



Vis-RxTM PRIME

Micro-Imaging Catheter
High-Frequency OCT

English	2
Čeština	6
Српски	10
Dansk	14
Deutsch	18
Eesti.....	22
Ελληνικά	26
English (UK)	30
Español	34
Français	38
Hrvatski kalb.....	42
Italiano	46
Latviešu.....	50
Lietuvių	54
Nederlands.....	58
Norsk.....	62
Polski.....	66
Português.....	70
Slovenčina	74
Suomi	78
Svenska.....	82

Instructions for Use

CE 2797 UK CA REF G31-03
0086

Intended Use

The Genuity® HF-OCT Imaging System with Vis-Rx™ Prime Micro-Imaging Catheter is intended for intravascular imaging and is indicated for use in coronary arteries in patients who are candidates for transluminal interventional procedures. The Vis-Rx Prime Micro-Imaging Catheter is intended for use in vessels 1.3 to 6.0 mm in diameter. The Vis-Rx Prime Micro-Imaging Catheter is also intended for use prior to or following transluminal interventional procedures. The Vis-Rx Prime Micro-Imaging Catheter is not intended for use in a target vessel that has undergone a previous bypass procedure.

Contraindications

Contraindications for use of the Genuity High-Frequency OCT Imaging System include:

- Bacteremia or sepsis
- Major coagulation system abnormalities
- Coronary artery spasm
- Severe hemodynamic instability or shock
- Total occlusion
- Large thrombus
- Acute renal failure
- Patients disqualified for CABG surgery
- Patients disqualified for PTCA

Intended Clinical Benefits

The Genuity HF-OCT Imaging System has the benefit to provide additional insights to the physician about the disease state of a patient's coronary arteries and the deployment of intravascular devices to treat the disease. The HF-OCT imaging allows the physician to have a more thorough assessment of the patient's disease state and help guide treatment decisions. The device may further contribute to the greater understanding of cardiovascular disease that will inevitably improve the clinical outcomes for patients afflicted by cardiovascular disease.

Intended Patient Population

The Vis-Rx catheter family of products intended patient population includes patients who are being evaluated in a catheterization laboratory for suspected coronary artery disease and who are suitable candidates for transluminal interventional therapy.

WARNINGS: GENERAL

- Before using the imaging catheter, review the *Genuity High-Frequency OCT Imaging System User Manual* for additional warnings and cautions.
- The Genuity High-Frequency OCT Imaging System is intended for use only by medical

personnel trained in its operation and skilled in the clinical procedures to be used.

- Appropriate anticoagulant and vasodilator therapy must be used during the procedure as needed.
- The catheter is sterilized by irradiation and is intended for one time use only. Do not reuse, re-sterilize, or reprocess. Reuse or re-processing could result in a degradation of catheter material or patient infection.
- Non-pyrogenic. Do not use if the package is opened or damaged.
- Do not use the catheter after the expiration date, or if there is not a date on the package.
- The catheter is not compatible with magnetic resonance imaging (MRI).
- Refer to the contrast media's instructions for general warnings and precautions relating to contrast media.

WARNINGS: PREPARATION

- Observe sterile technique when connecting the catheter to the PIM, which is outside of the sterile field.
- Sterile Barrier Integrity - Do not use if the sterile barrier system is damaged, opened, or shows signs of compromise prior to use.
- Do not disconnect the imaging catheter from the PIM until the procedure is complete to avoid a potential sterility breach.
- To avoid risk of air embolism, the catheter lumen must be purged prior to insertion and imaging.

WARNINGS: USING THE CATHETER

- Observe all advancement and movement of the imaging catheter under fluoroscopy. Always advance and withdraw the catheter slowly. Failure to observe device movement fluoroscopically may result in vessel injury or device damage.
- Leave the guidewire engaged with the catheter at all times during use. Do not withdraw or advance the guidewire prior to withdrawing the catheter.
- If resistance is encountered during the advancement or withdrawal of the imaging catheter, stop manipulation and evaluate under fluoroscopy. If the cause of resistance cannot be determined or mitigated, carefully remove the catheter and guidewire together.
- If the imaging catheter becomes kinked, stop manipulating to avoid vessel injury or imaging catheter damage.
- The catheter should never be forced into lumens that are narrower than the catheter body.

- To avoid blood vessel damage, maintain the position of the guidewire when manipulating the imaging catheter in the vessel.
- When advancing or withdrawing a catheter with a minirail tip through a stented vessel, the catheter may engage the stent between the junction of the catheter and guidewire, resulting in entrapment of catheter/guidewire, catheter tip separation, and/or stent dislocation.
- Make sure to use the contrast media and injectors according to injection specifications given by the manufacturers. Excessive flow rate and pressure may damage the blood vessel or devices used with the catheter. Low flush rate may result in a faint image.
- Selecting the wrong flush media can cause measurement errors which could lead to incorrect treatment. Prior to acquisition, make sure the flush media identified in the **Pullback Settings** window matches the flush media you are using.
- Before injecting flush media, be sure that the hemostasis valve is tightened to reduce the risk of unintended catheter movement or leaking of flush media during injection.
- To avoid vessel damage or catheter damage, do not push the guide catheter further into the blood vessel when removing the catheter.

CAUTION

Prior to use and for more detailed information, please review the *Genuity High-Frequency OCT Imaging System User Manual*.

NOTE: Additional cautions are included with the relevant usage instructions in this document.

Complications

The risks involved in vascular imaging include those associated with all catheterization procedures. The following complications (listed alphabetically) may occur as a consequence of intravascular imaging and may necessitate additional medical treatment including surgical intervention.

- Acute myocardial infarction or unstable angina
- Allergic reaction to contrast media
- Arterial dissection, injury, or perforation
- Cardiac arrhythmias
- Coronary artery spasm
- Death
- Embolism
- Myocardial ischemia
- Renal insufficiency from contrast usage
- Thrombus formation

Intended Users

The device is intended to be used by physicians and technicians trained in the performance of catheter-based intracoronary interventional procedures. These physicians are interventional cardiologists. The interventional cardiologist will frequently be assisted by an interventional cardiology fellow, catheterization laboratory technician, or nurse.

Description

The Vis-Rx Prime Micro-Imaging Catheter is a rapid exchange (RX) catheter with a 17 mm minirail tip designed for compatibility with a 0.014" (0.356 mm) guidewire. The catheter is 1.8 Fr in size, at the distal end and 2.0 Fr at the proximal end, allowing compatibility with 5F and larger guide catheters. The effective length of the catheter is 165 cm. The distal 62 cm has a hydrophilic coating applied to improve lubricity.

The Vis-Rx Prime Micro-Imaging Catheter consists of two assemblies: an external catheter sheath and an imaging core (housing an optical fiber and lens assembly).

Proximal to the minirail tip is the imaging area. During image acquisition, the lens rotates within the imaging core to obtain a 360° image of the surface layer of the artery wall. The imaging core is automatically retracted within the external catheter sheath to obtain a continuous pullback image of the arterial segment.

Markers

The catheter has three radiopaque markers:

- The most distal marker, the **tip marker**, is located 4 mm proximal to the tip of the catheter and is affixed to the catheter sheath.
- The **lens marker** is located 4 mm distal to the lens on the imaging core.
- There is an additional **pullback marker** placed 100 mm proximal to the lens on the imaging core which frames the imaging region.

Together, these markers enable confirmation of the catheter distal end, lens location, and imaging region. The lens and pullback marker move with the pullback, while the tip marker remains stationary.

The catheter sheath has two insertion depth markers at 90 cm and 100 cm from the distal tip that provide an indication of insertion depth.

Purging

A luer fitting on the side-arm at the proximal end of the catheter facilitates purging the central catheter lumen of the imaging catheter with heparinized saline prior to use. A 3 ml syringe is provided to perform the catheter purge.

Probe Interface Module (PIM)

The PIM provides both automated rotation and longitudinal pullback of the imaging core within the imaging catheter. The PIM is rail-mountable and can be placed outside of the sterile field so that a non-sterile technician can connect the catheter to the PIM and operate it during the procedure.

The imaging catheter connects to the Genuity High-Frequency OCT Imaging System through the PIM. All imaging core rotation and translational pullback is driven by the PIM and occurs inside the catheter sheath. For more details on the PIM, see

the *Genuity High-Frequency OCT Imaging System User Manual*.

USING THE CATHETER

The system provides illustrated instructions for connecting the catheter to the PIM. The instructions are displayed when you select the **Acquire** button if the catheter is not yet connected to the PIM.

Connecting the Catheter to the PIM

Note: **SO** indicates Sterile Operator. **NSO** indicates Non-Sterile Operator.

1. **NSO:** Attach the PIM to the surgical bed rail by hooking the top of the clamp to the rail and tilting downward.
2. **NSO:** Carefully open the catheter and syringe pouches and transfer the contents into the sterile field using sterile techniques.
3. **SO:** Using sterile techniques, pass the catheter connector to the NSO near the PIM.
4. **NSO:** Remove the cover from the PIM connector and the cover from the catheter optical connector.
5. **NSO:** Align the catheter connectors to the connection ports on the PIM and insert the catheter into the PIM until it snaps into place.
6. **NSO:** Rotate the optical connector lock clockwise to the **LOCKED** position.

NOTE: When properly connected, a red light is displayed at the lens of the catheter and the system progresses to the next stage of readiness.

Preparing the Catheter

1. **SO:** When ready to perform imaging, activate the hydrophilic coating by injecting heparinized saline into the hoop or wiping the distal segment with gauze moistened with heparinized saline.
2. **SO:** Fill the provided 3 ml syringe with heparinized saline and attach to the catheter purge port. Purge the lumen of the catheter with saline until 3-5 drops exit the distal purge exit.
3. **SO:** Leave the purge syringe connected so that the catheter lumen can be repurged if necessary.

CAUTIONS

- The purge must be performed prior to insertion and imaging. The syringe should be left attached to the side-arm to allow repeated purging throughout the imaging procedure and to maintain a static pressure to prevent backflow.
- Purge the catheter lumen only with saline to ensure optimal image quality.
- Do not remove the syringe from the catheter purge port to prevent air from entering the purge lumen and to allow repurging as necessary.

Inserting and Positioning the Imaging Catheter

1. **SO:** Insert the guidewire into the guidewire lumen of the imaging catheter and advance the imaging catheter over the guidewire. Use

the insertion depth gauges at 90 cm and 100 cm as guides.

2. **SO:** Using fluoroscopy, position the imaging catheter in the region of interest using radiopaque markers at the tip, imaging lens, and 100 mm marker proximal to the lens for guidance.

CAUTIONS

- Use a guidewire with a maximum outer diameter of 0.014" (0.36 mm) and a guide catheter with a minimum inner diameter of 0.056" (1.42 mm).
- To help ensure successful imaging, do not use a guide catheter with side holes.
- To avoid catheter damage, make sure the PIM motor is NOT running when inserting the imaging catheter into the guide catheter.
- To help ensure successful imaging, the guide catheter should be oriented to preferentially direct the flush media flow to the target artery.
- To ensure imaging of the selected anatomy, do not move the guidewire after the imaging catheter is in position.

Confirming Imaging Settings

1. **NSO:** When ready, select **Acquire** on the touchscreen. If the catheter has not yet been connected, the system provides guidance.
2. **NSO:** Specify the following in the **Imaging Settings** window:
 - Select the **Pullback Settings**.
 - Confirm the default **Flush Media** type or select another **Flush Media** type.
 - In the **Automatic Flush Detection** section, select **ON** for automatic detection, or **OFF** for manual detection.

Notes:

- **Automatic Flush Detection (ON)** is the setting in which the system triggers a pullback automatically when a brief sequence of clearing is detected as a result of contrast injection. If clearing is not detected within 15 seconds after being enabled, the system displays a **Timeout** message. You can initiate pullback manually when in Automatic mode by selecting **Acquire** on the touchscreen or the **GO** button on the PIM.
 - **Automatic Flush Detection (OFF)** is the manual setting. After clearing is observed, you select the **Acquire** button or press **Go** on the PIM to start the pullback. If you do not initiate pullback within 15 seconds after the system is enabled, the system displays a **Timeout** message.
3. **NSO:** When ready, select **Confirm Settings** on the touchscreen.

Preparing the Flush Media

SO: Depending on the type of flush media injection, do one of the following:

- If using an **automated injector**, ensure the selected flush media is loaded in the injector and set the flush rate to 4 ml/sec or less, with a total volume of 16 ml or less and pressure limit of 300 psi (2068 kPa).
- If using a **manual injection**, prepare a coronary control syringe capable of injecting up to 4 ml/sec for 3 to 4 seconds.

Beginning Preview (Optional)

Perform the *optional* steps in Preview to confirm the position of the catheter within the vessel.

1. **NSO:** When the catheter is in position, select **Preview**. The PIM will activate and the OCT image is displayed. A **Calibration** window is also displayed for approximately 5 seconds.
2. **SO:** If necessary, use the 3 ml purge syringe to eliminate any blood from the catheter lumen.

Delivering 5 ml Flush Media to Confirm Alignment

Optionally, you can deliver flush media to confirm alignment of the guide catheter with the vessel.

1. **SO:** Deliver approximately 5 ml of flush media via the Y-connector to fill the guide catheter with flush media and to ensure proper guide catheter alignment with the ostium under fluoroscopic guidance.
2. Proceed to **Enable** step, or press **STOP** on the touchscreen (or on the PIM) to exit **Preview** mode.

Enabling the Start of High-Speed Rotation

NSO: With confirmation of proper guide position and imaging catheter position, select **Enable** on the touchscreen or press the green **Go** button on the PIM to start high-speed PIM rotation.

When the PIM reaches full speed and the catheter is calibrated, the system is ready for pullback. The 15-second clock begins, and the system prompts for injection of the flush media.

Note

If you do not inject the flush media and initiate pullback within the 15 seconds, the PIM rotation stops completely and a **Timeout** message is displayed. Select **OK** and then select **Enable** to enable the system when ready to image.

Injecting Flush Media and Initiating Pullback

1. **SO:** Inject the flush media into the target artery via the Y-connector on the guide catheter.
2. **NSO:** Depending on the selected **Automatic Flush Detection** setting, do one of the following:
 - **Automatic Flush Detection (ON):** The system automatically initiates pullback when clearing is detected. Alternatively, you can manually initiate pullback prior to the automatic trigger by selecting **Acquire** on the touchscreen or by pressing the green **Go** button on the PIM.
 - **Automatic Flush Detection (OFF):** Select **Acquire** on the touchscreen or press the green **Go** button on the PIM to initiate the pullback and start capturing images once the blood is removed and a clear image displays (1-2 seconds after injecting the flush media).

The image displays after completion of the pullback. The optical imaging core returns to the distal position within the sheath for further imaging.

CAUTION

If the optical imaging core encounters resistance while returning to the distal position within the sheath (due to a kink or blockage), the Advance Force Limiter will buckle to absorb the forward motion. If this occurs, carefully remove the imaging catheter from the guide catheter. Replace with a new catheter if further imaging is required.

Notes:

- **SO:** Do not remove the catheter until you confirm the image is acceptable.
- **NSO:** Do not disconnect the catheter from the PIM until you are completely finished with the system.

REMOVING THE CATHETER

After confirming that the image or images are acceptable, perform the following steps to remove the catheter:

1. **SO:** Under fluoroscopy, carefully remove the catheter from the guide catheter, checking the condition of the catheter, guidewire, and guide catheter during withdrawal.
2. **SO:** After removing the catheter from the patient, use the 3 ml purge syringe to purge the imaging catheter until 3-5 drops of saline exit the purge exit. Keep the purge syringe connected throughout the procedure.
3. **SO:** Wipe the distal section of the catheter with saline to remove external blood and flush media.

When the catheter is removed from the guide catheter and no further imaging is required, it may be disconnected from the PIM.

DISCONNECTING THE CATHETER FROM THE PIM

1. **NSO:** Hold the catheter connector and unlock the optical connection by turning it counter-clockwise to the UNLOCKED position.
2. **NSO:** Grasp the pullback connector (by squeezing both sides) to remove the catheter from the PIM.
3. **NSO:** Place the protective port cover on the PIM to prevent damage to the catheter and pullback connection ports on the PIM.
4. **NSO:** Dispose of the catheter in accordance with accepted medical practice and applicable laws and regulations.

CAUTIONS

- When there is no catheter connected to the PIM, be sure the PIM connector cover is securely in place to protect from dirt and damage.
- When not in use, always store the PIM in the PIM cradle with the PIM connector cover facing down.
- Protect the PIM connection ports and catheter connectors from fluids.
- Do not touch the internal optics of the optical connector on the catheter or on the PIM.

Notice: Information provided within this document is subject to change without notice. Gentyuity, LLC shall not be liable for errors contained herein, or any omissions, or for indirect, incidental or consequential

damages in connection with the furnishing, performance or use of this material.

Proprietary Information: This document contains proprietary information, which is protected by copyright.

Limited Warranty: The "Limited Warranty" shipped with Gentyuity, LLC products serves as the sole and exclusive warranty provided by Gentyuity, LLC with respect to the products contained herein.

Copyright: Copyright © 2026 Gentyuity, LLC. All Rights Reserved.

Trademark Acknowledgments: Product names mentioned in this manual may be trademarks of their respective owners.

Gentyuity:

Telephone: 888-967-7628

General Inquiries: info@gentyuity.com

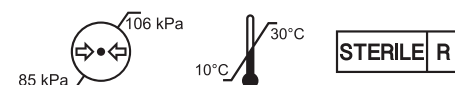
Support and Service: support@gentyuity.com

Website: www.gentyuity.com

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is available in the European Database on Medical Devices (EUDAMED) where it is linked to the Basic UDI-DI for the Vis-Rx Prime Micro-Imaging Catheter: 0859910007G30KITUX. The URL to access EUDAMED is: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

An electronic copy of this IFU can be accessed at: <https://gentyuity.com/instructions-for-use>

Patents: gentyuity.com/patents-trademarks



Gentyuity, LLC
142 North Road Suite G
Sudbury, MA 01776
USA



NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuisstraat 42
2800 Mechelen
Belgium



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

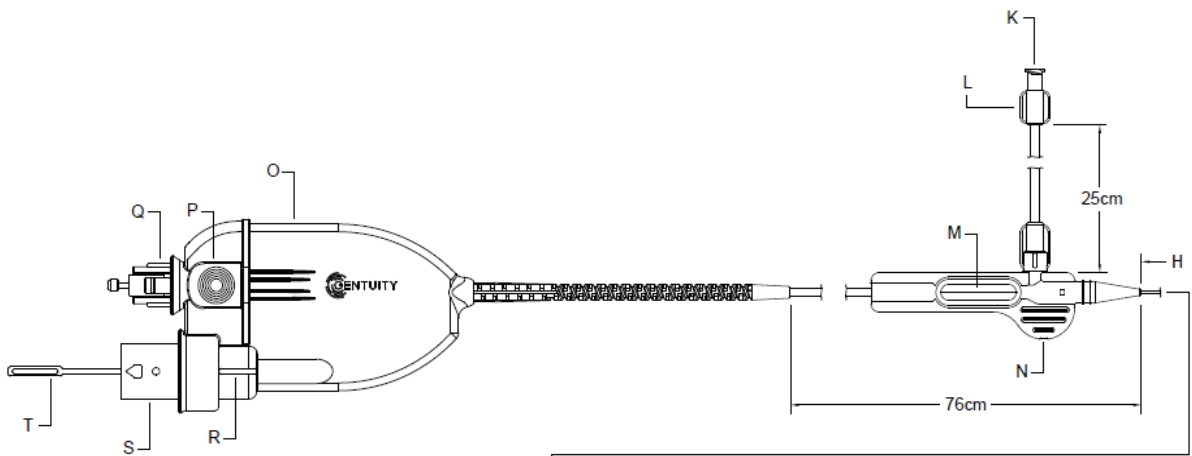


Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom



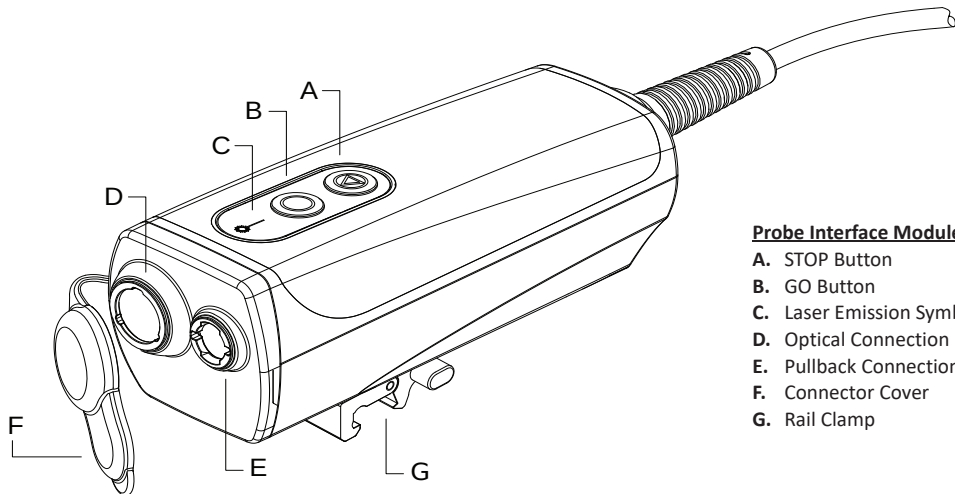
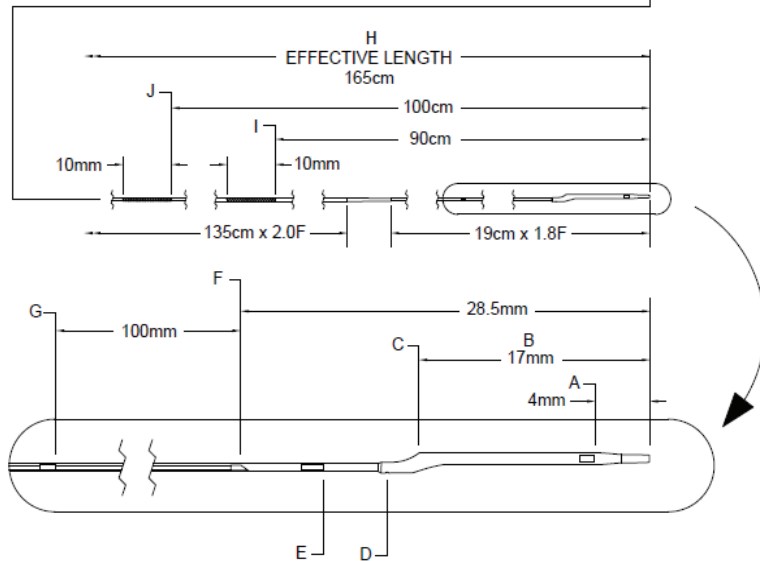
INNOVA HTS srl
Como - Succursale di Chiasso
Via Volta - 6830
Chiasso, Switzerland

Figure: Vis-Rx Prime Micro-Imaging Catheter and Probe Interface Module (PIM)



Vis-Rx Prime Micro-Imaging Catheter

- A. Tip Marker
- B. Minirail
- C. Guidewire Exit
- D. Purge Exit
- E. Lens Marker
- F. Lens
- G. Pullback Marker
- H. Catheter Sheath
- I. 90 cm Insertion Depth Marker
- J. 100 cm Insertion Depth Marker
- K. Catheter Purge Port
- L. Side Arm Luer
- M. Advance Force Limiter
- N. Purge Handle
- O. Catheter Handle
- P. Pullback Connector Release
- Q. Pullback Connector Hub
- R. Optical Connector Lock
- S. Optical Connector Hub
- T. Optical Connector Cover (remove before use)



Probe Interface Module (PIM)

- A. STOP Button
- B. GO Button
- C. Laser Emission Symbol
- D. Optical Connection Port
- E. Pullback Connection Port
- F. Connector Cover
- G. Rail Clamp



GENTUITY, LLC
www.genuity.com

Návod k použití

CE 2797 UK CA REF G31-03
0086

Určení

Zobrazovací systém Gentuity® HF-OCT s mikro-zobrazovacím katétre Vis-Rx™ Prime je určen k intravaskulárnímu zobrazování a je indikován k použití v koronárních tepnách u pacientů, kteří jsou vhodnými kandidáty na transluminální intervenční zákroky.

Mikro-zobrazovací katétr Vis-Rx Prime je určen k použití v cévách o průměru 1,3 až 6,0 mm. Mikro-zobrazovací katétr Vis-Rx Prime je rovněž určen k použití před nebo po transluminálních intervenčních zákrocích. Mikro-zobrazovací katétr Vis-Rx Prime není určen k použití v cílové cévě, která již prodělala bypassový zákrok.

Kontraindikace

Kontraindikace při použití vysokofrekvenčního OCT zobrazovacího systému Gentuity zahrnují:

- Bakteriémie nebo sepsy
- Závažné abnormality koagulačního systému
- Spasmus koronární tepny
- Závažná hemodynamická nestabilita nebo šok
- Kompletní okluze
- Velký trombus
- Akutní selhání ledvin
- Pacienti, kteří nemohou podstoupit operaci CABG
- Pacienti, kteří nemohou podstoupit PTCA

Očekávané klinické přínosy

Zobrazovací systém Gentuity HF-OCT poskytuje lékařům dodatečné informace o stavu koronárních tepen pacienta a o zavádění intravaskulárních prostředků používaných k léčbě tohoto onemocnění. Zobrazování pomocí technologie HF-OCT umožňuje lékařům provést důkladnější posouzení stavu pacienta a pomáhá při rozhodování o léčbě. Zařízení může dále přispět k lepšímu porozumění kardiovaskulárnímu onemocnění, což nevyhnutelně povede ke zlepšení klinických výsledků u pacientů trpících kardiovaskulárními onemocněními.

Cílová skupina pacientů

Cílová skupina pacientů pro řadu produktů katétrů Vis-Rx zahrnuje pacienty, kteří jsou vyšetřováni v katetrizační laboratoři pro podezření na onemocnění koronárních tepen a kteří jsou vhodnými kandidáty pro transluminální intervenční terapii.

UPOZORNĚNÍ: OBECNÉ INFORMACE

- Před použitím zobrazovacího katétru si prostudujte Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systém Gentuity uživatelskou příručku, kde najdete další upozornění a bezpečnostní pokyny.
- Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systém Gentuity je určen k použití pouze zdravotnickým personálem vyškoleným v jeho

obsluze a zkušeným v provádění příslušných klinických postupů.

- Během zákroku je nutné podle potřeby použít vhodnou antikoagulační a vazodilatační léčbu.
- Katétr je sterilizován ozařováním a je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, nesterilizujte ani neobnovujte. Opětovné použití nebo obnova může vést ke zhoršení stavu materiálu katétru nebo infekci pacienta.
- Nepyrogeenní. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
- Katétr nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti nebo pokud není na obalu uvedeno datum.
- Katétr není kompatibilní s magnetickou rezonancí (MRI).
- Obecná varování a bezpečnostní opatření týkající se kontrastních médií najdete v pokynech pro kontrastní média.

VAROVÁNÍ: PŘÍPRAVA

- Při připojování katétru k PIM, který je mimo sterilní pole, dodržujte sterilní techniku.
- Nezpouštějte sterilní bariéry – Nepoužívejte, pokud je sterilní bariérový systém před použitím poškozený, otevřený nebo vykazuje známky poškození.
- Aby nedošlo k potenciálnímu narušení sterility, neodpojujte zobrazovací katétr od PIM, dokud není zákrok dokončen.
- Aby se předešlo riziku vzduchové embolie, musí být lumen katétru před zavedením a zobrazováním propláchnut.

UPOZORNĚNÍ: POUŽÍVÁNÍ KATÉTRU

- Sledujte veškerý postup a pohyb zobrazovacího katétru pod fluoroskopickou. Katétr vždy posouvajte a vytažte pomalu. Nebudete-li pohyb katétru sledovat pomocí skioskopie, může to mít za následek poškození cévy nebo poškození prostředku.
- Po celou dobu používání nechte vodící drát zapojený s katétre. Nevytahujte ani nezavádějte zaváděcí drát před vytažením katétru.
- Pokud při posunu nebo vytažení zobrazovacího katétru narazíte na odpor, přerušete manipulaci a situaci posuďte pomocí skioskopie. Pokud nelze příčinu odporu určit nebo zmírnit, opatrně zároveň vyjměte katétr a vodící drát.
- Pokud se zobrazovací katétr zalomí, přestaňte s ním manipulovat, abyste předešli poranění cévy nebo poškození zobrazovacího katétru.
- Katétr by se nikdy neměl silou zasunovat do lumenů, které jsou užší než tělo katétru.

- Aby nedošlo k poškození krevní cévy, udržujte při manipulaci se zobrazovacím katétre v cévě polohu vodícího drátu.
- Při zavádění nebo vytahování katétru s minikolejnicovým hrotem ze stentované cévy může katétr posunout stent do spojení katétru a vodícího drátu, což může vyústit v zachycení katétru/vodícího drátu, oddělení hrotu katétru a/nebo dislokaci stentu.
- Ujistěte se, že kontrastní látky a injekční stříkačky používáte v souladu s pokyny výrobců. Nadměrný průtok a tlak mohou poškodit krevní cévy nebo zařízení používaná s katétre. Nízká frekvence proplachování může způsobit nezřetelný obraz.
- Výběr nesprávného proplachovacího roztoku může způsobit chyby v měření, které by mohly vést k nesprávné léčbě. Před provedením měření se ujistěte, že proplachovací roztok uvedený v okně **Nastavení stažení** odpovídá proplachovacímu roztoku, který používáte.
- Před vstříknutím proplachovacího roztoku se ujistěte, že je hemostatický ventil pevně utažen, aby se snížilo riziko nechtěného pohybu katétru nebo úniku proplachovacího roztoku během vstříkávání.
- Aby nedošlo k poškození cévy nebo katétru, nezasunujte při vyjímání katétru vodící katétr dále do cévy.

UPOZORNĚNÍ

Před použitím a pro získání podrobnějších informací si prosím prostudujte *Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systém Gentuity uživatelskou příručku*.

POZNÁMKA: Další upozornění jsou uvedena v příslušných pokynech k použití v tomto dokumentu.

Komplikace

Rizika spojená s cévním zobrazováním zahrnují rizika typická pro všechny katetrizační zákroky. Následující komplikace (uvedené abecedně) se mohou vyskytnout jako důsledek intravaskulárního zobrazení a mohou vyžadovat další lékařské ošetření včetně chirurgického zákroku.

- Akutní infarkt myokardu nebo nestabilní angina pectoris
- Alergická reakce na kontrastní médium
- Disekce, poranění nebo perforace aorty
- Srdeční arytmie
- Spasmus koronární tepny
- Úmrtí
- Embolie
- Ischémie myokardu
- Renální insuficience v důsledku použití kontrastního média
- Tvorba trombů

Zamýšlení uživatele

Toto zařízení je určeno k použití lékaři a techniky proškolenými v provádění intrakoronárních intervenčních zákroků s použitím katétru. Tito lékaři jsou intervenční kardiologové. Intervenčnímu kardiologovi bude často asistovat specializovaný lékař v oboru intervenční kardiologie, technik katetrizační laboratoře nebo zdravotní sestra.

Popis

Mikro-zobrazovací katétr Vis-Rx Prime je katétr typu rapid exchange (RX) se 17mm minikolejnicovým hrotem, navržený pro kompatibilitu s vodícím drátem o průměru 0,014" (0,356 mm). Katétr má velikost 1,8 Fr na distálním konci a 2,0 Fr na proximálním konci, což umožňuje kompatibilitu s vodícími katétry o velikosti 5F a většími. Účinná délka katétru je 165 cm. Na distálních 62 cm je nanesen hydrofilní povlak, který zlepšuje kluznost. Mikro-zobrazovací katétr Vis-Rx Prime se skládá ze dvou částí: vnějšího pláště katétru a zobrazovacího jádra (obsahujícího optické vlákno a sestavu čoček). Proximálně od minikolejnicového hrotu se nachází zobrazovací oblast. Během pořizování snímků se čočka otáčí uvnitř zobrazovacího jádra, aby bylo možné získat 360° snímek povrchové vrstvy stěny tepny. Zobrazovací jádro se automaticky zasouvá do vnějšího katéetrového pláště, aby bylo možné získat souvislý snímek stažení arteriálního segmentu.

Značky

Katétr má tři rentgenkontrastní značky:

- Nejdistančnější značka, **značka hrotu**, je umístěna 4 mm proximálně od hrotu katétru a je připevněna k plášti katétru.
- **Značka čočky** je umístěna 4 mm distálně od čočky na zobrazovacím jádru.
- Na zobrazovacím jádru je umístěna další **značka stažení**, která je 100 mm proximálně od čočky a vymezuje zobrazovací oblast.

Tyto značky společně umožňují ověření polohy distálního konce katétru, polohy čočky a oblasti pořizování snímků. Čočka a značka stažení se při zpětném pohybu posouvají, zatímco značka na hrotu zůstává na místě.

Plášť katétru má dvě značky hloubky zavedení ve vzdálenosti 90 cm a 100 cm od distálního hrotu, které slouží k indikaci hloubky zavedení.

Proplachování

Luerový konektor na bočním rameni na proximálním konci katétru umožňuje před použitím propláchnutí centrálního lumenu zobrazovacího katétru fyziologickým roztokem. K propláchnutí katétru je k dispozici 3ml injekční stříkačka.

Modul rozhraní sondy (PIM)

PIM zajišťuje jak automatickou rotaci, tak podélné stažení zobrazovacího jádra uvnitř zobrazovacího katétru. PIM lze připevnit na kolejnici a umístit mimo sterilní pole, takže nesterilní technik může připojit katétr k PIM a obsluhovat jej během zákroku.

Zobrazovací katétr se připojuje k Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systém Genuity prostřednictvím PIM. Veškerá rotace a podélné stažení zobrazovacího jádra jsou poháněny PIM a probíhají uvnitř pláště katétru. Další podrobnosti o PIM naleznete v *Vysokofrekvenční OCT zobrazovací systém Genuity uživatelské příručce*.

POUŽITÍ KATÉTRU

Systém poskytuje ilustrovaný návod pro připojení katétru k PIM. Tento návod se zobrazí po stisknutí tlačítka **Acquire**, pokud katétr ještě není připojen k PIM.

Připojení katétru k PIM

Poznámka: **SO** označuje sterilního operátora. **NSO** označuje nesterilního operátora.

1. **NSO:** Připevňte PIM k bočnímu zábradlí operačního stolu tak, že horní část svorky zavěsíte za zábradlí a nakloníte ji směrem dolů.
2. **NSO:** Opatrně otevřete obaly katétru a injekční stříkačky a pomocí sterilních postupů přeneste obsah do sterilního pole.
3. **SO:** Za použití sterilní techniky předejte konektor katétru NSO v blízkosti PIM.
4. **NSO:** Sejměte krytku z konektoru PIM a krytku z optického konektoru katétru.
5. **NSO:** Vyrovnajte konektory katétru s připojovacími porty na PIM a zasuňte katétr do PIM, dokud nezapadne na místo.
6. **NSO:** Otočte pojistku optického konektoru ve směru hodinových ručiček do polohy LOCKED.

POZNÁMKA: Po správném připojení se na objektivu katétru rozsvítí červená kontrolka a systém přejde do další fáze připravenosti.

Příprava katétru

1. **SO:** Před zahájením zobrazování aktivujte hydrofilní povlak vstříknutím fyziologického roztoku do smyčky nebo otřením distálního segmentu gázou navlhčenou fyziologickým roztokem.
2. **SO:** Naplňte přiloženou 3ml injekční stříkačku fyziologickým roztokem a připojte ji k proplachovacímu portu katétru. Propláchněte lumen katétru fyziologickým roztokem, dokud z distálního proplachovacího výstupu nevyteče 3–5 kapek.
3. **SO:** Nechte proplachovací stříkačku připojenou, aby bylo možné lumen katétru v případě potřeby znovu propláchnout.

UPOZORNĚNÍ

- Před zavedením a pořízením snímků je nutné provést propláchnutí. Stříkačka by měla zůstat připojená k bočnímu rameni, aby bylo možné během procesu zobrazování opakovat proplachování a udržet statický tlak bez zpětného toku.
- Pro zajištění optimální kvality obrazu propláchněte lumen katétru pouze fyziologickým roztokem.
- Nevytahujte stříkačku z portu proplachování katétru, abyste zabránili vniknutí vzduchu do proplachovacího lumenu a umožnili v případě potřeby propláchnutí.

Zavedení a umístění zobrazovacího katétru

1. **SO:** Zaveďte vodící drát do lumenu pro vodící drát zobrazovacího katétru a posuňte zobrazovací katétr po vodícím drátu. Jako vodítka použijte hloubkoměry pro zasunutí na 90 cm a 100 cm.

2. **SO:** Pomocí skiaskopie umístěte zobrazovací katétr do požadované oblasti za použití rentgenkontrastních značek na hrotu, zobrazovací čočky a značky 100 mm proximálně od čočky jako vodítka.

UPOZORNĚNÍ

- Použijte vodící drát s maximálním vnějším průměrem 0,014" (0,36 mm) a vodící katétr s minimálním vnitřním průměrem 0,056" (1,42 mm).
- Chcete-li zajistit úspěšné zobrazení, nepoužívejte vodící katétr s bočními otvory.
- Aby nedošlo k poškození katétru, ujistěte se, že motor PIM NEBĚŽÍ při zavádění zobrazovacího katétru do vodícího katétru.
- K zajištění úspěšného zobrazení by měl být vodící katétr orientován tak, aby přednostně směřoval tok proplachovacího média do cílové tepny.
- Abyste zajistili zobrazení vybrané anatomie, nepohybujte vodícím drátem poté, co je zobrazovací katétr na svém místě.

Potvrzení nastavení snímání

1. **NSO:** Až budete připraveni, vyberte na dotykovém displeji možnost **Acquire**. Pokud katétr ještě nebyl připojen, systém poskytne pokyny.
2. **NSO:** V okně **Nastavení snímání** zadejte následující:
 - Vyberte možnost **Nastavení stažení**.
 - Potvrďte výchozí typ **Proplachovacího roztoku** nebo vyberte jiný typ **Proplachovacího roztoku**.
 - V části **Automatická detekce proplachu** vyberte **ON** pro automatickou detekci nebo **OFF** pro manuální detekci.

Poznámky:

- Automatická detekce proplachu (ON) je nastavení, při kterém systém automaticky spustí stažení, jakmile je detekována krátká sekvence propláchnutí v důsledku injekce kontrastní látky. Pokud není propláchnutí detekováno do 15 sekund po aktivaci, systém zobrazí zprávu **Timeout**. V automatickém režimu můžete stažení spustit manuálně výběrem položky **Acquire** na dotykové obrazovce nebo stisknutím tlačítka **GO** na PIM.
- **Automatická detekce proplachu (OFF)** je manuální nastavení. Po zaznamenání vyčištění stiskněte tlačítko **Acquire** nebo stiskněte **Go** na PIM, aby se spustilo stažení. Pokud nezahájíte stažení chod do 15 sekund po aktivaci systému, systém zobrazí zprávu **Timeout**.

3. **NSO:** Až budete připraveni, vyberte na dotykové obrazovce **Potvrdit nastavení**.

Příprava proplachovacího média

SO: V závislosti na typu vstříkávání proplachovacího média proveďte jeden z následujících kroků:

- Při použití **automatického vstříkovače** se ujistěte, že je do vstříkovače vloženo vybrané proplachovací médium, a nastavte rychlost proplachování na 4 ml/s nebo méně, přičemž celkový objem nesmí přesáhnout 16 ml a tlakový limit 300 psi (2068 kPa).
- Pokud používáte **ruční vstříkávání**, připravte si koronární kontrolní injekční stříkačku schopnou vstříkovat až 4 ml/s po dobu 3 až 4 sekund.

Spuštění náhledu (volitelné)

Provedte *volitelné* kroky v náhledu, abyste potvrdili polohu katétru v cévě.

- NSO:** Jakmile je katétr na místě, vyberte **Náhled**. Aktivuje se PIM a zobrazí se OCT obraz. Na přibližně 5 sekund se také zobrazí okno **Kalibrace**.
- SO:** V případě potřeby použijte 3ml proplachovací injekční stříkačku k odstranění případné krve z lumenu katétru.

Podání 5 ml proplachovacího média k potvrzení vyrovnání

Volitelně můžete dodat proplachovací médium pro potvrzení zarovnání vodícího katétru s cévou.

- SO:** Podávejte přibližně 5 ml proplachovacího roztoku přes Y-konektor, aby se vodící katétr naplnil proplachovacím roztokem a aby bylo pod fluoroskopickým vedením zajištěno správné vyrovnání vodícího katétru s ostiemi.
- Pokračujte krokem **Enable** nebo stiskněte tlačítko **STOP** na dotykovém displeji (nebo na PIM), abyste opustili režim **Náhled**.

Aktivace zahájení vysokorychlostní rotace

NSO: Po potvrzení správné polohy vodícího katétru a zobrazovacího katétru vyberte na dotykové obrazovce možnost **Enable** nebo stiskněte zelené tlačítko **Go** na PIM, aby se spustila vysokorychlostní rotace PIM.

Jakmile PIM dosáhne plné rychlosti a katétr je kalibrovan, je systém připraven ke stažení. Spustí se 15vteřinové hodiny a systém vyveze k vstříknutí proplachovacího média.

Poznámka

Pokud do 15 sekund nevstříknete proplachovací médium a nezahájíte stažení, otáčení PIM se zcela zastaví a zobrazí se hlášení **Timeout**. Vyberte **OK** a poté **Enable**, abyste systém aktivovali, až budete připraveni k pořízení snímku.

Vstříknutí proplachovacího média a zahájení stažení

- SO:** Vstříkněte proplachovací médium do cílové tepny přes Y-konektor na vodícím katétru.
- NSO:** V závislosti na zvoleném nastavení **Automatická detekce proplachu** provedte jeden z následujících kroků:
 - Automatická detekce proplachu (ON):** Systém automaticky zahájí stažení, jakmile je detekováno propláchnutí. Alternativně můžete stažení spustit ručně ještě před automatickým spuštěním tak, že na dotykovém displeji vyberete možnost **Acquire** nebo stisknete zelené tlačítko **Go** na jednotce PIM.
 - Automatická detekce proplachu (OFF):** Vyberte **Acquire** na dotykové obrazovce nebo stiskněte zelené tlačítko **Go** na PIM, aby se spustilo stažení a zahájilo snímání, jakmile bude krev odstraněna a zobrazí se jasný obraz (1–2 sekundy po vstříknutí proplachovacího média).

Obrázek se zobrazí po dokončení stažení. Optické zobrazovací jádro se vrátí do distální polohy uvnitř pláště pro další zobrazování.

UPOZORNĚNÍ

Pokud jádro optického zobrazovacího katétru narazí při návratu do distální polohy uvnitř pláště na odpor (v důsledku zalomení nebo ucpaní), omezovač posuvné síly se ohne, aby tlumil pohyb vpřed. V takovém případě opatrně vyjměte zobrazovací katétr z vodícího katétru. Vyměňte katétr za nový, pokud je nutné další zobrazení.

Poznámky:

- SO:** Katétr neodstraňujte, dokud se neujistíte, že je snímek vyhovující.
- NSO:** Katétr neodpojujte od PIM, dokud s tímto systémem zcela neskončíte.

VYJMUTÍ KATÉTRU

Po potvrzení, že je snímek (snímky) přijatelný, postupujte při vyjmutí katétru následovně:

- SO:** Pod fluoroskopickou kontrolou opatrně vyjměte katétr z vodícího katétru a při vytahování kontrolujte stav katétru, vodícího drátu a vodícího katétru.
- SO:** Po vyjmutí katétru z těla pacienta použijte 3ml proplachovací stříkačku k propláchnutí zobrazovacího katétru, dokud z proplachovacího vývodu nevyteče 3–5 kapek fyziologického roztoku. Po celou dobu postupu ponechte proplachovací stříkačku připojenou.
- SO:** Otráete distální část katétru fyziologickým roztokem, abyste odstranili zbytky krve a proplachovacího roztoku.

Když je katétr vysunutý ze zaváděcího katétru a není potřeba žádné další zobrazování, může být odpojen od PIM.

ODPOJENÍ KATÉTRU OD PIM

- NSO:** Uchopte konektor katétru a uvolněte optické spojení otočením proti směru hodinových ručiček do polohy UNLOCKED.
- NSO:** Uchopte konektor stažení (stlačením obou stran) a vyjměte katétr z PIM.
- NSO:** Nasaďte na PIM ochranný kryt portu, aby nedošlo k poškození katétru a portů stažení na PIM.
- NSO:** Katétr zlikvidujte v souladu s uznávanou lékařskou praxí a platnými zákony a předpisy.

UPOZORNĚNÍ

- Když k PIM není připojen žádný katétr, ujistěte se, že je kryt konektoru PIM chránící před nečistotami a poškozením bezpečně na svém místě.
- Pokud zařízení PIM nepoužíváte, vždy jej uložte do dokovací stanice tak, aby kryt konektoru směřoval dolů.
- Chraňte připojovací porty PIM a konektory katétru před tekutinami.
- Nedotýkejte se vnitřní optiky optického konektoru na katétru nebo na PIM.

Upozornění: Informace uvedené v tomto dokumentu se mohou změnit bez předchozího upozornění. Společnost Gentuity, LLC nenese odpovědnost za chyby ani opomenutí obsažené v tomto dokumentu, ani za nepřímé, náhodné či následné škody související s poskytnutím, fungováním nebo použitím tohoto materiálu.

Důvěrné informace: Tento dokument obsahuje důvěrné informace, které jsou chráněny autorským právem.

Omezená záruka: „Omezená záruka“ dodávaná s produkty společnosti Gentuity, LLC představuje jedinou a výlučnou záruku poskytovanou společností Gentuity, LLC v souvislosti s produkty obsaženými v tomto dokumentu.

Copyright: Copyright © 2026 Gentuity, LLC. Všechna práva vyhrazena.

Upozornění ohledně ochranných známek: Názvy produktů uvedené v této příručce mohou být ochrannými známkami příslušných vlastníků.

Gentuity:

Telefonní číslo: 888-967-7628

Obecné dotazy: info@gentuity.com

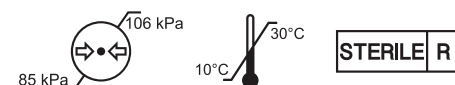
Podpora a servis: support@gentuity.com


Webové stránky: www.gentuity.com

Jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být nahlášen výrobcem a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen. Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti (SSCP) je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED), kde je propojen se základním identifikátorem UDI-DI pro mikroimagingový katétr Vis-Rx Prime: 0859910007G30KITUX
Adresa URL pro přístup k databázi EUDAMED je: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>


Elektronická verze tohoto návodu k použití je k dispozici na adrese: <https://gentuity.com/instructions-for-use>


Patenty: gentuity.com/patents-trademarks




 Gentuity, LLC
142 North Road Suite G
Sudbury, MA 01776
USA

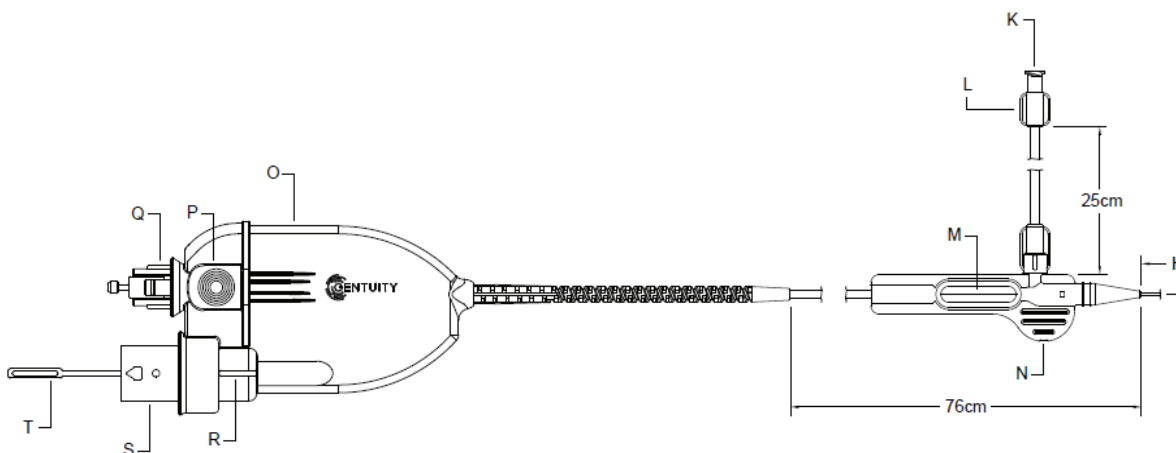
 NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuistraat 42
2800 Mechelen
Belgie

 **EU REP** Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemsko

 **UK RP** Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Spojené království

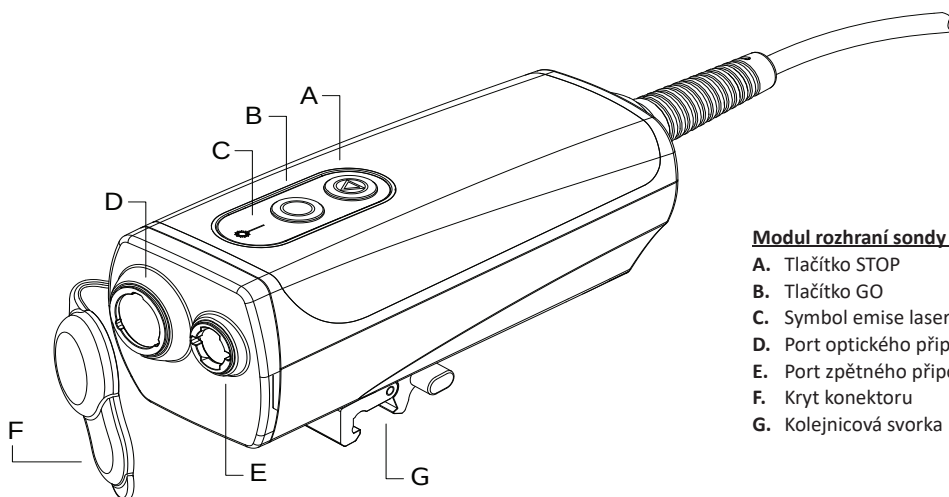
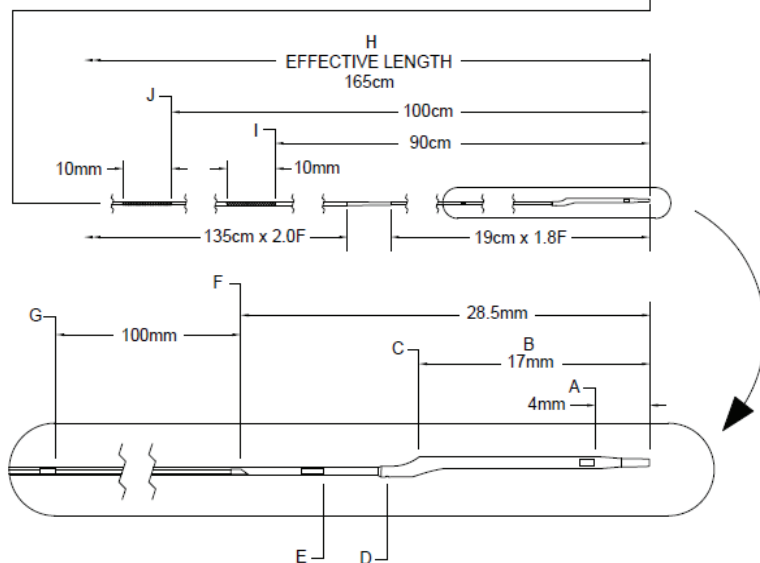
 **CH REP** INNOVA HTS srl
Como - Succursale di Chiasso
Via Volta - 6830
Chiasso, Švýcarsko

Obrázek: Mikro-zobrazovací katétr Vis-Rx Prime a modul rozhraní sondy (PIM)



Mikro-zobrazovací katétr Vis-Rx Prime

- A. Značka hrotu
- B. Minikolejnice
- C. Výstup vodičného drátu
- D. Výstup proplachování
- E. Značka čočky
- F. Čočka
- G. Značka stažení
- H. Plášť katétru
- I. Značka hloubky zavedení 90 cm
- J. Značka hloubky zavedení 100 cm
- K. Port proplachování katétru
- L. Boční luerové rameno
- M. Předsunutý omezovač síly
- N. Rukojeť proplachování
- O. Rukojeť katétru
- P. Uvolnění konektoru stažení
- Q. Rozbočovač konektoru stažení
- R. Zámek optického konektoru
- S. Rozbočovač optického konektoru
- T. Kryt optického konektoru (před použitím sejměte)



Modul rozhraní sondy (PIM)

- A. Tlačítko STOP
- B. Tlačítko GO
- C. Symbol emise laseru
- D. Port optického připojení
- E. Port zpětného připojení
- F. Kryt konektoru
- G. Kolejnicová svorka



GENTUITY, LLC
www.genuity.com

Uputstvo za upotrebu

CE 2797 UK CA REF G31-03
0086

Namena

Sistem Genuity® HF-OCT Imaging System u kombinaciji sa kateterom Vis-Rx™ Prime Micro-Imaging Catheter namenjen je za intravaskularno snimanje i indikovano je za upotrebu u koronarnim arterijama pacijenata koji su kandidati za transluminalne interventne zahvate.

Kateter Vis-Rx Prime Micro-Imaging Catheter je namenjen za upotrebu u krvnim sudovima prečnika od 1,3 do 6,0 mm. Kateter Vis-Rx Prime Micro-Imaging Catheter je namenjen i za upotrebu pre ili posle transluminalnih interventnih zahvata. Kateter Vis-Rx Prime Micro-Imaging Catheter nije namenjen za upotrebu u ciljnom krvnom sudu na kom je prethodno učinjen bajpas.

Kontraindikacije

U kontraindikacije upotrebe sistema Genuity High-Frequency OCT Imaging System spadaju:

- Bakteremija ili sepsa
- Veći poremećaji koagulacije
- Spazam koronarnih arterija
- Teža hemodinamska nestabilnost ili šok
- Potpuna okluzija
- Veći trombi
- Akutna bubrežna insuficijencija
- Pacijenti diskvalifikovani za aortokoronarni bajpas (CABG)
- Pacijenti diskvalifikovani za perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku (PTCA)

Predviđene kliničke koristi

Sistem Genuity HF-OCT Imaging System pruža korist u smislu da lekaru pruža dodatne korisne informacije o stanju oboljenja koronarnih arterija pacijenta i o primeni intravaskularnih medicinskih sredstava radi lečenja tog oboljenja. Snimanje tipa visokofrekventna optička koherentna tomografija (HF-OCT) omogućava lekaru da temeljnije proceni stanje oboljenja pacijenta i doprinosi usmeravanju odluka o lečenju. Ovo medicinsko sredstvo može dodatno doprineti boljem razumevanju kardiovaskularnog oboljenja koje će neizbežno poboljšati kliničke ishode za pacijente pogođene kardiovaskularnim oboljenjem.

Predviđena populacija pacijenata

U predviđenu populaciju pacijenata za porodicu katetera Vis-Rx spadaju pacijenti kojima je u laboratoriji za kateterizaciju evaluirana sumnja na oboljenje koronarnih arterija, pod uslovom da su u pitanju kandidati pogodni za transluminalno interventno lečenje.

UPOZORENJA: OPŠTE

- Pre korišćenja katetera za snimanje, pročitajte dodatna upozorenja i mere opreza u *Korisničkom priručniku za Genuity High-Frequency OCT Imaging System*.
- Sistem Genuity High-Frequency OCT Imaging System je predviđen za upotrebu samo od strane zdravstvenih radnika obučanih u pogledu njegovog rada i kliničkih zahvata koji se planiraju.

- Tokom zahvata se po potrebi mora koristiti odgovarajuća terapija antikoagulansima i vazodilatatorima.
- Ovaj kateter je sterilisan zračenjem i predviđen je isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovo koristiti, ponovo sterilisati ni ponovo obrađivati. Ponovna upotreba ili ponovna obrada može dovesti do degradacije materijala katetera ili do infekcije pacijenta.
- Nepirogeno. Ne koristiti ako je ambalaža otvorena ili oštećena.
- Ne koristiti kateter nakon datuma isteka roka upotrebe, kao ni u slučaju da na ambalaži nije naveden datum.
- Ovaj kateter nije kompatibilan sa snimanjem magnetnom rezonancom (MR).
- Opšta upozorenja i mere opreza u vezi sa kontrastnim sredstvom pogledajte u uputstvima za dato kontrastno sredstvo.

UPOZORENJA: PRIPREMA

- Primenjujte sterilnu tehniku kad povezujete kateter sa PIM-om, koji je van sterilnog polja.
- Integritet sterilne barijere – Ne koristiti ako je sistem sterilne barijere oštećen, otvoren ili pokazuje znake ugroženosti pre upotrebe.
- Ne odvajajte kateter za snimanje od PIM-a dok se ne završi zahvat da ne bi došlo do potencijalnog narušavanja sterilnosti.
- Da bi se izbegao rizik od embolije, lumen katetera se mora isprati pre uvođenja i snimanja.

UPOZORENJA: UPOTREBA KATETERA

- Vodite računa pri svakom guranju i pomeranju katetera za snimanje pod fluoroskopijom. Uvek sporo gurajte i izvlačite kateter. Ako ne budete pratili kretanje medicinskog sredstva fluoroskopski, može doći do povrede krvnog suda ili do oštećenja medicinskog sredstva.
- Vodite računa da žica vodič bude spojena sa kateterom sve vreme tokom upotrebe. Ne izvlačite i ne gurajte žicu vodič pre nego što izvučete kateter.
- Ako osetite otpor tokom guranja ili izvlačenja katetera za snimanje, obustavite manipulaciju i evaluirajte pod fluoroskopijom. Ako se uzrok otpora ne može utvrditi ili ublažiti, pažljivo uklonite kateter i žicu vodič zajedno.
- Ako se kateter za snimanje uprede, obustavite manipulaciju da ne bi došlo do povrede krvnog suda ili oštećenja katetera za snimanje.
- Kateter se nikad ne sme nasilno gurati u lumene koji su uži od tela katetera.
- Da ne bi došlo do oštećenja krvnog suda, održavajte položaj žice vodiča tokom manipulacije kateterom za snimanje unutar krvnog suda.

- Prilikom guranja ili izvlačenja katetera sa mini-vrhom kroz krvni sud sa stentom, kateter se može zakačiti za stent između spoja katetera i žice vodiča, što bi dovelo do zaglavljivanja katetera/ žice vodiča, odvajanja vrha katetera i/ili dislokacije stenta.
- Vodite računa da koristite kontrastna sredstva i injektore u skladu sa specifikacijama proizvođača. Prevelik protok i pritisak mogu oštetiti krvni sud ili medicinska sredstva koja se koriste sa kateterom. Niska stopa ispiranja može dovesti do bledeg snimka.
- Biranje pogrešnog sredstva za ispiranje može dovesti do grešaka merenja koje bi mogle dovesti do neodgovarajućeg lečenja. Pre snimanja se uverite da sredstvo za ispiranje navedeno u prozoru **Pullback Settings** (Podešavanja povlačenja) odgovara sredstvu za ispiranje koje koristite.
- Pre ubrizgavanja sredstva za ispiranje, uverite se da je hemostatski ventil zatvoren da bi se smanjio rizik od neželjenog pomeranja katetera ili od curenja sredstva za ispiranje tokom ubrizgavanja.
- Da ne bi došlo do oštećenja krvnog suda ili katetera, ne gurajte kateter vodič dalje u krvni sud prilikom uklanjanja katetera.

OPREZ

Pre upotrebe, a da biste videli detaljnije informacije, pročitajte *Korisnički priručnik za Genuity High-Frequency OCT Imaging System*.

NAPOMENA: Dodatne mere opreza navedene su uz relevantna uputstva za upotrebu u ovom dokumentu.

Komplikacije

U rizike povezane sa vaskularnim snimanjem spadaju oni povezani sa svim zahvatima kateterizacije. Sledeće komplikacije (navedene abecednim redom) mogu da se jave kao posledica intravaskularnog snimanja i mogu iziskivati dodatnu medicinsku terapiju, uključujući hirurški zahvat.

- Akutni infarkt miokarda ili nestabilna angina
- Alergijska reakcija na kontrastno sredstvo
- Disekcija, povreda ili perforacija arterije
- Srčane aritmije
- Spazam koronarnih arterija
- Smrt
- Embolija
- Ishemija miokarda
- Bubrežna insuficijencija usled upotrebe kontrastnog sredstva
- Nastanak tromba

Predviđeni korisnici

Predviđeno je da ovo medicinsko sredstvo koriste lekari i tehničari obučeni za izvođenje kateterskih intrakoronarnih interventnih zahvata. Ti lekari se nazivaju interventnim kardiolozima. Interventnom kardiologu obično pomaže subspecialista interventne kardiologije, tehničar za laboratorijsku kateterizaciju ili medicinski tehničar.

Opis

Vis-Rx Prime Micro-Imaging Catheter je brzo izmenjivi (RX) kateter sa mini-vrhom od 17 mm, projektovan tako da bude kompatibilan sa žicom vodičem od 0,356 mm (0,014"). Veličina ovog katetera je 1,8 Fr na distalnom kraju, odnosno 2,0 Fr na proksimalnom kraju, što omogućava kompatibilnost sa kateterima vodičima veličine 5F i većim. Efektivna dužina ovog katetera je 165 cm. Na distalnih 62 cm je nanet hidrofilni premaz koji povećava lubrikaciju.

Vis-Rx Prime Micro-Imaging Catheter se sastoji od dva sklopa: od spoljne košuljice katetera i od jezgra za snimanje (u kom se nalazi sklop optičkog vlakna i sočiva).

Proksimalno uz mini-vrh je područje snimanja. Tokom snimanja, sočivo se rotira unutar jezgra za snimanje kako bi načinilo snimak površinskog sloja arterijskog zida u 360°. Jezgro za snimanje se automatski uvlači unutar spoljne košuljice katetera da bi se dobio snimak neprekidnog povlačenja unutar datog segmenta arterije.

Markeri

Ovaj kateter ima tri radio-neprozirna markera:

- Najdistalniji marker, odnosno **marker vrha**, nalazi se na 4 mm proksimalno u odnosu na vrh katetera, a pričvršćen je na košuljicu katetera.
- **Marker sočiva** se nalazi na 4 mm distalno u odnosu na sočivo na jezgru za snimanje.
- Postoji i dodatni **marker povlačenja** postavljen na 100 mm proksimalno u odnosu na sočivo na jezgru za snimanje, koji uokviruje region snimanja.

Zajedno, ovi markeri omogućavaju potvrdu distalnog kraja katetera, lokaciju sočiva i region snimanja. Marker sočiva i marker povlačenja se pomeraju tokom povlačenja, dok marker vrha stoji u mestu.

Košuljica katetera ima dva markera dubine uvođenja na 90 cm i na 100 cm od distalnog vrha i oni predstavljaju indikaciju dubine uvođenja.

Ispiranje

Luer nastavak na bočnom kraku na proksimalnom kraju katetera olakšava ispiranje centralnog lumena katetera za snimanje heparinizovanim fiziološkim rastvorom pre upotrebe. Špric od 3 ml se isporučuje za potrebe ispiranja katetera.

Modul interfejsa sa sondom (PIM)

PIM omogućava i automatizovano rotiranje i uzdužno povlačenje jezgra za snimanje unutar katetera za snimanje. PIM se može montirati na šinu i postaviti van sterilnog polja tako da nesterilni tehničar može da poveže kateter sa PIM-om i da upravlja njime tokom zahvata.

Kateter za snimanje se povezuje sa sistemom Genuity High-Frequency OCT Imaging System putem PIM-a. PIM pogoni svako rotiranje i translaciono povlačenje jezgra za snimanje, a ti procesi se odvijaju unutar košuljice katetera. Za više detalja o PIM-u pogledajte *Korisnički priručnik za Genuity High-Frequency OCT Imaging System*.

UPOTREBA KATETERA

Sistem pruža ilustrovana uputstva za povezivanje katetera sa PIM-om. Sva uputstva se prikazuju kad izaberete dugme **Acquire** (Snimi) ako kateter još nije povezan sa PIM-om.

Povezivanje katetera sa PIM-om

Napomena: SR označava sterilnog rukovaoca.

NSR označava nesterilnog rukovaoca.

1. **NSR:** Postavite PIM na šinu operacionog stola tako što ćete zakačiti gornji deo stezaljke za šinu, pa je nagnuti nadole.
2. **NSR:** Pažljivo otvorite kesice sa kateterom i špricem i sterilnim tehnikama prenesite sadržinu u sterilno polje.
3. **SR:** Sterilnim tehnikama prenesite kateter NSO-u blizu PIM-a.
4. **NSR:** Skinite poklopac sa konektora PIM-a i poklopac sa optičkog konektora za kateter.
5. **NSR:** Poravnajte konektore katetera sa portovima za priključivanje na PIM-u i ubacite kateter u PIM tako da škljocne na predviđenom mestu.
6. **NSR:** Okrenite bravicu optičkog konektora u smeru kazaljke u položaj LOCKED (Zaključano).

NAPOMENA: Kad se pravilno poveže, na sočivu katetera se vidi crvena svetlost, a sistem prelazi na sledeću fazu spremnosti.

Priprema katetera

1. **SR:** Kad budete spremni za snimanje, aktivirajte hidrofilni premaz tako što ćete ubrizgati heparinizovani fiziološki rastvor u krug ili prebrisati distalni segment gazom navlaženom heparinizovanim fiziološkim rastvorom.
2. **SR:** Napunite dobijeni špric od 3 ml heparinizovanim fiziološkim rastvorom i prikačite ga na port za ispiranje na kateteru. Ispirajte lumen katetera fiziološkim rastvorom sve dok iz distalnog izlaza za ispiranje ne izađe 3–5 kapi.
3. **SR:** Ostavite špric za ispiranje povezanim tako da se lumen katetera može po potrebi ponovo isprati.

MERE OPREZA

- Ispiranje se mora izvršiti pre uvođenja i snimanja. Špric treba da ostane priključen na bočni krak da bi bilo moguće ponavljati ispiranje tokom celog snimanja i da bi se održao statički pritisak i time sprečio povratni tok.
- Ispirajte lumen katetera samo fiziološkim rastvorom da bi se obezbedio optimalan kvalitet snimka.
- Ne uklanjajte špric sa porta za ispiranje na kateteru da biste sprečili ulaz vazduha u isprani lumen i da biste po potrebi mogli da ponovite ispiranje.

Uvođenje i pozicioniranje katetera za snimanje

1. **SR:** Uvedite žicu vodič u lumen žice vodiča katetera za snimanje, pa plasirajte kateter za snimanje preko žice vodiča. Kao orijentire koristite oznake dubine uvođenja na 90 cm i 100 cm.
2. **SR:** Pomoću fluoroskopije postavite kateter za snimanje u regiju od interesa koristeći radio-neprozirne markere na vrhu, sočivo za snimanje i marker 100 mm bliži sočivu kao orijentire.

MERE OPREZA

- Koristite žicu vodič maksimalnog spoljnog prečnika 0,36 mm (0,014") i kateter vodič minimalnog unutrašnjeg prečnika 1,42 mm (0,056").
- Da bi se osiguralo uspešno snimanje, ne koristite kateter vodič sa bočnim otvorima.
- Da biste sprečili oštećenje katetera, uverite se da motor PIM-a NE radi dok uvodite kateter za snimanje u kateter vodič.
- Da bi se osiguralo uspešno snimanje, kateter vodič treba orijentisati tako da po mogućnosti usmerava tok sredstva za ispiranje u ciljnu arteriju.
- Da bi se osiguralo snimanje izabrane anatomske regije, ne pomerajte žicu vodič kad kateter za snimanje dospe na predviđeno mesto.

Potvrđivanje podešavanja snimanja

1. **NSR:** Kad budete spremni, izaberite **Acquire** (Snimi) na ekranu osetljivom na dodir. Ako kateter još nije povezan, sistem će vam davati uputstva.
2. **NSR:** Navedite sledeće u prozoru **Imaging Settings** (Podešavanja snimanja):
 - Izaberite **Pullback Settings** (Podešavanja povlačenja).
 - Potvrdite podrazumevani tip za **Flush Media** (Sredstvo za ispiranje) ili izaberite drugi tip za **Flush Media** (Sredstvo za ispiranje).
 - U odeljku **Automatic Flush Detection** (Automatska detekcija ispiranja) izaberite **ON** (Uključeno) za automatsku detekciju ili **OFF** (Isključeno) za ručnu detekciju.

Napomene:

- **Automatic Flush Detection (ON)** (Automatska detekcija ispiranja (Uključeno)) je podešavanje pod kojim sistem automatski aktivira povlačenje kad se otkrije kratka sekvenca izbistravanja kao rezultat ubrizgavanja kontrastnog sredstva. Ako se izbistravanje ne otkrije u roku od 15 sekundi od omogućavanja, sistem prikazuje poruku **Timeout** (Istek vremena). Povlačenje možete da započnete ručno i u automatskom režimu tako što ćete na ekranu osetljivom na dodir izabrati **Acquire** (Snimi) ili pritiskom na dugme **GO** (Počni) na PIM-u.
- **Automatic Flush Detection (OFF)** (Automatska detekcija ispiranja (Isključeno)) je podešavanje za ručno započinjanje. Kad primetite izbistravanje, izaberite dugme **Acquire** (Snimi) ili pritisnite dugme **Go** (Počni) na PIM-u da započnete povlačenje. Ako ne započnete povlačenje u roku od 15 sekundi od omogućavanja sistema, sistem prikazuje poruku **Timeout** (Istek vremena).
- 3. **NSR:** Kad budete spremni, izaberite **Confirm Settings** (Potvrdi podešavanja) na ekranu osetljivom na dodir.

Priprema sredstva za ispiranje

SR: Zavisno od tipa ubrizgavanja sredstva za ispiranje, uradite jedno od sledećeg:

- Ako koristite **automatizovani injektor**, uverite se da je injektor napunjen izabranim sredstvom za ispiranje i podesite brzinu ispiranja na 4 ml/s ili manje, sa ukupnom zapreminom od 16 ml ili manje i ograničenjem pritiska od 300 psi (2068 kPa).
- Ako koristite **ručno ubrizgavanje**, pripremite koronarni kontrolni špric koji može da ubrizgava do 4 ml/s u trajanju od 3 do 4 sekunde.

Započinjanje pregleda (opciono)

Obavite *opcione* korake u pregledu da biste potvrdili položaj katetera u sudu.

- 1. SR:** Kad je kateter na mestu, izaberite **Preview** (Pregled). PIM će se aktivirati i prikazaće se snimak optičke koherentne tomografije. Prikazaće se i prozor **Calibration** (Kalibracija) u trajanju od oko 5 sekundi.
- 2. SR:** Ako je potrebno, špricom za ispiranje od 3 ml uklonite svu krv iz lumena katetera.

Unos 5 ml sredstva za ispiranje radi potvrde poravnanja

Opciono možete da unesete sredstvo za ispiranje radi potvrde poravnanja katetera vodiča sa krvnim sudom.

- 1. SR:** Unesite oko 5 ml sredstva za ispiranje preko Y-konektora da biste napunili kateter vodič sredstvom za ispiranje i da biste obezbedili pravilno poravnanje katetera vodiča sa ostijumom pod fluoroskopom.
- 2. Nastavite na korak **Enable** (Omogućiti) ili pritisnite **STOP** (Stop) na ekranu osetljivom na dodir (ili na PIM-u) da biste izašli iz režima **Preview** (Pregled).**

Omogućavanje rotacije velikom brzinom

NSR: Kad potvrdite pravilnu poziciju vodećeg i poziciju katetera za snimanje, izaberite **Enable** (Omogućiti) na ekranu osetljivom na dodir ili pritisnite zeleno dugme **Go** (Počni) na PIM-u da biste pokrenuli rotaciju PIM-a velikom brzinom.

Kad PIM dostigne punu brzinu i kateter se kalibriše, sistem je spreman za povlačenje. Pokreće se tajmer od 15 sekundi, a sistem prikazuje dijalog za ubrizgavanje sredstva za ispiranje.

Napomena

Ako za 15 sekundi ne ubrizgate sredstvo za ispiranje i ne započnete povlačenje, rotacija PIM-a se potpuno zaustavlja i prikazuje se poruka **Timeout** (Istek vremena). Izaberite **OK** (U redu), pa izaberite **Enable** (Omogućiti) da biste omogućili sistem kad budete spremni za snimanje.

Ubrizgavanje sredstva za ispiranje i započinjanje povlačenja

- 1. SR:** Ubrizgajte sredstvo za ispiranje u ciljnu arteriju preko Y-konektora katetera vodiča.
- 2. NSR:** Zavisno od izabranog podešavanja za **Automatic Flush Detection** (Automatska detekcija ubrizgavanja):
 - Ako je aktivna opcija **Automatic Flush Detection (ON)** (Automatska detekcija ispiranja (Uključeno)): Sistem automatski aktivira povlačenje kad se otkrije izbistravanje. Povlačenje možete da započnete i ručno, pre automatskog aktiviranja, tako što ćete na ekranu osetljivom na dodir izabrati **Acquire** (Snimi) ili pritisnite zeleno dugme **GO** (Počni) na PIM-u.
 - Ako je aktivna opcija **Automatic Flush Detection (OFF)** (Automatska detekcija ispiranja (Isključeno)): Na ekranu osetljivom na dodir izaberite **Acquire** (Snimi) ili pritisnite zeleno dugme **Go** (Počni) na PIM-u da biste započeli povlačenje i počeli snimanje kad se krv ukloni i pojavi se jasan snimak (1–2 sekunde posle ubrizgavanja sredstva za ispiranje).

Snimak se prikazuje po završetku povlačenja. Optičko jezgro za snimanje se vraća u distalni položaj u košuljici radi daljeg snimanja.

OPREZ

Ako optičko jezgro za snimanje naiđe na otpor pri vraćanju u distalni položaj u košuljici (zbog upređanja ili blokade), sistem za ograničavanje sile napretka će se zgužvati da bi apsorbovao kretanje unapred. Ako se to desi, pažljivo uklonite kateter za snimanje iz katetera vodiča. Zamenite novim kateterom ako je potrebno dalje snimanje.

Napomene:

- SR:** Ne uklanjajte kateter dok ne potvrdite da je snimak prihvatljiv.
- NSR:** Ne odvajajte kateter sa PIM-a dok potpuno ne završite rad sa sistemom.

UKLANJANJE KATETERA

Kad potvrdite da su snimci prihvatljivi, uklonite kateter na sledeći način:

- 1. SR:** Pod fluoroskopom pažljivo uklonite kateter iz katetera vodiča, proveravajući stanje katetera, žice vodiča i katetera vodiča tokom izvlačenja.
- 2. SR:** Kad izvadite kateter iz pacijenta, špricom za ispiranje od 3 ml ispirajte kateter za snimanje dok iz izlaza za ispiranje ne izađe 3–5 kapi fiziološkog rastvora. Špric za ispiranje treba da bude povezan tokom celog postupka.
- 3. SR:** Prebrišite distalni deo katetera fiziološkim rastvorom da biste uklonili spoljnu krv i sredstvo za ispiranje.

Kad se kateter ukloni iz katetera vodiča, a više nije potrebno snimati, možete ga odvojiti od PIM-a.

ODVAJANJE KATETERA OD PIM-A

- 1. NSR:** Držite konektor katetera i otključajte optički spoj okretanjem ulevo u položaj **UNLOCKED** (Otključano).
- 2. NSR:** Uхватite konektor za povlačenje (stisnite obe strane) da biste uklonili kateter sa PIM-a.
- 3. NSR:** Stavite zaštitni poklopac porta na PIM da biste sprečili oštećenje katetera i portova spoja za povlačenje na PIM-u.
- 4. NSR:** Bacite kateter u skladu sa prihvaćenim medicinskim praksama i važećim zakonima i propisima.

MERE OPREZA

- Ako na PIM nije povezan kateter, vodite računa da poklopac konektora za PIM bude dobro postavljen na svoje mesto radi zaštite od prljavštine i oštećenja.
- Kad se ne koristi, PIM uvek čuvajte u nosaču za PIM tako da poklopac konektora PIM-a bude okrenut nadole.
- Zaštitite portove spoja PIM-a i konektore katetera od tečnosti.
- Ne dodirujte internu optiku optičkog konektora na kateteru i na PIM-u.

Napomena: Informacije u ovom dokumentu mogu se menjati bez najave. Genuity LLC ne snosi odgovornost za greške u ovom uputstvu, kao ni za nedostatke, niti za neposrednu, slučajnu ili posledičnu štetu nastalu u vezi sa opremom, učinkom i upotrebom ovog materijala.

Vlasničke informacije: Ovaj dokument sadrži vlasničke informacije, koje su zaštićene autorskim pravima.

Ograničena garancija: „Ograničena garancija“ koja se isporučuje uz proizvode kompanije Genuity LLC je jedina i isključiva garancija koju Genuity LLC nudi za ovde navedene proizvode.

Autorska prava: Autorska prava © 2026. Genuity, LLC. Sva prava zadržana.

Izjave o žigovima: Nazivi proizvoda pomenutih u ovom priručniku možda su žigovi svojih vlasnika.

Genuity:

Telefon: 888-967-7628

Opšti upiti: info@genuity.com

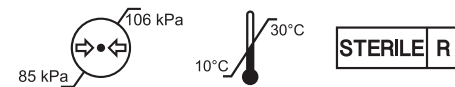
Podrška i servis: support@genuity.com

Veb-sajt: www.genuity.com

Sve teže incidente koji se dese u vezi sa ovim medicinskim sredstvom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu zemlje članice u kojoj je adresa korisnika i/ili pacijenta. Sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi (SSCP) dostupan je u Evropskoj bazi podataka o medicinskim sredstvima (EUDAMED) gde je povezan sa osnovnim UDI-DI-jem za kateter Vis-Rx Prime Micro-Imaging Catheter: 0859910007G30KITUX
URL za pristup EUDAMED-u je: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Elektronska kopija ovog uputstva za upotrebu nalazi se na: <https://genuity.com/instructions-for-use>

Patenti: genuity.com/patents-trademarks



Genuity, LLC
142 North Road Suite G
Sudbury, MA 01776
SAD

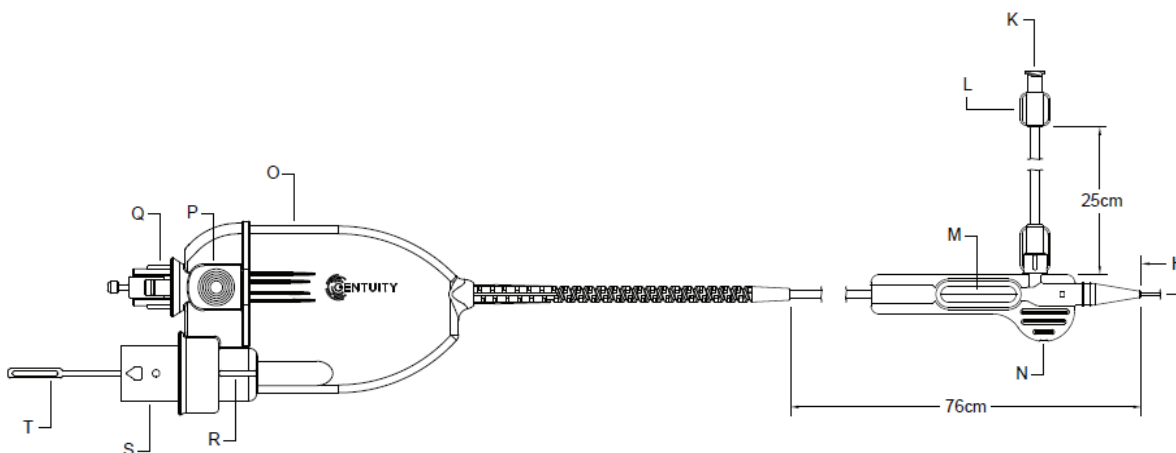
NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuisstraat 42
2800 Mechelen
Belgija

EU REP Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holandija

UK RP Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Ujedinjeno Kraljevstvo

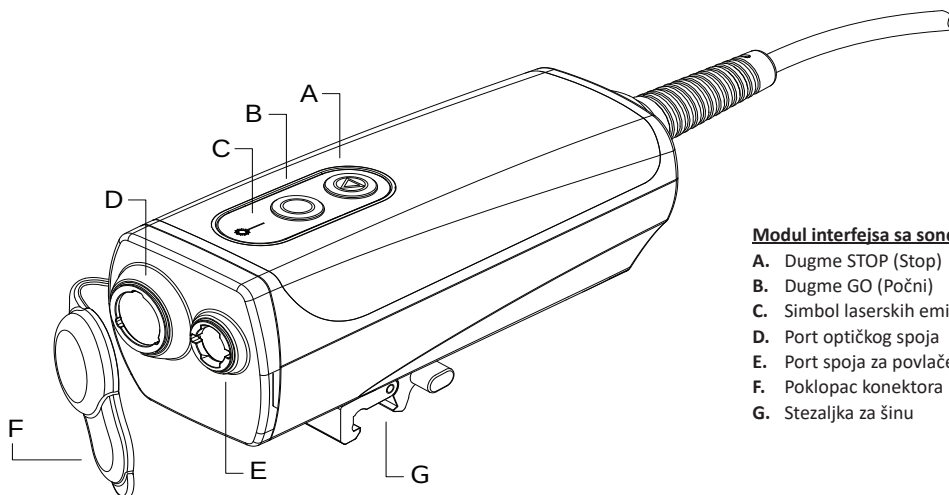
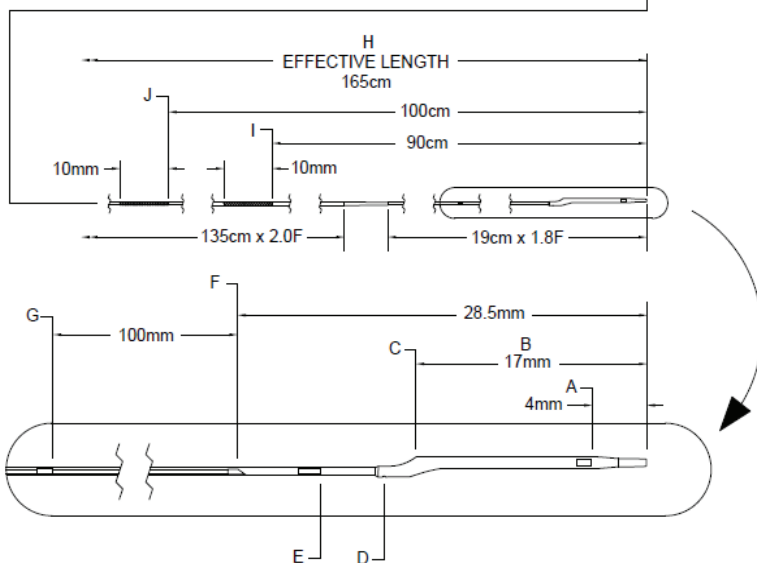
CH REP INNOVA HTS srl
Como-Succursale di Chiasco
Via Volta - 6830
Chiasco, Švajcarska

Slika: Vis-Rx Prime Micro-Imaging Catheter i modul interfejsa sa sondom (PIM)



Vis-Rx Prime Micro-Imaging Catheter

- A. Marker vrha
- B. Mini-vrh
- C. Izlaz žice vodiča
- D. Izlaz za ispiranje
- E. Marker sočiva
- F. Sočivo
- G. Marker povlačenja
- H. Košuljica katetera
- I. Marker dubine uvođenja na 90 cm
- J. Marker dubine uvođenja na 100 cm
- K. Port za ispiranje na kateteru
- L. Luer na bočnom kraku
- M. Sistem za ograničavanje sile napretka
- N. Drška za ispiranje
- O. Drška katetera
- P. Otpuštanje konektora za povlačenje
- Q. Utičnica konektora za povlačenje
- R. Bravica optičkog konektora
- S. Utičnica optičkog konektora
- T. Poklopac optičkog konektora (uklonite pre upotrebe)



Modul interfejsa sa sondom (PIM)

- A. Dugme STOP (Stop)
- B. Dugme GO (Počni)
- C. Simbol laserskih emisija
- D. Port optičkog spoja
- E. Port spoja za povlačenje
- F. Poklopac konektora
- G. Stezaljka za šinu



GENTUITY, LLC
www.genuity.com

Brugsanvisning

CE 2797 UK CA REF G31-03
0086

Tilsigtet brug

Gentuity[®] HF-OCT-billeddannelsessystemet med Vis-Rx[®] Prime mikro-billeddannelseskategoriet er beregnet til intravaskulær billeddannelse og er indiceret til brug i koronararterier hos patienter, der er kandidater til transluminale interventionelle procedurer.

Vis-Rx Prime mikro-billeddannelseskategorier er beregnet til brug i kar med en diameter på 1,3 til 6,0 mm. Vis-Rx Prime mikro-billeddannelseskategorier er også beregnet til brug før eller efter transluminale interventionelle procedurer. Vis-Rx Prime mikro-billeddannelseskategorier er ikke beregnet til brug i et målkår, der tidligere har været genstand for en bypass-operation.

Kontraindikationer

Kontraindikationer for brug af Gentuity Højfrekvent OCT-billeddannelsessystem omfatter:

- Bakteriæmi eller sepsis
- Større abnormiteter i koagulationssystemet
- Spasme i kranspulsåren
- Alvorlig hæmodynamisk ustabilitet eller chok
- Total okklusion
- Stor trombe
- Akut nyrsvigt
- Patienter, der er diskvalificeret til CABG-kirurgi
- Patienter, der er diskvalificeret til PTCA

Tilsigtede kliniske fordele

Gentuity[®] HF-OCT-billeddannelsessystemet har den fordel at give lægen yderligere indsigt i tilstanden af en patients kranspulsårer og placeringen af intravaskulære implantater til behandling af sygdommen. HF-OCT-billeddannelsen giver lægen mulighed for at foretage en mere grundig vurdering af patientens sygdomstilstand og bidrager til at træffe beslutninger om behandlingen. Enheden kan desuden bidrage til en bedre forståelse af hjerte-kar-sygdomme, hvilket uundgåeligt vil forbedre de kliniske resultater for patienter, der lider af hjerte-kar-sygdomme.

Tilsigtet patientpopulation

Vis-Rx-kateterproduktfamilien er beregnet til patienter, der undersøges i et kateteriseringslaboratorium på grund af mistanke om koronararteriesygdom, og som er egnede kandidater til transluminale interventionsbehandling.

ADVARSLER: GENERELT

- Inden du tager billeddannelseskategoriet i brug, skal du læse *Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem brugervejledningen* for yderligere advarsler og forsigtighedsregler.
- Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem er kun beregnet til brug af medicinsk personale, der er uddannet i dets betjening og har erfaring med de kliniske procedurer, der skal anvendes.

- Der skal anvendes passende antikoagulerende og vasodilaterende behandling under proceduren efter behov.
- Kategoriet er steriliseret ved bestråling og er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, steriliseres eller genbehandles. Genbrug eller genbehandling kan resultere i en nedbrydning af katetermaterialet eller patientinfektion.
- Ikke-pyrogen. Må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget.
- Brug ikke kategoriet efter udløbsdatoen, eller hvis der ikke er en dato på pakken.
- Kategoriet er ikke kompatibelt med magnetisk resonansbilleddannelse (MRI).
- Se kontrastmidlets brugsanvisning for generelle advarsler og forholdsregler vedrørende kontrastmedier.

ADVARSLER: FORBEREDELSE

- Overhold steril teknik ved tilslutning af kategoriet til PIM'en, som befinder sig uden for det sterile felt.
- Den sterile barrieres integritet - må ikke bruges, hvis det sterile barrieresystem er beskadiget, åbnet eller udviser tegn på skader inden brug.
- Frakobl ikke billeddannelseskategoriet fra PIM, før proceduren er afsluttet, for at undgå en mulig brud på sterilitet.
- For at undgå risikoen for luftemboli skal kategoriets lumen renses inden indføring og billeddannelse.

ADVARSLER: BRUG AF KATEGORIET

- Overvåg al fremføring og bevægelse af det billeddannende kateter under fluoroskopi. Før altid kategoriet langsomt frem og tilbage. Manglende fluoroskopisk observation af enhedens bevægelser kan resultere i skader på kar eller beskadige enheden.
- Lad guidewiren være i forbindelse med kategoriet hele tiden under brug. Guidewiren må ikke trækkes tilbage eller fremføres, før kategoriet trækkes tilbage.
- Hvis der mødes modstand under fremføring eller tilbagetrækning af billeddannelseskategoriet, skal man stoppe manipulationen og vurderes under fluoroskopi. Hvis årsagen til modstanden ikke kan bestemmes eller afhjælpes, skal kategoriet og guidewiren fjernes forsigtigt sammen.
- Hvis billeddannelseskategoriet får et knæk, skal du stoppe med at manipulere for at undgå skader på kar eller billeddannelseskategoriet.
- Kategoriet må aldrig tvinges ind i lumener, der er smallere end katetrets krop.
- For at undgå skader på blodkaret skal man holde styretrådens position, når man manipulerer det billeddannende kateter i karret.

- Ved fremføring eller tilbagetrækning af et kateter med en miniskinne-spids gennem et stentet kar kan kategoriet komme i kontakt med stenten mellem samlingspunktet for kategoriet og guidewiren, hvilket kan resultere i fastklemning af kateter/guidewire, adskillelse af kateterets spids og/eller dislokation af stenten.
- Sørg for, at kontrastmidlerne og injektorerne anvendes i overensstemmelse med producenternes injektionsspecifikationer. For høj skyllehastighed og for højt indstrømningstryk kan beskadige blodkarret eller de enheder, der anvendes sammen med kategoriet. En lav skyllehastighed kan resultere i et svagt billede.
- Hvis du vælger det forkerte skyllemedie, kan det medføre målefejl, som kan føre til fejlbehandling. Inden optagelsen skal du sikre dig, at det medie, der er angivet i vinduet **Pullback Settings**, svarer til det skyllemedie, du bruger.
- Før du injicerer skyllemediet, skal du sikre dig, at hæmostaseventilen er strammet for at reducere risikoen for uønsket kateterbevægelse eller udsving af skyllestof under injektionen.
- For at undgå skader på kar eller kategoriet må du ikke skubbe guidekategoriet længere ind i blodkarret, mens du fjerner kategoriet.

FORSIGTIG

Læs venligst *Gentuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystembrugsanvisningen* inden brug og for yderligere oplysninger.

BEMÆRK: Der findes yderligere advarsler i de relevante brugsanvisninger i dette dokument.

Komplikationer

De risici, der er forbundet med vaskulær billeddannelse, omfatter dem, der er forbundet med alle kateteriseringsprocedurer. Følgende komplikationer (i alfabetisk rækkefølge) kan opstå som følge af intravaskulær billeddannelse og kan kræve yderligere medicinsk behandling, herunder kirurgisk indgreb.

- Akut myokardieinfarkt eller ustabil angina
- Allergisk reaktion på kontrastmidler
- Arteriel dissektion, skade eller perforation
- Hjertearytmier
- Spasme i kranspulsåren
- Død
- Emboli
- Myokardieiskæmi
- Nyreinsufficiens som følge af brug af kontrast
- Trombedannelse

Tilsigtede brugere

Udstyret er beregnet til brug af læger og teknisk personale, som er uddannet i udførelsen af kateterbaserede intrakoronare indgreb. Disse læger er interventionelle kardiologer. Den interventionelle kardiolog er assisteret af en kardiologisk kollega, en kateterlaboratorietekniker eller en sygeplejerske.

Beskrivelse

Vis-Rx Prime mikro-billeddannelseskaterer er et kateter til hurtig udveksling (RX) med en 17 mm minirailspids, der er designet til kompatibilitet med en 0,356 mm (0,014") guidewire. Kateteret har en diameter på 1,8 Fr i den distale ende og 2,0 Fr i den proksimale ende, hvilket gør det kompatibelt med styrekaterer på 5F og derover. Kateterets effektive længde er 165 cm. De distale 62 cm er forsynet med en hydrofil belægning for at forbedre smøreevnen.

Vis-Rx Prime mikro-billeddannelseskaterer består af et eksternt kateterhylster og en billeddannelseskern (med en optisk fiber og linsesamling).

Billeddannelsesområdet er proximalt for spidsen af minirailspidsen. Under billedoptagelsen roterer linsen i billeddannelseskernen for at opnå et 360°-billede af arterievæggenes overfladelag. Billeddannelseskernen trækkes automatisk tilbage i den eksterne kateterskakt for at opnå et kontinuerligt pullback-billede af det arterielle segment.

Markører

Kateteret har tre røntgenfaste markører:

- Den mest distale markør, **spidsmarkøren**, er placeret 4 mm proximalt til kateterets spids og er fastgjort til kateterhylsteret.
- **Linsemarkøren** er placeret 4 mm distalt fra linsen på den billeddannende kerne.
- Der er en ekstra **tilbagetrækningsmarkør** placeret 100 mm proximalt for linsen på den billeddannende kerne.

Tilsammen gør disse markører det muligt at bekræfte den distale ende af katetret, linsens placering og billedannelsesområdet. Linse- og tilbagetrækningsmarkørerne bevæger sig i takt med tilbagetrækningen, mens spidsmarkøren forbliver stationær.

Kateter-sheathen har to dybde markerer 90 cm og 100 cm fra den distale spids, som giver en indikation af indføringsdybden.

Rensning

Et luer-beslag på side-armen i den proksimale ende af katetret gør det lettere at rense det centrale kateterlumen af billeddannelseskateret med hepariniseret saltvand før brug. Der medfølger en 3 ml sprøjte til udførelse af kateterrensningen.

Probe-interfacemodul (PIM)

PIM'en giver både automatiseret rotation og langsgående tilbagetrækning af billeddannelseskernen i billeddannelseskateret. PIM'en kan monteres på skinner og kan placeres uden for det sterile område, så en ikke-steril tekniker kan tilslutte katetret til PIM'en og betjene den under proceduren.

Billeddannelseskateret opretter forbindelse til Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystem gennem PIM'en. Al rotation af billeddannelseskernen og translational pullback drives af PIM'en og sker inde i kateter-sheathen. For yderligere oplysninger om PIM henvises til *Genuity højfrekvent OCT-billeddannelsessystembrugsanvisningen*.

BRUG AF KATETERET

Systemet indeholder en illustreret vejledning i tilslutning af katetret til PIM'en. Vejledningen vises, når du vælger knappen **Acquire**, hvis katetret endnu ikke er tilsluttet til PIM'en.

Tilslutning af kateteret til PIM'en

Bemærk: **SO** angiver steril operatør. **NSO** angiver ikke-steril operatør.

1. **NSO:** Fastgør PIM'en til den kirurgiske sengeskinne ved at hægte den øverste del af klemmen på skinnen og vippe den nedad.
2. **NSO:** Åbn forsigtigt kateter- og sprøjteposerne, og overfør indholdet til det sterile felt ved hjælp af sterile teknikker.
3. **SO:** Ved hjælp af sterile teknikker føres kateterkontakt til NSO i nærheden af PIM'en.
4. **NSO:** Fjern dækslet fra PIM-stikket og dækslet fra kateterets optiske stik.
5. **NSO:** Juster kateterkonnektorerne til tilslutningsportene på PIM'en, og sæt kateteret ind i PIM'en, indtil det klikker på plads.
6. **NSO:** Drej låsen på det optiske stik med uret til positionen **LÅST**.

BEMÆRK: Når tilslutningen er korrekt, lyser der et rødt lys ved kateterets spids, og systemet går videre til næste trin i klargøringsprocessen.

Forberedelse af kateteret

1. **SO:** Når du er klar til at udføre billeddannelse, aktiveres den hydrofile belægning ved at injicere hepariniseret saltvand i bøjlens eller ved at tørre det distale segment af med gaze fugtet med hepariniseret saltvand.
2. **SO:** Fyld den medfølgende 3 ml sprøjte med hepariniseret saltvand, og sæt den fast til kateterets udluftningsport. Skyl kateterets lumen med saltvand, indtil der kommer 3–5 dråber ud af den distale skylleudgang.
3. **SO:** Lad skyllesprøjten blive siddende, så kateterlumenet kan skylles igennem igen, hvis det bliver nødvendigt.

FORSIGTIG

- Rensningen skal udføres før indføring og billeddannelse. Kanylen skal forblive fastgjort til sidearmen for at muliggøre gentagen skylning under hele billeddannelsesproceduren og for at opretholde et statisk tryk for at forhindre tilbagestrømning.
- Skyl kun kateterets lumen med saltvand for at sikre optimal billedkvalitet.
- Sprøjten må ikke fjernes fra kateterets udluftningsport for at forhindre, at der trænger luft ind i udluftningslumenet, og for at gøre det muligt at udlufte igen, hvis det bliver nødvendigt.

Indsætning og placering af billeddannelseskateret

1. **SO:** Før guidewiren ind i guidewire-lumenet på billeddannelseskateret, og før billeddannelseskateret hen over guidewiren. Brug indstiksdybde målene ved 90 cm og 100 cm som vejledning.
2. **SO:** Placer billeddannelseskateret i det relevante område ved hjælp af fluoroskopi og røntgenfaste markører i spidsen, og en 100 mm-markør proksimalt til linsen som vejledning.

FORSIGTIG

- Brug en guidewire med en maksimal ydre diameter på 0,36 mm (0,014") og et guidekateter med en mindste indre diameter på 0,056" (1,42 mm).
- For at sikre, at billeddannelsen lykkes, må du ikke bruge et guidekateter med sidehuller.
- For at undgå at beskadige kateteret skal du sikre dig, at PIM-motoren IKKE kører, når du indsætter billeddannelseskateret ind i guidekateteret.
- For at sikre, at billeddannelsen lykkes, skal guidekateteret være orienteret således, at strømmen af skyllemedier fortrinsvis ledes til målarterien.
- For at sikre billedannelse af den valgte anatomi må man ikke flytte guidewiren, efter at billeddannelseskateret er på plads.

Bekræftelse af billedbehandlingsindstillinger

1. **NSO:** Når du er klar, skal du vælge **Acquire** på berøringsskærmen. Hvis katetret endnu ikke er blevet tilsluttet, giver systemet vejledning.
2. **NSO:** Angiv følgende i vinduet **Imaging Settings**:
 - Vælg **Pullback Settings**.
 - Bekræft standardtypen for **Flush Media** eller vælg en anden type **Flush Media**.
 - I afsnittet **Automatic Flush Detection** skal du vælge **ON** for automatisk detektion eller **OFF** for manuel detektion.

Bemærkninger:

- **Automatic Flush Detection (ON)** er en indstilling, hvor systemet automatisk udløser en pullback, når der registreres en kort sekvens af clearing som følge af kontrastinjektion. Hvis der ikke registreres clearing inden for 15 sekunder efter aktivering, viser systemet en **Timeout**-meddelelse. Du kan starte pullback manuelt, når du er i automatisk tilstand, ved at vælge **Acquire** på berøringsskærmen eller **GO**-knappen på PIM'en.
- **Automatic Flush Detection (OFF)** er den manuelle indstilling. Når der er konstateret clearing, skal du vælge **Acquire**-knappen eller trykke på **Go** på PIM'en for at starte pullback. Hvis du ikke starter tilbagetrækning inden for 15 sekunder, efter at systemet er aktiveret, viser systemet en **Timeout**-meddelelse.

3. **NSO:** Når du er klar, skal du vælge **Confirm Settings** på berøringsskærmen.

Forberedelse af skyllemediet

SO: Afhængigt af typen af kontrastmiddelinjektion skal du gøre et af følgende:

- Hvis der anvendes en **automatiseret injektor**, skal du sikre, at det valgte skyllemedie er fyldt i injektoren, og indstille skyllehastigheden til 4 ml/sek. eller mindre med et samlet volumen på 16 ml eller mindre og en trykgrænse på 300 psi (2068 kPa).
- Hvis der anvendes en **manual injektion**, forbered en skal du forberede en koronar kontrolsprøjte, der kan injicere op til 4 ml/sek. i 3 til 4 sekunder.

Forhåndsvisning af begyndelsen (valgfrit)

Udfør de *valgfrie* trin i forhåndsvisning for at bekræfte katetrets placering i karret.

- SO:** Når katetret er på plads, skal du vælge **Preview**. PIM'en aktiveres, og OCT-billedet vises. Der vises også et **Calibration**-vindue i ca. 5 sekunder.
- SO:** Hvis det er nødvendigt, skal du bruge 3 ml-skylesprøjten til at fjerne eventuelt blod fra kateterlumen.

Afgivelse af 5 ml skyllemedie for at bekræfte justeringen

Du kan eventuelt afgive skyllemedier for at bekræfte, at styrekateteret er på linje med karret.

- SO:** Afgiv ca. 5 ml skyllemedie via Y-forbindelsen for at fylde guidekatetret med skyllemedie og for at sikre korrekt justering af guidekatetret i forhold til ostium under fluoroskopisk vejledning.
- Fortsæt til trinnet **Enable** eller tryk på **STOP** på berøringskærmen (eller på PIM) for at afslutte tilstanden **Preview**.

Aktiverer start af højhastighedsrotation

NSO: Når det er bekræftet, at guidens og billeddannelseskatekets position er korrekt, skal du vælge **Enable** på berøringskærmen eller trykke på den grønne **Go**-knap på PIM'en for at starte højhastigheds PIM-rotationen.

Når PIM'en når fuld hastighed, og katetret er kalibreret, er systemet klar til pullback. 15 sekunders uret starter, og systemet beder om indsprøjtning af skyllemediet.

Bemærk

Hvis du ikke injicerer skyllemediet og starter pullback inden for de 15 sekunder, stopper PIM-rotationen helt, og der vises en **Timeout**-meddelelse. Vælg **OK**, og vælg derefter **Enable** for at aktivere systemet, når det er klar til at tage billeder.

Indsprøjtning af skyllemedie og initiering af pullback

- SO:** Injicer skyllemediet i målarterien via Y-koblingen på guidekatetret.
- NSO:** Afhængigt af den valgte indstilling for **Automatic Flush Detection** skal du gøre en af følgende ting:
 - Automatic Flush Detection (ON):** Systemet indleder automatisk tilbagetrækning, når der registreres clearing. Alternativt kan du manuelt igangsætte tilbagetrækning før den automatiske udløsning ved at vælge **Acquire** på touchskærmen eller ved at trykke på den grønne **Go**-knap på PIM.
 - Automatic Flush Detection (OFF):** Vælg **Acquire** på berøringskærmen eller tryk på den grønne **Go**-knap på PIM'en for at starte tilbagetrækningen og begynde at optage billeder, når blodet er fjernet, og der vises et klart billede (1–2 sekunder efter indsprøjtning af skyllemediet).

Billedet vises efter afslutningen af pullback. Den optiske billeddannelseskjerne vender tilbage til den distale position i sheathen til yderligere billeddannelse.

FORSIGTIG

Hvis den optiske billeddannelseskjerne møder modstand, mens den vender tilbage til den distale position i hylsteret (på grund af et knæk eller en blokering), vil Advance Force Limiter bukke for at absorbere den fremadrettede bevægelse. Hvis dette sker, skal du forsigtigt fjerne billeddannelseskateketret fra førerkateteret. Udskift med et nyt kateter, hvis yderligere billeddannelse er påkrævet.

Bemærkninger:

- SO:** Fjern ikke katetret, før du har bekræftet, at billedet er acceptabelt.
- NSO:** Du må ikke afmontere katetret fra PIM'en, før du er helt færdig med systemet.

FJERNELSE AF KATETRET

Når det er bekræftet, at billedet eller billederne er acceptable, skal du udføre følgende trin for at fjerne katetret:

- SO:** Under fluoroskopi fjernes katetret forsigtigt fra guidekatetret, idet man kontrollerer katetrets, guidewirens og guidekatetrets tilstand under pullback.
- SO:** Når du har fjernet katetret fra patienten, skal du bruge 3 ml skylesprøjten til at skylle Vis-Rx mikro-billeddannelseskateketret, indtil der kommer 3–5 dråber saltvand ud af skylludgangen. Hold skylesprøjten tilsluttet under hele proceduren.
- SO:** Tør den distale del af katetret af med saltvand for at fjerne eksternt blod og kontrastmiddel.

Når katetret er fjernet fra guidekatetret, og der ikke er behov for yderligere billeddannelse, kan det frakobles fra PIM'en.

AFMONTERING AF KATETERET FRA PIM'EN

- NSO:** Hold fast i katetertilslutningen, og lås den optiske forbindelse op ved at dreje den mod uret til positionen ULÅST.
- NSO:** Tag fat i pullback-tilslutningen (ved at klemme på begge sider) for at fjerne katetret fra PIM'en.
- NSO:** Placer det beskyttende portdæksel på PIM'en for at forhindre skader på kateter- og pullback-tilslutningerne på PIM'en.
- NSO:** Bortskaf kateteret i overensstemmelse med anerkendt medicinsk praksis og gældende love og bestemmelser.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Når der ikke er et kateter tilsluttet til PIM'en, skal du sikre dig, at PIM-tilslutningsdækslet er forsvarligt på plads for at beskytte mod snavs og skader.
- Når du ikke bruger PIM'en, skal du altid opbevare den i PIM-vuggen med PIM-tilslutningsdækslet vendt nedad.
- Beskyt PIM-tilslutningsportene og katetertilslutninger mod væsker.
- Rør ikke ved den indre optik i det optiske stik på kateteret eller på PIM'en.

Bemærkning: Oplysningerne i dette dokument kan ændres uden varsel. Gentyuity, LLC er ikke ansvarlig for fejl indeholdt heri, eller eventuelle udeladelser, eller for ekstra eller følgeskader i forbindelse med levering, udførelse eller brug af dette materiale.

Ejendomsretligt beskyttede oplysninger

Dette dokument indeholder oplysninger, som er beskyttet af ophavsret.

Begrænset garanti Den "begrænsede garanti", der leveres sammen med Gentyuity, LLC-produkter, tjener som den eneste og eksklusive garanti fra Gentyuity, LLC med hensyn til de produkter, der er indeholdt heri.

Copyright: Copyright © 2026 Gentyuity, LLC. Alle rettigheder forbeholdes.

Anerkendelse af varemærke: Produktnavne, der er nævnt i denne vejledning, kan være varemærker tilhørende deres respektive ejere.

Gentyuity:

Telefon: 888-967-7628

Generelle forespørgsler: info@gentyuity.com

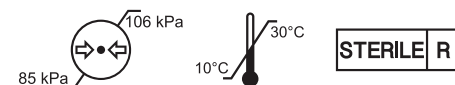
Support og Service: support@gentyuity.com

Websted: www.gentyuity.com

Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med udstyret, bør indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret. Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) er tilgængeligt i den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED), hvor det er knyttet til den grundlæggende UDI-DI for Vis-Rx Prime mikro-billeddannelseskateketret: 0859910007G30KITUX
URL-adressen for at få adgang til EUDAMED er: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

En elektronisk udgave af denne brugsanvisning findes på: <https://gentyuity.com/instructions-for-use>

Patenter: gentyuity.com/patents-trademarks



Gentyuity, LLC
142 North Road Suite G
Sudbury, MA 01776
USA

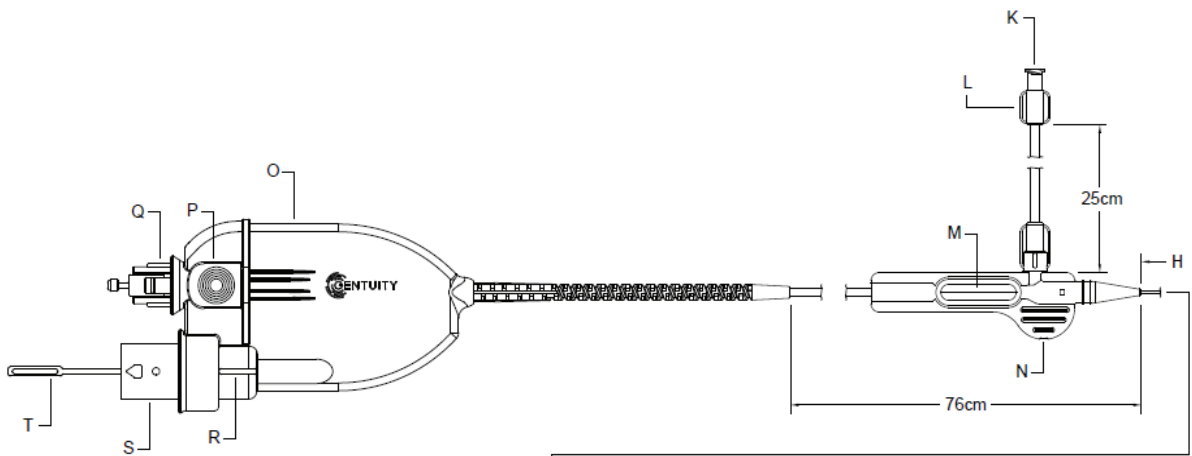
NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuisstraat 42
2800 Mechelen
Belgien

EU REP Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederlandene

UK RP Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Storbritannien

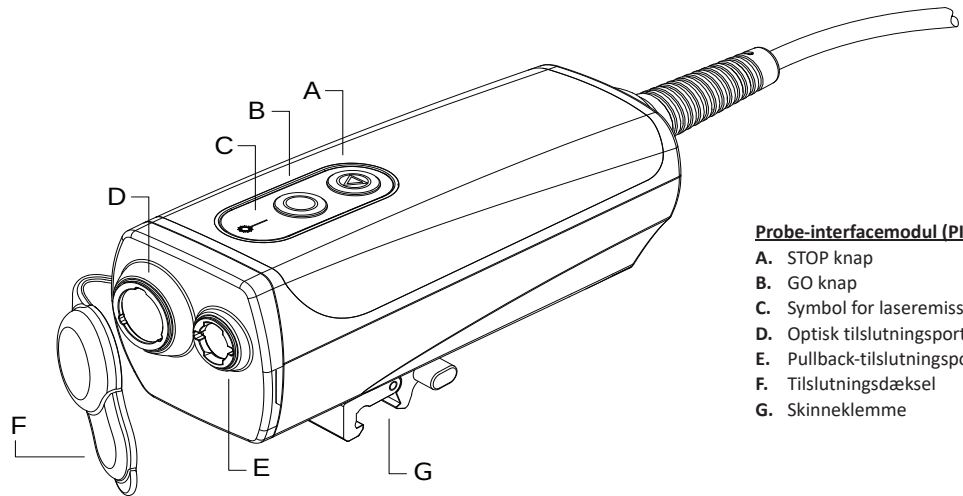
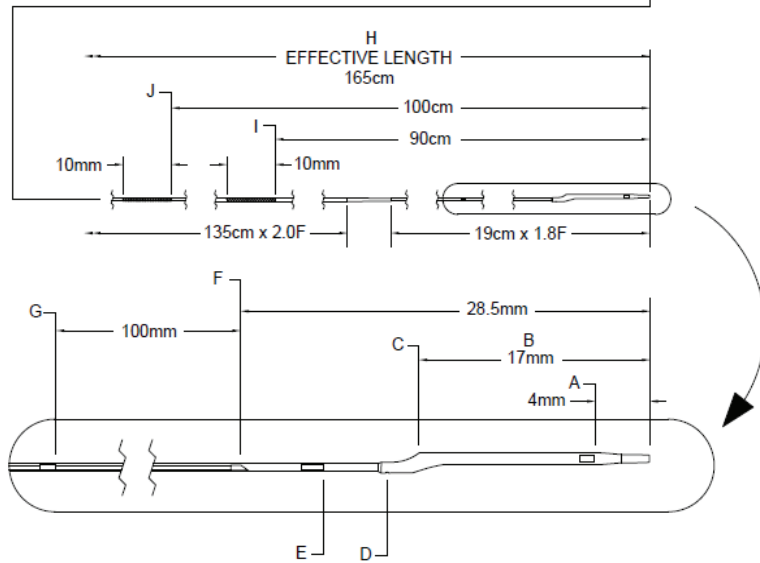
CH REP INNOVA HTS srl
Como-Succursale di Chiasso
Via Volta - 6830
Chiasso, Schweiz

Figur: Vis-Rx Prime mikro-billeddannelseskater og Probe-interfacemodul (PIM)



Vis-Rx Prime mikro-billeddannelseskater

- A. Spidsmarkør
- B. Miniskinne
- C. Guidewireudgang
- D. Renseudgang
- E. Linsemarkør
- F. Linse
- G. Pullback-markør
- H. Kateter-sheath
- I. 90 cm indføringsdybde markør
- J. 100 cm indføringsdybde markør
- K. Kateterrensingsport
- L. Sidearm-luer
- M. Advance Force Limiter
- N. Rensehåndtag
- O. Kateterhåndtag
- P. Udløsning af pullback-tilslutning
- Q. Pullback-tilslutningshub
- R. Optisk tilslutningslås
- S. Optisk tilslutningshub
- T. Optisk tilslutningsdæksel (fjernes før brug)



Probe-interfacemodul (PIM)

- A. STOP knap
- B. GO knap
- C. Symbol for laseremission
- D. Optisk tilslutningsport
- E. Pullback-tilslutningsport
- F. Tilslutningsdæksel
- G. Skinnklemme



GENTUITY, LLC
www.genuity.com

Gebrauchsanweisung



Verwendungszweck

Das Genuity® HF-OCT-Bildgebungssystem mit Vis-Rx™ Prime Mikro-Bildgebungskatheter ist für die intravaskuläre Bildgebung bestimmt und zur Anwendung in Koronararterien bei Patienten indiziert, die für transluminale interventionelle Verfahren infrage kommen.

Es Vis-Rx Prime Mikro-Bildgebungskatheter ist zur Anwendung in Gefäßen mit einem Durchmesser von 1,3 bis 6,0 mm bestimmt. Es Vis-Rx Prime Mikro-Bildgebungskatheter ist außerdem zur Anwendung vor oder nach transluminalen interventionellen Verfahren bestimmt. Der Vis-Rx Prime Mikro-Bildgebungskatheter ist nicht für die Verwendung in einem Zielgefäß vorgesehen, das zuvor einem Bypass-Verfahren unterzogen wurde.

Kontraindikationen

Kontraindikationen für die Anwendung des Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystems umfassen:

- Bakteriämie oder Sepsis
- Größere Anomalien des Koagulationssystems
- Spasmen der Koronararterien
- Schwere hämodynamische Instabilität oder Schock
- Vollständiger Verschluss
- Großer Thrombus
- Akutes Nierenversagen
- Patienten, die für einen Koronararterien-Bypass nicht infrage kommen
- Patienten, die für eine perkutane transluminale Koronar-Angioplastie nicht infrage kommen

Beabsichtigter klinischer Nutzen

Das Genuity HF-OCT-Bildgebungssystem hat den Nutzen, dem Arzt zusätzliche Einblicke in den Krankheitszustand der Koronararterien eines Patienten und in die Platzierung intravaskulärer Vorrichtungen zur Behandlung der Erkrankung zu geben. Die HF-OCT-Bildgebung ermöglicht dem Arzt eine gründlichere Beurteilung des Krankheitszustands des Patienten und unterstützt bei Therapieentscheidungen. Das Gerät kann zudem zu einem besseren Verständnis kardiovaskulärer Erkrankungen beitragen, was die klinischen Ergebnisse bei Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen unweigerlich verbessern wird.

Vorgesehene Patientenpopulation

Zur vorgesehenen Patientenpopulation der Vis-Rx-Katheter-Produktfamilie gehören Patienten, die in einem Herzkatheterlabor auf den Verdacht einer koronaren Herzkrankheit untersucht werden und für eine transluminale interventionelle Therapie geeignet sind.

WARNHINWEISE: ALLGEMEIN

- Lesen Sie vor der Verwendung des Bildgebungskatheters im *Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem Benutzerhandbuch* die zusätzlichen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen nach.
- Das Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem darf nur von medizinischem Personal verwendet werden, das in der Bedienung des Systems geschult und über Erfahrung mit den klinischen Verfahren verfügt, die zum Einsatz kommen sollen.

- Während des Eingriffs müssen je nach Bedarf geeignete gerinnungshemmende und gefäßerweiternde Maßnahmen ergriffen werden.
- Der Katheter ist durch Bestrahlung sterilisiert und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, erneut sterilisieren oder wiederaufbereiten. Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung könnte zu einer Minderung des Kathetermaterials oder einer Infektion des Patienten führen.
- Nicht pyrogen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist.
- Verwenden Sie den Katheter nicht nach Ablauf des Verfallsdatums oder wenn auf der Packung kein Datum angegeben ist.
- Der Katheter ist nicht mit der Magnetresonanztomografie (MRT) kompatibel.
- Beachten Sie die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit Kontrastmitteln der Gebrauchsanweisung des Kontrastmittels.

WARNHINWEISE: VORBEREITUNG

- Achten Sie darauf, sterile Techniken anzuwenden, wenn Sie den Katheter an das PIM anschließen, das sich außerhalb des sterilen Bereichs befindet.
- Integrität der Sterilbarriere – Nicht verwenden, wenn das Sterilbarrieresystem vor der Anwendung beschädigt oder geöffnet ist oder Anzeichen einer Beeinträchtigung aufweist.
- Trennen Sie den Bildgebungskatheter erst vom PIM, wenn der Eingriff abgeschlossen ist, um eine mögliche Beeinträchtigung der Sterilität zu vermeiden.
- Um das Risiko einer Luftembolie zu vermeiden, muss das Katheterlumen vor dem Einführen und der Bildgebung entlüftet werden.

WARNHINWEISE: VERWENDUNG DES KATHETERS

- Beobachten Sie jedes Verschieben und jede Bewegung des Bildgebungskatheters unter Fluoroskopie. Bewegen Sie den Katheter stets langsam vor und zurück. Wenn Sie die Bewegung des Geräts nicht mittels Durchleuchtung beobachten, kann dies zu Gefäßverletzungen oder Schäden am Gerät führen.
- Lassen Sie den Führungsdraht während der Anwendung stets im Katheter. Ziehen Sie den Führungsdraht nicht zurück und schieben Sie ihn nicht vor, bevor Sie den Katheter zurückgezogen haben.
- Wenn beim Verschieben oder Zurückziehen des Bildgebungskatheters Widerstand auftritt, beenden Sie die Manipulation und beurteilen Sie die Situation unter Fluoroskopie. Wenn die Ursache des Widerstands nicht ermittelt oder gemildert werden kann, entfernen Sie vorsichtig den Katheter mitsamt Führungsdraht.
- Wenn der Bildgebungskatheter geknickt wird, stellen Sie die Manipulationen ein, um Gefäßverletzungen oder Schäden am Bildgebungskatheter zu vermeiden.
- Der Katheter sollte niemals in Lumen gezwängt werden, die schmaler als der Katheterkörper sind.

- Um Schäden an den Blutgefäßen zu vermeiden, sollten Sie die Position des Führungsdrahtes beibehalten, wenn Sie den Bildgebungskatheter im Gefäß manipulieren.
- Beim Verschieben oder Zurückziehen eines Katheters mit einer Minirail-Spitze durch ein gestentetes Gefäß kann der Katheter den Stent zwischen der Verbindungsstelle von Katheter und Führungsdraht berühren, was zu einem Einklemmen von Katheter/Führungsdraht, einer Abtrennung der Katheterspitze und/oder einer Dislokation des Stents führen kann.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie das Kontrastmittel und die Injektoren gemäß den Injektionspezifikationen der Hersteller verwenden. Eine zu hohe Durchflussrate und ein zu hoher Einlassdruck können das Blutgefäß oder die mit dem Katheter verwendeten Geräte beschädigen. Ein zu geringer Spüldurchsatz kann zu einem undeutlichen Bild führen.
- Die Wahl des falschen Spülmediums kann Messfehler verursachen, die zu einer falschen Behandlung führen können. Stellen Sie vor der Aufnahme sicher, dass das im Fenster **Pullback Settings** angegebene Spülmedium mit dem von Ihnen verwendeten Spülmedium übereinstimmt.
- Vergewissern Sie sich vor der Injektion des Spülmediums, dass das Hämostaseventil fest angezogen ist, um das Risiko einer unbeabsichtigten Katheterbewegung oder des Austritts von Spülmedium während der Injektion zu verringern.
- Um Gefäß- oder Katheterschäden zu vermeiden, schieben Sie den Führungskatheter beim Entfernen des Katheters nicht tiefer in das Blutgefäß.

VORSICHT

Bitte lesen Sie vor der Verwendung und für ausführlichere Informationen die *Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem Gebrauchsanweisung*.

HINWEIS: Zusätzliche Warnhinweise sind in diesem Dokument bei den jeweiligen Anweisungen zur Verwendung enthalten.

Komplikationen

Die Risiken der vaskulären Bildgebung umfassen die Risiken, die mit allen Katheterisierungsverfahren verbunden sind. Die folgenden Komplikationen (in alphabetischer Reihenfolge) können als Folge der intravaskulären Bildgebung auftreten und eine zusätzliche medizinische Behandlung einschließlich eines chirurgischen Eingriffs erforderlich machen.

- Akuter Myokardinfarkt oder instabile Angina Pectoris
- Allergische Reaktion auf Kontrastmittel
- Arterielle Dissektion, Verletzung oder Perforation
- Herzrhythmusstörungen
- Spasmen der Koronararterien
- Tod
- Embolie
- Myokardiale Ischämie
- Niereninsuffizienz aufgrund der Verwendung von Kontrastmitteln
- Thrombusbildung

Vorgesehene Benutzer

Das Gerät ist zur Verwendung durch Ärzte und Techniker bestimmt, die in der Durchführung kathetergestützter intrakoronarer interventioneller Verfahren geschult sind. Diese Ärzte sind interventionelle Kardiologen. Der interventionelle Kardiologe wird häufig von einem Weiterbildungsassistenten für interventionelle Kardiologie, einem Katheterlabortechniker oder einer Pflegekraft unterstützt.

Beschreibung

Der Vis-Rx Prime Mikro-Bildgebungskatheter ist ein Schnellwechsellkatheter (RX) mit einer 17 mm Minirail-Spitze, die für die Kompatibilität mit einem 0,014" (0,356 mm) Führungsdraht ausgelegt ist. Der Katheter ist am distalen Ende 1,8 Fr groß und am proximalen Ende 2,0 Fr, wodurch die Kompatibilität mit Führungskathetern der Größe 5F und größer gewährleistet ist. Die effektive Länge des Katheters beträgt 165 cm. Die distalen 62 cm sind mit einer hydrophilen Beschichtung versehen, um die Gleitfähigkeit zu verbessern.

Er Vis-Rx Prime Mikro-Bildgebungskatheter besteht aus zwei Baugruppen: einer äußeren Katheterhülse und einem Bildgebungskern (mit einer optischen Faser und einer Linseneinheit).

Der Bildgebungsbereich befindet sich in der Nähe der Minirail-Spitze. Während der Bildaufnahme dreht sich die Linse innerhalb des Bildgebungskerns, um ein 360°-Bild der Oberflächenschicht der Arterienwand zu erfassen. Der Bildgebungskern wird automatisch in die externe Katheterhülse zurückgezogen, um ein kontinuierliches Rückzugsbild des Arteriensegments zu erhalten.

Markierungen

Der Katheter verfügt über drei röntgendichte Marker:

- Die distalste Markierung, die **Spitzenmarkierung**, befindet sich 4 mm proximal zur Katheterspitze auf der Katheterhülse.
- Die **Linsenmarkierung** befindet sich 4 mm distal zur Linse auf dem Bildgebungskern.
- Zusätzlich befindet sich am Bildgebungskern 100 mm proximal zur Linse ein **Rückzugsmarker**, der den Bildgebungsbereich kennzeichnet.

Zusammen ermöglichen diese Markierungen die Bestätigung des distalen Endes des Katheters, der Position der Linse und des Bildgebungsbereichs. Die Linsen- und Rückzugsmarkierungen bewegen sich während des Rückzugs, während die Spitzenmarkierung stationär bleibt.

Die Katheterhülse verfügt in 90 cm und 100 cm Entfernung von der distalen Spitze über zwei Einschubtiefenmarkierungen, die die Einführungstiefe anzeigen.

Spülen

Ein Luer-Anschluss am Seitenarm am proximalen Ende des Katheters erleichtert vor der Anwendung das Spülen des zentralen Katheterlumens des Bildgebungskatheters mit heparinisierte Kochsalzlösung. Für die Katheterspülung wird eine 3-ml-Spritze mitgeliefert.

Sondenschnittstellenmodul (PIM)

Das PIM ermöglicht sowohl die automatisierte Rotation als auch den longitudinalen Rückzug des Bildgebungskerns innerhalb des Bildgebungskatheters. Das PIM ist auf einer Schiene montierbar und kann außerhalb des sterilen Bereichs platziert werden, sodass ein nicht steriler Bediener den Katheter an das PIM anschließen und während des Eingriffs bedienen kann.

Der Bildgebungskatheter wird Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem über das PIM angeschlossen. Alle Drehungen des Bildgebungskerns und der translatorische Rückzug werden vom PIM angetrieben und erfolgen innerhalb der Katheterhülse. Weitere Einzelheiten zum PIM finden Sie im *Genuity Hochfrequenz-OCT-Bildgebungssystem Benutzerhandbuch*.

VERWENDUNG DES KATHETERS

Das System bietet eine bebilderte Anleitung zum Anschluss des Katheters an das PIM. Die Anweisungen werden angezeigt, wenn Sie die Schaltfläche **Acquire** auswählen, sofern der Katheter noch nicht mit dem PIM verbunden ist.

Anschluss des Katheters an das PIM

Hinweis: **SB** steht für steriler Bediener. **NSB** steht für nicht steriler Bediener.

1. **NSB:** Befestigen Sie das PIM an der Schiene des Operationstischs, indem Sie das obere Ende der Klammer an der Schiene einhaken und nach unten kippen.
2. **NSB:** Öffnen Sie vorsichtig die Katheter- und Spritzenbeutel und bringen Sie den Inhalt unter Anwendung steriler Techniken in das sterile Feld.
3. **SB:** Reichen Sie den Katheteranschluss unter sterilen Bedingungen an den NSB in der Nähe des PIM weiter.
4. **NSB:** Entfernen Sie die Abdeckung des PIM-Anschlusses sowie die Abdeckung des Optikanschlusses des Katheters.
5. **NSB:** Richten Sie die Katheteranschlüsse auf die Anschlussbuchsen des PIM aus und führen Sie den Katheter in das PIM ein, bis er einrastet.
6. **NSB:** Drehen Sie die Verriegelung des optischen Anschlusses im Uhrzeigersinn in die Position LOCKED.

HINWEIS: Bei ordnungsgemäßem Anschluss leuchtet an der Linse des Katheters ein rotes Licht auf, und das System wechselt zur nächsten Bereitschaftsstufe.

Vorbereitung des Katheters

1. **SB:** Sobald Sie für die Bildgebung bereit sind, aktivieren Sie die hydrophile Beschichtung, indem Sie heparinisierte Kochsalzlösung in die ringförmige Innenverpackung injizieren oder das distale Segment mit Gaze abwischen, die mit heparinisierte Kochsalzlösung befeuchtet ist.
2. **SB:** Füllen Sie die mitgelieferte 3-ml-Spritze mit heparinisierte Kochsalzlösung und schließen Sie sie an den Katheterspülanschluss an. Spülen Sie das Lumen des Katheters mit Kochsalzlösung, bis 3-5 Tropfen aus dem distalen Spülausgang austreten.
3. **SB:** Lassen Sie die Spritze angeschlossen, damit das Katheterlumen bei Bedarf erneut gespült werden kann.

VORSICHT

- Die Spülung muss vor dem Einführen und der Bildgebung durchgeführt werden. Die Spritze sollte am Seitenarm befestigt bleiben, um eine wiederholte Spülung während des gesamten Bildgebungsverfahrens zu ermöglichen und einen statischen Druck aufrechtzuerhalten, um Rückfluss zu verhindern.
- Spülen Sie das Lumen des Katheters ausschließlich mit Kochsalzlösung, um eine optimale Bildqualität sicherzustellen.
- Entfernen Sie die Spritze nicht vom Katheterspülanschluss, um zu verhindern, dass Luft in das Spüllumen eindringt, und um bei Bedarf eine Spülung erneut möglich zu machen.

Einführen und Positionieren des Bildgebungskatheters

1. **SB:** Führen Sie den Führungsdraht in das Führungsdrahtlumen des Bildgebungskatheters ein und schieben Sie den Bildgebungskatheter über den Führungsdraht vor. Verwenden Sie die Einschubtiefelehren bei 90 cm und 100 cm als Orientierungshilfe.

2. **SB:** Positionieren Sie den Bildgebungskatheter unter Durchleuchtung mithilfe der röntgendichten Marker an der Spitze, der Bildgebungslinse und der 100-mm-Markierung proximal zur Linse im Zielbereich.

VORSICHT

- Verwenden Sie einen Führungsdraht mit einem maximalen Außendurchmesser von 0,014" (0,36 mm) sowie einen Führungskatheter mit einem Mindestinnendurchmesser von 0,056" (1,42 mm).
- Um eine erfolgreiche Bildgebung zu gewährleisten, sollten Sie keinen Führungskatheter mit seitlichen Öffnungen verwenden.
- Um eine Beschädigung des Katheters zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass der PIM-Motor NICHT läuft, wenn Sie den Bildgebungskatheter in den Führungskatheter einführen.
- Um eine erfolgreiche Bildgebung zu gewährleisten, sollte der Führungskatheter so ausgerichtet werden, dass der Fluss des Spülmediums bevorzugt zur Zielarterie geleitet wird.
- Um die Bildgebung der ausgewählten Anatomie zu gewährleisten, bewegen Sie den Führungsdraht nicht mehr, nachdem der Bildgebungskatheter in Position ist.

Bestätigen der Bildgebungseinstellungen

1. **NSB:** Wenn Sie bereit sind, wählen Sie auf dem Touchscreen **Acquire** aus. Wenn der Katheter noch nicht angeschlossen ist, blendet das System eine Anleitung ein.
2. **NSB:** Geben Sie Folgendes im Fenster **Image Settings**
 - Wählen Sie die **Pullback Settings** aus.
 - Bestätigen Sie den standardmäßigen **Flush Media**-Typ oder wählen Sie einen anderen **Flush Media**-Typ aus.
 - Wählen Sie im Abschnitt **Flush Detection ON** für die automatische Erkennung oder **OFF** für die manuelle Erkennung aus.

Anmerkungen:

- **Automatic Flush Detection (ON)** ist die Einstellung, bei der das System einen automatischen Rückzug auslöst, wenn eine kurze Klärungssequenz als Ergebnis der Kontrastmittelinjektion erkannt wird. Wenn innerhalb von 15 Sekunden nach der Aktivierung keine Klärung erkannt wird, zeigt das System eine **Timeout**-Meldung an. Im Automatikmodus können Sie den Rückzug manuell einleiten, indem Sie **Acquire** auf dem Touchscreen oder die Taste **GO** auf dem PIM wählen.
- **Automatic Flush Detection (OFF)** ist die manuelle Einstellung. Sobald die Freispülung sichtbar ist, wählen Sie die Taste **Acquire** aus oder drücken Sie **Go** am PIM, um den Rückzug zu starten. Wenn Sie den Rückzug nicht innerhalb von 15 Sekunden nach Aktivierung des Systems einleiten, zeigt das System eine **Timeout**-Meldung an.

3. **NSB:** Wenn alles bereit ist, wählen Sie **Confirm Settings** auf dem Touchscreen.

Vorbereiten des Spülmediums

SB: Gehen Sie je nach Art der Injektion des Spülmediums wie folgt vor:

- Bei Verwendung eines **automatischen Injektors** stellen Sie sicher, dass der Injektor mit dem ausgewählten Spülmedium befüllt ist und stellen Sie den Spüldurchsatz auf 4 ml/Sek. oder weniger mit einem Gesamtvolumen von 16 ml oder weniger und einem Drucklimit von 300 Psi (2068 kPa) ein.
- Bei einer **manuellen Injektion** bereiten Sie eine Koronarkontrollspritze vor, die bis zu 4 ml/sec über 3 bis 4 Sekunden injizieren kann.

Beginning Preview (optional)

Führen Sie die *optionalen* Schritte in der Vorschau durch, um die Position des Katheters im Gefäß zu bestätigen.

1. **NSB:** Wenn der Katheter positioniert ist, wählen Sie **Preview**. Das PIM aktiviert sich und das OCT-Bild wird angezeigt. Zusätzlich wird für etwa 5 Sekunden das Fenster **Calibration** angezeigt.
2. **SB:** Verwenden Sie bei Bedarf die 3-ml-Spülspritze, um Blut aus dem Katheterlumen zu entfernen.

Abgabe von 5 ml Spülmedium, um die Ausrichtung zu bestätigen

Optional können Sie Spülmedium verabreichen, um die Ausrichtung des Führungskatheters mit dem Gefäß zu bestätigen.

1. **SB:** Geben Sie etwa 5 ml Spülmedium über den Y-Konnektor ab, um den Führungskatheter mit dem Spülmedium zu füllen und die korrekte Ausrichtung des Führungskatheters mit dem Ostium unter durchleuchteter Führung sicherzustellen.
2. Fahren Sie mit dem Schritt **Enable** fort oder drücken Sie **STOP** auf dem Touchscreen (oder am PIM), um den **Preview**-Modus zu verlassen.

Freigeben des Starts der Hochgeschwindigkeitsrotation

NSB: Wenn Sie die korrekte Position des Führungs- und Bildgebungskatheters bestätigt haben, wählen Sie **Enable** auf dem Touchscreen oder drücken Sie die grüne Taste **Go** auf dem PIM, um die Hochgeschwindigkeitsrotation des PIM zu starten. Wenn das PIM die volle Geschwindigkeit erreicht und der Katheter kalibriert ist, ist das System bereit für den Rückzug. Das 15-Sekunden-Intervall beginnt, und das System fordert Sie zur Injektion des Spülmediums auf.

Hinweis

Wenn Sie das Spülmedium nicht innerhalb der 15 Sekunden injizieren und den Rückzug einleiten, wird die PIM-Rotation vollständig gestoppt und ein **Timeout**-Meldung angezeigt. Wählen Sie **OK** und dann **Enable**, um das System zu aktivieren, sobald Sie zur Bildgebung bereit sind.

Injizieren von Spülmedium und Einleiten des Rückzugs

1. **SB:** Injizieren Sie das Spülmedium über den Y-Konnektor am Führungskatheter in die Zielarterie.
2. **NSB:** Je nach Art der gewählten Einstellung unter **Automatic Flush Detection** führen Sie einen der folgenden Schritte aus:
 - **Automatic Flush Detection (ON):** Das System leitet automatisch den Rückzug ein, wenn eine Klärung erkannt wird. Alternativ können Sie den Rückzug vor dem automatischen Auslöser manuell starten, indem Sie auf dem Touchscreen **Acquire** auswählen oder die grüne Taste **Go** am PIM drücken.
 - **Automatic Flush Detection (OFF):** Wählen Sie auf dem Touchscreen **Acquire** aus oder drücken Sie die grüne Taste **Go** am PIM, um den Rückzug zu starten und mit der Bildaufnahme zu beginnen, sobald das Blut entfernt wurde und ein klares Bild angezeigt wird (1–2 Sekunden nach der Injektion des Spülmediums).

Die Bildgebung wird nach Abschluss des Rückzugs angezeigt. Der optische Bildgebungskern kehrt für die weitere Bildgebung in die distale Position innerhalb der Hülse zurück.

VORSICHT

Wenn der optische Bildgebungskern bei der Rückkehr in die distale Position innerhalb der Hülse auf Widerstand stößt (aufgrund eines Knicks oder einer Blockade), wird der Vorschubkraftbegrenzer einknicken, um die Vorwärtsbewegung zu absorbieren. Geschieht dies, entfernen Sie den Bildgebungskatheter vorsichtig aus dem Führungskatheter. Ersetzen Sie den Katheter durch einen neuen, wenn eine weitere Bildgebung erforderlich ist.

Anmerkungen:

- **SB:** Entfernen Sie den Katheter erst dann, wenn Sie sicher sind, dass die Bildgebung akzeptabel ist.
- **NSB:** Trennen Sie den Katheter erst dann vom PIM, wenn das System nicht mehr benötigt wird.

ENTFERNEN DES KATHETERS

Nachdem Sie sich vergewissert haben, dass das Bild oder die Bilder akzeptabel sind, führen Sie die folgenden Schritte durch, um den Katheter zu entfernen:

1. **SB:** Entfernen Sie den Katheter unter Durchleuchtung vorsichtig aus dem Führungskatheter und überprüfen Sie dabei den Zustand von Katheter, Führungsdraht und Führungskatheter.
2. **SB:** Nachdem der Katheter aus dem Patienten entfernt wurde, verwenden Sie die 3 ml-Spülspritze, um den Bildgebungskatheter zu spülen, bis 3–5 Tropfen Kochsalzlösung am Spülausgang austreten. Lassen Sie die Spülspritze während des gesamten Verfahrens angeschlossen.
3. **SB:** Wischen Sie den distalen Abschnitt des Katheters mit Kochsalzlösung ab, um äußeres Blut und Spülmedium zu entfernen.

Sobald der Katheter aus dem Führungskatheter entfernt wird und keine weitere Bildgebung erforderlich ist, kann er vom PIM getrennt werden.

TRENNEN DES KATHETERS VOM PIM

1. **NSB:** Halten Sie den Katheteranschluss fest und entriegeln Sie den Optikananschluss, indem Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn in die Position **UNLOCKED** drehen.
2. **NSB:** Ergreifen Sie den Rückzugsanschluss (indem Sie beide Seiten zusammendrücken), um den Katheter vom PIM zu trennen.
3. **NSB:** Bringen Sie die Schutzabdeckung für den Anschluss am PIM an, um eine Beschädigung der Katheter- und Rückzugsanschlussbuchsen am PIM zu verhindern.
4. **NSB:** Entsorgen Sie den Katheter in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis sowie den geltenden Gesetzen und Vorschriften.

VORSICHT

- Wenn kein Katheter an das PIM angeschlossen ist, vergewissern Sie sich, dass die Abdeckung des PIM-Anschlusses sicher sitzt, um ihn vor Schmutz und Beschädigung zu schützen.
- Wenn das PIM nicht benutzt wird, bewahren Sie es immer mit der Abdeckung des PIM-Anschlusses nach unten in der PIM-Halterung auf.
- Schützen Sie die PIM-Anschlussbuchsen sowie die Katheteranschlüsse vor Flüssigkeiten.
- Berühren Sie niemals die interne Optik der Optikananschlüsse am Katheter oder PIM.

Hinweis: Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Gentyuity, LLC haftet weder für hierin enthaltene Fehler oder Auslassungen noch für indirekte, zufällige oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, Leistung oder Verwendung dieses Materials.

Geschützte Informationen: Dieses Dokument enthält proprietäre Informationen, die urheberrechtlich geschützt sind.

Beschränkte Garantie: Die „Eingeschränkte Garantie“, die mit den Produkten von Gentyuity, LLC geliefert wird, ist die einzige und ausschließliche Garantie, die Gentyuity, LLC in Bezug auf die hierin enthaltenen Produkte gewährt.

Urheberrecht: Copyright © 2026 Gentyuity, LLC. Alle Rechte vorbehalten.

Hinweise zu Markenrechten: Die in diesem Handbuch erwähnten Produktnamen können Marken der jeweiligen Eigentümer sein.

Gentyuity:

Telefon: 888-967-7628

Allgemeine Anfragen: info@gentyuity.com

Support und Service: support@gentyuity.com

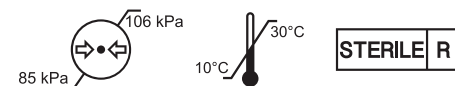
Website: www.gentyuity.com


Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen oder wohnhaft ist, gemeldet werden. Der Bericht Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar, wo er mit der Basis-UDI-DI für den Vis-Rx Prime Mikro-Bildgebungskatheter verknüpft ist. 0859910007G30KITUX

Die URL für den Zugriff auf EUDAMED lautet: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>


Eine elektronische Kopie dieser Gebrauchsanweisung ist abrufbar unter: <https://gentyuity.com/instructions-for-use>


Patente: gentyuity.com/patents-trademarks



 Gentyuity, LLC
142 North Road Suite G
Sudbury, MA 01776
USA

 NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokkhuisstraat 42
2800 Mechelen
Belgien

 **EU REP** Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Die Niederlande

 **UK RP** Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Vereinigtes Königreich


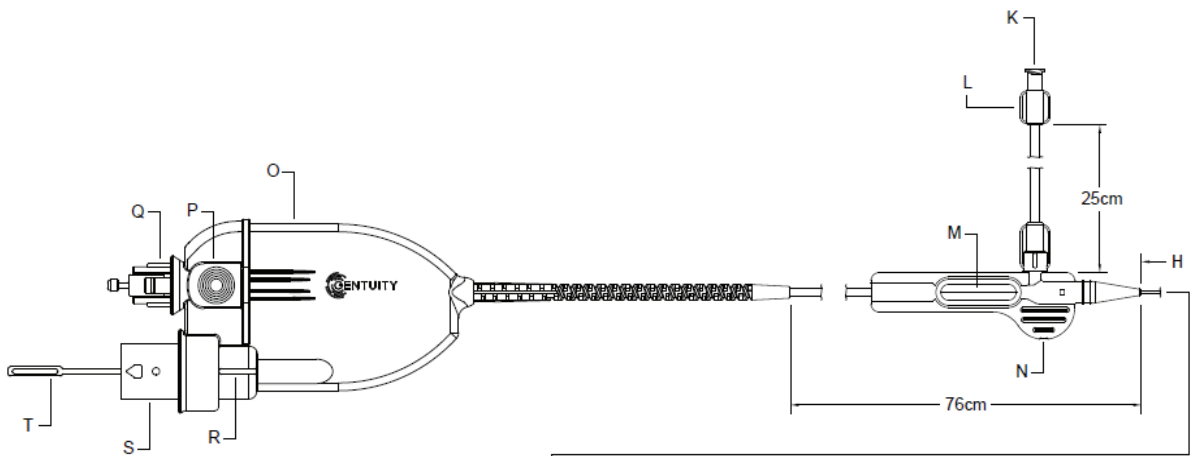
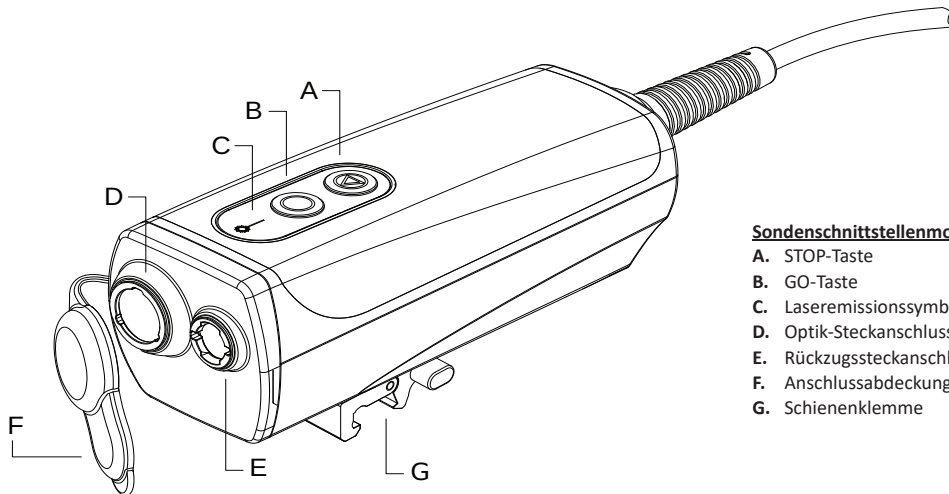
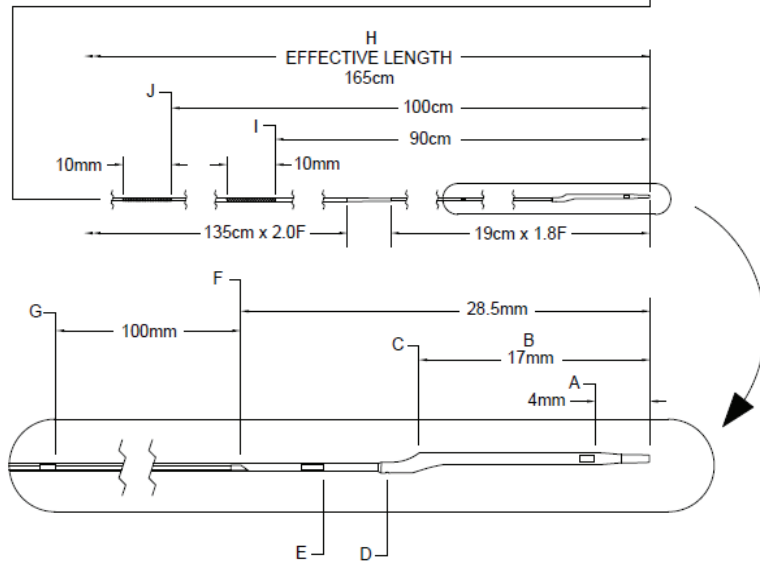
 **CH REP** INNOVA HTS srl
Como-Succursale di Chiasso
Via Volta - 6830
Chiasso, Switzerland

Abbildung: Vis-Rx Prime Mikro-Bildgebungskatheter und Sondenschnittstellenmodul (PIM)



Vis-Rx Prime Mikro-Bildgebungskatheter

- A. Spitzenmarkierung
- B. Minirail
- C. Führungsdraht-Ausgang
- D. Spülausgang
- E. Linienmarkierung
- F. Linse
- G. Rückzugsmarkierung
- H. Katheterhülse
- I. 90 cm Einschubtiefenmarkierung
- J. 100 cm Einschubtiefenmarkierung
- K. Katheterspülanschluss
- L. Seitenarm-Luer
- M. Vorschubkraftbegrenzer
- N. Spülgriff
- O. Kathetergriff
- P. Rückzugssteckanschlussfreigabe
- Q. Rückzugssteckanschluss
- R. Optikanschlusschloss
- S. Optikanschlussnabe
- T. Abdeckung des Optikanschlusses (vor Gebrauch entfernen)



Sondenschnittstellenmodul (PIM)

- A. STOP-Taste
- B. GO-Taste
- C. Laseremissionssymbol
- D. Optik-Steckanschluss
- E. Rückzugssteckanschluss
- F. Anschlussabdeckung
- G. Schienenklemme



GENTUITY, LLC
www.genuity.com

Kasutusjuhend



Ettenähtud kasutus

Gentuity® HF-OCT pildistamissüsteem Vis-Rx™ Prime mikropildistamiskateetriga on ette nähtud intravaskulaarseks pildistamiseks ja kasutamiseks pärgarterites patsientidel, kes on transluminaalsete sekkumisprotseduuride kandidaadid.

Vis-Rx Prime mikropildistamiskateeter on ette nähtud kasutamiseks veresoontes läbimõelduga 1,3–6,0 mm. Vis-Rx Prime mikropildistamiskateeter on ette nähtud kasutamiseks ka enne või pärast transluminaalseid sekkumisprotseduure. Vis-Rx Prime mikropildistamiskateeter ei ole ette nähtud kasutamiseks sihtveresoontes, millele on eelnevalt tehtud šunteerimisprotseduur.

Vastunäidustused

Vastunäidustused Gentuity kõrgsagedusliku OCT-pildistamissüsteemi kasutamisele on:

- Baktereemia või sepsis
- Suured hüübimissüsteemi häired
- Pärgarteri spasm
- Tõsine hemodünaamiline ebastabiilsus või šokk
- Täielik oklusioon
- Suur tromb
- Äge neerupuudulikkus
- Patsiendid, kellele ei sobi koronaararteri šunteerimine
- Patsiendid, kellele ei sobi perkutaanne transluminaalne koronaarangioplastika

Soovitatav kliiniline kasu

Gentuity HF-OCT pildistamissüsteemil on kasu, et anda arstile lisateavet patsiendi pärgarterite haigusseisundi ja haiguse raviks mõeldud intravaskulaarsete seadmete kasutamise kohta. HF-OCT pildistamine võimaldab arstil patsiendi haigusseisundit põhjalikumalt hinnata ja aitab suunata raviotsuseid. Seade võib veelgi aidata kaasa südame-veresoonekonna haiguste paremale mõistmisele, mis paratamatult parandab südame-veresoonekonna haiguste all kannatavate patsientide kliinilisi tulemusi.

Sihtpopulatsioon

Vis-Rx kateetrite tooteperekond on mõeldud patsientidele, keda kateetrilaboris hinnatakse kahtlustatava südame isheemiatõve suhtes ja kes sobivad transluminaalseks interventsiooniraviks.

HOIATUSED: ÜLDINE

- Enne pildistamiskateetri kasutamist vt *Gentuity kõrgsageduslik OCT-pildistamissüsteem Kasutusjuhend* tutvumiseks lisahoiatuste ja ettevaatusabinõudega.
- Gentuity kõrgsageduslik OCT-pildistamissüsteem on ette nähtud kasutamiseks ainult meditsiinitöötajatele, kes on selle kasutamiseks väljaõppinud ja kellel on oskused kasutatavate kliiniliste protseduuride alal.

- Protseduuri ajal tuleb vastavalt vajadusele kasutada sobivat antikoagulant- ja vasodilaatorravi.
- Kateeter steriliseeritakse kiiritamise teel ja see on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduskasutage, uuesti steriliseerige ega ümbertöödelge. Korduskasutamine või ümbertöötlemine võib põhjustada kateetri materjali lagunemist või patsiendi nakatumist.
- Mittepürogeenne. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.
- Ärge kasutage kateetrit pärast kõlblikkusaja lõppu või kui pakendil kuupäeva ei ole.
- Kateeter ei ole ühilduv magnetresonantstomograafia (MRI) jaoks.
- Kontrastaine kasutamisega seotud üldised hoiatused ja ettevaatusabinõud leiata kontrastaine juhistest.

HOIATUSED: ETTEVALMISTUS

- Kateetri ühendamisel PIM-iga, mis asub väljaspool steriilset välja, järgige steriilset tehnikat.
- Steriilse barjääri terviklikkus – ärge kasutage, kui steriilne barjäärisüsteem on kahjustatud, avatud või näitab enne kasutamist märke kahjustusest.
- Ärge ühendage pildistuskateetrit PIM-ist lahti enne protseduuri lõppu, et vältida võimalikku steriilsuse rikkumist.
- Öhuemboolia ohu vältimiseks tuleb kateetri valendik enne sisestamist ja pildistamist puhastada.

HOIATUSED: KATEETRI KASUTAMISEL

- Jälgige fluoroskoopia abil pildistamiskateetri kogu liikumist ja edasilikumist. Liigutage ja eemaldage kateeter alati aeglaselt. Seadme liikumise fluoroskoopiline jälgimata jätmine võib põhjustada veresoone vigastusi või seadme kahjustumist.
- Jätke juhttraat kasutamise ajal kogu aeg kateetriga ühendatuks. Ärge tõmmake ega liigutage juhttraati enne kateetri eemaldamist.
- Kui pildistamiskateetri edasi- või tagasilikumisel tekib takistus, lõpetage manipuleerimine ja hinnake seda fluoroskoopia abil. Kui takistuse põhjust ei ole võimalik kindlaks teha ega leevendada, eemaldage kateeter ja juhttraat ettevaatlikult koos.
- Kui pildistamiskateeter paindub, lõpetage manipuleerimine, et vältida veresoone vigastusi või pildistamiskateetri kahjustumist.
- Kateetrit ei tohiks kunagi suruda valendikesse, mis on kateetri korpusest kitsamad.
- Veresoonte kahjustamise vältimiseks hoidke juhttraadi asendit pildistamiskateetri veresoones manipuleerimisel.

- Minirööpa otsaga kateetri stenditud veresoone kaudu edasi- või väljatõmbamisel võib kateeter stendiga kateetri ja juhttraadi ühenduskoha vahel stendiga kokku puutuda, mille tulemuseks võib olla kateetri/juhttraadi kinnikiilumine, kateetri otsa eraldumine ja/või stendi nihkumine.
- Kasutage kontrastainet ja injektoreid kindlasti vastavalt tootja antud süstimisjuhistele. Liigne voolukiirus ja rõhk võivad kahjustada veresoone või kateetriga kasutatavaid seadmeid. Madal loputuskiirus võib põhjustada nõrga pildi.
- Vale loputusaine valimine võib põhjustada mõõtmisvigu, mis omakorda võivad viia ebaõige ravini. Enne pildistamist veenduge, et aknas **Pullback Settings** (Tagasitõmbeseaded) tuvastatud loputusaine vastab teie kasutatavale loputusainele.
- Enne loputusaine süstimist veenduge, et hemostaasiklapp on kinni keeratud, et vähendada kateetri tahtmatu liikumise või loputusaine lekke ohtu süstimise ajal.
- Veresoonte või kateetri kahjustamise vältimiseks ärge lükake juhtkateetrit kateetri eemaldamisel sügavamale veresoone.

TÄHELEPANU

Enne kasutamist ja üksikasjalikuma teabe saamiseks vaadake üle *Gentuity kõrgsageduslik OCT-pildistamissüsteem Kasutusjuhend*.

MÄRKUS. Lisaettevaatusabinõud on lisatud selle dokumendi asjakohaste kasutusjuhiste juurde.

Tüsistused

Veresoonte pildistamisega kaasnevad riskid hõlmavad kõiki kateetriprotseduure. Järgmised tüsistused (loetletud tähestikulises järjekorras) võivad tekkida intravaskulaarse pildistamise tagajärjel ja vajada täiendavat ravi, sealhulgas kirurgilist sekkumist.

- Äge müokardiinfarkt või ebastabiilne stenokardia
- Allergiline reaktsioon kontrastainele
- Arteri dissektsioon, vigastus või perforatsioon
- Südame rütmihäired
- Pärgarteri spasm
- Surm
- Emboolia
- Müokardi isheemia
- Neerupuudulikkus kontrastaine kasutamisest
- Trombi teke

Sihtkasutajad

Seade on mõeldud kasutamiseks arstidele ja tehnikutele, kes on koolitatud läbi viima kateetripõhiseid intrakoronaarseid sekkumisprotseduure. Need arstid on sekkumiskardioloogid. Sekkumiskardioloogid abistab sageli sekkumiskardioloogia spetsialist, kateetrilabori tehnik või meditsiiniõde.

Kirjeldus

Vis-Rx Prime mikropildistamiskateeter on kiirvahetusega (RX) kateeter 17 mm minirööpa otsaga, mis on loodud ühilduma 0,014" (0,356 mm) juhttraadiga. Kateetri suurus on distaalses otsas 1,8 Fr ja proksimaalses otsas 2,0 Fr, mis võimaldab ühilduvust 5F ja suuremate juhtkateetritega. Kateetri tõhus pikkus on 165 cm. Distaalsel 62 cm osal on hüdrofiilne kate, mis parandab libestavust.

Vis-Rx Prime mikropildistamiskateeter koosneb kahest osast: välisest kateetri ümbrisest ja pildistamissüdamikust (kus asub optiline kiud ja läätsekoost).

Proksimaalselt minirööpa otsa suhtes asub pildistamisala. Pildi saamise ajal pöörleb lääts pildistamissüdamikus, et saada arteriseina pinnakihist 360° pilt. Pildistamissüdamik tõmmatakse automaatselt välise kateetri ümbrise sisse, et saada arteriaalse segmendist pideva tagasitõmbe pilt.

Markerid

Kateetril on kolm röntgenkontrastset markerit:

- Kõige distaalsem marker, **otsamarker**, asub kateetri otsast 4 mm proksimaalselt ja on kinnitatud kateetri ümbrisele.
- **Läätsemarker** asub pildistamissüdamikul läätselt 4 mm distaalselt.
- Pildistamissüdamikul on läätselt 100 mm proksimaalselt täiendav **tagasitõmbe marker**, mis raamib pildistamispiirkonda.

Need markerid võimaldavad koos kinnitada kateetri distaalse otsa, läätse asukoha ja pildistamispiirkonna. Lääts ja tagasitõmbe marker liiguvad koos tagasitõmbe, samal ajal kui otsamarker jääb paigale.

Kateetri ümbrisel on kaks sisestamissügavuse markerit distaalsest otsast 90 cm ja 100 cm kaugusel, mis näitavad sisestamissügavust.

Läbipuhumine

Kateetri proksimaalse otsa külgharul olev Luer-liitmik hõlbustab pildistamiskateetri keske kateetri valendiku puhastamist hepariniseeritud soolalahusega enne kasutamist. Kateetri puhastamiseks on 3 ml süstal.

Sondi liidesmodul (PIM)

PIM tagab nii pildistamissüdamiku automaatse pöörlemise kui ka pikisuunalise tagasitõmbe pildistamiskateetri sees. PIM on rööbaskinnitav ja selle saab paigutada steriilselt väljast väljapoole, nii et mittesteriilne tehnik saab kateetri PIM-iga ühendada ja seda protseduuri ajal kasutada.

Pildistamiskateeter ühendub Genuity kõrgsageduslik OCT-pildistamissüsteem külge PIM-i kaudu. Kogu pildistamissüdamiku pöörlemist ja translatsioonilist tagasitõmmet juhib PIM ja see toimub kateetri ümbrise sees. Täiendavat teavet PIM-i kohta vt *Genuity kõrgsageduslik OCT-pildistamissüsteem Kasutusjuhend*.

KATEETRI KASUTAMINE

Süsteem annab illustreeritud juhised kateetri ühendamiseks PIM-iga. Juhised kuvatakse nupu **Acquire** (Too) valimisel, kui kateeter ei ole veel PIM-iga ühendatud.

Kateetri PIM-iga ühendamine

Märkus. **SO** näitab steriilset operaatorit.

NSO näitab mittesteriilset operaatorit.

1. **NSO:** Kinnitage PIM kirurgilise voodi piirde külge, haakides klambri ülemine osa piirde külge ja kallutades seda allapoole.
2. **NSO:** Avage ettevaatlikult kateetri ja süstla kotid ning viige sisu steriilsele väljale steriilsete tehnikaid kasutades.
3. **SO:** Steriilsete tehnikate abil viige kateetri ühenduspesa NSO-sse PIM-i lähedal.
4. **NSO:** Eemaldage PIM-ühenduse kate ja kateetri optilise ühenduse kate.
5. **NSO:** Joondage kateetri ühendused PIM-i ühendusportidega ja sisestage kateeter PIM-i, kuni see klõpsuga oma kohale lukustub.
6. **NSO:** Pöörake optilise ühenduse lukku päripäeva LUKUSTATUD asendisse.

MÄRKUS. Kui ühendus on õigesti tehtud, süttib kateetri läätse juures punane tuli ja süsteem liigub järgmise valmisoleku etappi.

Kateetri ettevalmistamine

1. **SO:** Kui olete pildistamiseks valmis, aktiveerige hüdrofiilne kate, süstides hepariniseeritud soolalahust rõngasse või pühkides distaalselt segmenti hepariniseeritud soolalahusega niisutatud marliga.
2. **SO:** Täitke kaasasolev 3 ml süstal hepariniseeritud soolalahusega ja ühendage see kateetri puhastusavaga. Puhastage kateetri valendikku soolalahusega, kuni distaalsest puhastusavast väljub 3–5 tilka.
3. **SO:** Jätke puhastussüstal ühendatuks, et kateetri valendikku saaks vajadusel uuesti tühjendada.

TÄHELEPANU

- Puhastamine tuleb läbi viia enne sisestamist ja pildistamist. Süstal tuleks jätta külgharu külge kinnitatuks, et pildistamisprotseduuri ajal oleks võimalik korduv puhastamine ja staatilise rõhu säilitamine tagasivoolu vältimiseks.
- Optimaalse pildikvaliteedi tagamiseks puhastage kateetri valendikku ainult soolalahusega.
- Ärge eemaldage süstalt kateetri puhastuspordist, nii väldite õhu sattumist puhastusvalendikku ja võimaldate vajadusel uuesti puhastamist.

Sisestamine ja positsioneerimine, pildistamiskateeter

1. **SO:** Sisestage juhttraat pildistamiskateetri juhttraadi valendikku ja liigutage pildistamiskateetri juhttraadi kohal edasi. Kasutage juhikute sisestamissügavuse mõõtmeid 90 cm ja 100 cm kaugusel.
2. **SO:** Fluoroskoopia abil asetage pildistamiskateeter huvipakkuvasse piirkonda, kasutades röntgenkontrasteid markereid otsas, pildistamisläätse ja 100 mm markerit läätse proksimaalses osas juhisenä.

TÄHELEPANU

- Kasutage juhttraati, mille maksimaalne välisläbimõõt on 0,014" (0,36 mm) ja juhtkateetrit, mille minimaalne siseläbimõõt on 0,056" (1,42 mm).
- Eduka pildistamise tagamiseks ärge kasutage külgmiste aukudega juhtkateetrit.
- Kateetri kahjustamise vältimiseks veenduge, et pildistamiskateetri juhtkateetrisse sisestamisel PIM-mootor EI töötaks.
- Eduka pildistamise tagamiseks peaks juhtkateeter olema suunatud nii, et loputusaine vool oleks eelistatavalt suunatud sihtarterisse.
- Valitud anatoomia pildistamise tagamiseks ärge liigutage juhttraati pärast pildistuskateetri paigalseisu.

Pildistamise seadete kinnitamine

1. **NSO:** Kui valmis, valige puutekraanil **Acquire** (Too). Kui kateetrit ei ole veel ühendatud, annab süsteem juhiseid.
2. **NSO:** Määra järgnev aknas **Imaging Settings** (Pildistamise seaded):
 - Valige **Pullback Settings** (Tagasitõmbe seaded).
 - Kinnitage vaikimisi **Flush Media** (Loputusaine) tüüp või valige **Flush Media** tüüp.
 - Jaotises **Automatic Flush Detection** (Automaatne loputamise tuvastamine), valige **ON** (Sees) automaatseks tuvastamiseks või **OFF** (Väljas) manuaalseks tuvastamiseks.

Märkused.

- **Automatic Flush Detection (ON)** (Automaatne loputamise tuvastamine (Sees)) on seade, mille puhul süsteem käivitab tagasitõmbe automaatselt, kui kontrastaine süstimise tulemusena tuvastatakse lühike puhastusjada. Kui tühjendamist ei tuvastata 15 sekundi jooksul pärast lubamist, kuvab süsteem **Timeout** (Ajalõpp) teate. Automaatrežiimis saate tagasitõmbe käsitsi käivitada, valides **Acquire** (Too) puutekraanil või **GO** (Käivitusnupp) PIM-il.
- **Automatic Flush Detection (OFF)** (Automaatne loputamise tuvastamine (Väljas)) on käsitsi seade. Pärast tühjendamise jälgimist valige tagasitõmbe alustamiseks nupp **Acquire** (Too) või vajutage **Go** (Mine) PIM-il, et algatada tagasitõmme. Kui tagasitõmmet ei algatata 15 sekundi jooksul pärast süsteemi lubamist, kuvab süsteem **Timeout** (Ajalõpp) teate.
- 3. **NSO:** Kui valmis, valige puutekraanil **Confirm Settings** (Kinnita seaded).

Loputusaine ettevalmistamine

SO: Sõltuvalt loputusaine süstimise tüübist tehke ühte järgmistest:

- **Automaatse injektori** kasutamisel veenduge, et valitud loputusaine on injektorisse laaditud, ja seadke loputuskiiruseks 4 ml/s või vähem, kogumahuga 16 ml või vähem ja rõhupiiriga 300 psi (2068 kPa).
- **Manuaalse süstimise** korral valmistage ette koronaarne kontrollsüstal, mis on võimeline süstima kuni 4 ml/s 3–4 sekundi jooksul.

Eelvaate alustamine (valikuline)

Teostage *valikulised* sammud, et kinnitada kateetri asukoht veresoones.

- NSO:** Kui kateeter on paigas, valige **Preview** (Eelvaade). PIM aktiveerub ja kuvatakse OCT-pilt. Aken **Calibration** (Kalibreerimine) kuvatakse ka umbes 5 sekundiks.
- SO:** Vajadusel kasutage kateetri valendikust vere eemaldamiseks 3 ml puhastussüstalt.

5 ml loputusaine manustamine joonduse kinnitamiseks

Valikuliselt saate manustada loputusainet, et kinnitada juhtkateetri joondumine veresoonega.

- SO:** Manustage umbes 5 ml loputusvedelikku Y-ühenduse kaudu, et täita juhtkateeter loputusvedelikuga ja tagada juhtkateetri õige joondus suudmega fluoroskoopilise juhtimise all.
- Jätkake sammuga **Enable** (Luba) või vajutage **STOP** (Peatamisnupp) puutekraanil (või PIM-il), et väljuda režiimist **Preview** (Eelvaade).

Kõrge kiirusega pöörlemise alguse lubamine

NSO: Kui juhiku ja pildistamiskateetri õige asend on kinnitatud, valige puutekraanil **Enable** (Luba) või vajutage rohelist nuppu **Go** (Käivitusnupp) PIM-il, et alustada kõrge kiirusega PIM pöörlemine. Kui PIM saavutab täiskiiiruse ja kateeter on kalibreeritud, on süsteem tagasitõmbeks valmis. 15-sekundiline kell käivitub ja süsteem küsib loputusaine süstimist.

Märkus

Kui te ei süsti loputusainet ja ei alusta tagasitõmmet 15 sekundi jooksul, peatub PIM-i pöörlemine täielikult ja kuvatakse teade **Timeout** (Ajaloop). Valige **OK** ja seejärel valige **Enable** (Luba), et süsteem käivitada, kui see on pildistamiseks valmis.

Loputusaine sisestamine ja tagasitõmbe algatamine

- SO:** Sisestage loputusaine sihtarterisse juhtkateetri Y-ühenduse kaudu.
- NSO:** Sõltuvalt valitud **Automatic Flush Detection** (Automaatne loputuse tuvastamine) seadest, tehke ühte järgmistest:
 - Automatic Flush Detection (ON):** Süsteem alustab automaatselt tagasitõmbamist, kui tuvastatakse puhastus. Alternatiivselt saate tagasitõmbe käitsi käivitada enne automaatset käivitamist, valides puutekraanil **Acquire** (Too) või vajutades rohelist nuppu **Go** (Käivitusnupp) PIM-il.
 - Automatic Flush Detection (OFF):** Valige puutekraanil **Acquire** (Too) või vajutage rohelist nuppu **Go** (Käivitusnupp) PIM-il, et algatada tagasitõmme ja hakata piltle jäädvustama, kui veri on eemaldatud ja kuvatakse selge pilt (1–2 sekundit pärast loputusaine süstimist).

Pilt kuvatakse pärast tagasitõmbe lõpetamist. Optiline pildistamissüdamik naaseb edasiseks pildistamiseks ümbrise sees distaalsesse asendisse.

TÄHELEPANU

Kui optiline pildistamissüdamik kohtab ümbrise sees distaalsesse asendisse naasmisel takistust (paine või ummistuse tõttu), paindub edasilükkumise jõu piiraja, et absorbeerida edasilükkumist. Kui see juhtub, eemaldage pildistamiskateeter ettevaatlikult juhtkateetrist. Kui on vaja edasist pildistamist, asendage see uue kateetriga.

Märkused.

- SO:** Ärge eemaldage kateetrit enne, kui olete veendunud, et pilt on sobiv.
- NSO:** Ärge ühendage kateetrit PIM-ist lahti enne, kui olete süsteemiga täielikult lõpetanud.

KATEETRI EEMALDAMINE

Pärast pildi või piltide vastuvõetavuse kontrollimist toimige kateetri eemaldamiseks järgmiselt:

- SO:** Fluoroskoopia ajal eemaldage kateeter ettevaatlikult juhtkateetrist, kontrollides eemaldamise ajal kateetri, juhttraadi ja juhtkateetri seisukorda.
- SO:** Pärast kateetri patsiendilt eemaldamist kasutage pildistamiskateetri puhastamiseks 3 ml puhastussüstalt, kuni puhastusavast väljub 3–5 tilka soolalahust. Hoidke puhastussüstal kogu protseduuri vältel ühendatud.
- SO:** Pühkige kateetri distaalne osa soolalahusega, et eemaldada väline veri ja loputusaine.

Kui kateeter on juhtkateetrist eemaldatud ja edasist pildistamist ei ole vaja, võib selle PIM-ist lahti ühendada.

KATEETRI PIM-IST LAHTI ÜHENDAMINE

- NSO:** Hoidke kateetri ühenduspesast kinni ja avage optiline ühendus, keerates seda vastupäeva LUKUSTAMATA asendisse.
- NSO:** Haarake tagasitõmbeühendusest (pigistades mõlemat külge), et kateeter PIM-ist eemaldada.
- NSO:** Asetage PIM-ile kaitsev pordi kate, et vältida kateetri ja PIM-i tagasitõmbeühenduste kahjustamist.
- NSO:** Kateetri utiliseerimine vastavalt üldtunnustatud meditsiinipraktikale ja kehtivatele seadustele ja määrustele.

TÄHELEPANU

- Kui PIM-iga ei ole kateetrit ühendatud, siis veenduge, et PIM-i ühenduspesa kate oleks kindlalt paigas, et kaitsta seda mustuse ja kahjustuste eest.
- Kui te ei kasuta PIM-i, hoidke seda alati PIM-i hoidikus, PIM-i ühenduspesa kate allapoole.
- Kaitske PIM-i ühenduspesad ja kateetri ühenduspesad vedelike eest.
- Ärge puudutage kateetri ega PIM-i optilise pistiku sisemist optikat.

Märkus. Selles dokumendis sisalduvat teavet võidakse ette teatamata muuta. Gentyuity, LLC ei vastuta selles juhendis sisalduvate vigade või puuduste ega kaudsete, juhuslike või tulenevate kahjude eest, mis on seotud selle materjali esitamise, toimimise või kasutamise eest.

Ettevõtte teave. See dokument sisaldab autoriõigusega kaitstud ettevõtte teavet.

Piiratud garantii. Gentyuity, LLC toodete juurde kuuluv „piiratud garantii“ on Gentyuity, LLC ainus ja eksklusiivne garantii selles juhendis sisalduvatele toodetele.

Autoriõigus. Autoriõigus © 2026 Gentyuity, LLC. Kõik õigused kaitstud.

Kaubamärgi tunnustused. Selles juhendis mainitud tootenimed võivad olla nende vastavate omanike kaubamärgid.

Gentyuity.

Telefon: 888-967-7628

Üldised päringud: info@gentyuity.com

Tugi ja teenindus: support@gentyuity.com

Veebileht: www.gentyuity.com

Kõikidest tootega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub. Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED), kus see on lingitud Vis-Rx Prime mikrokujutise kateetri põhilise UDI-DI-ga: 0859910007G30KITUX EUDAMED-i juurdepääsemiseks kasutatav URL on: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Selle kasutusjuhendi elektrooniline koopia on saadaval aadressil: <https://gentyuity.com/instructions-for-use>

Patendid: gentyuity.com/patents-trademarks



Gentyuity, LLC
142 North Road Suite G
Sudbury, MA 01776
USA



NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuistraat 42
2800 Mechelen
Belgia



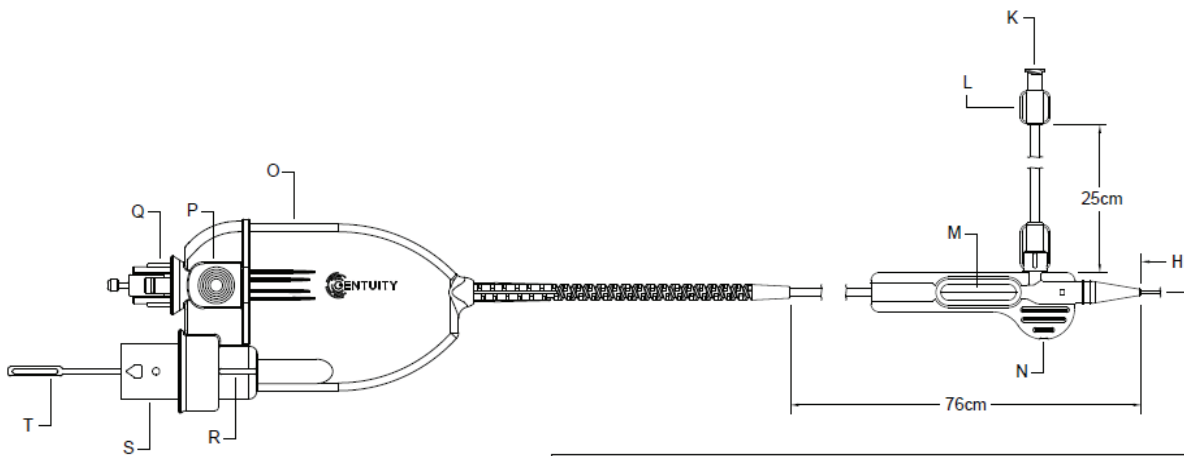
Emergo Europe B.V.
Westervoortsejdijk 60
6827 AT Arnhem
Madalmaad



Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Suurbritannia

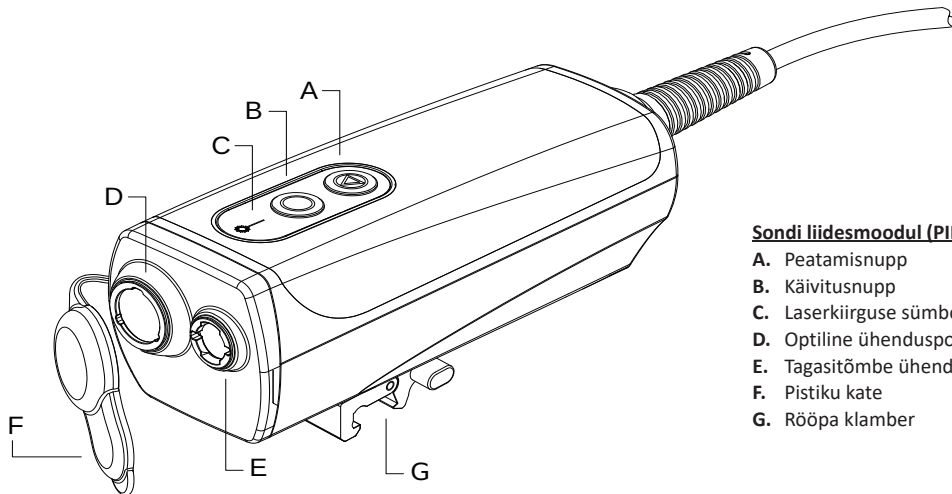
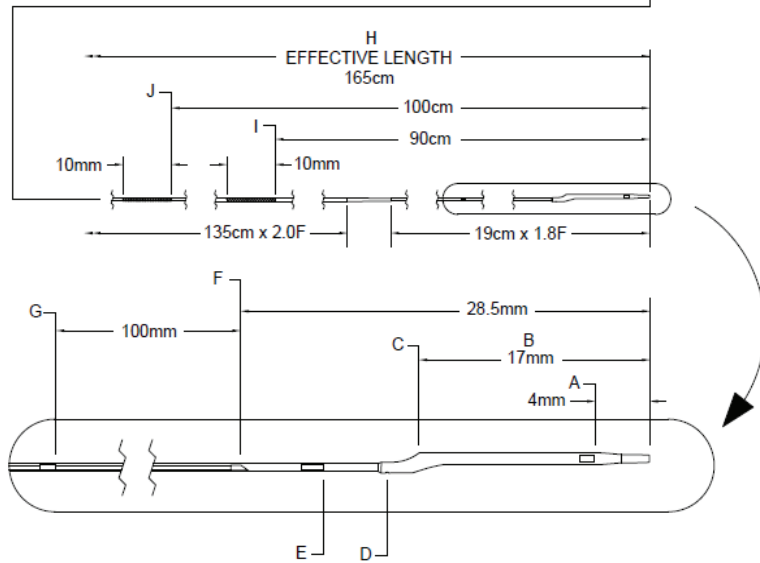


INNOVA HTS srl
Como-Succursale di Chiasso
Via Volta - 6830
Chiasso, Šveits



Vis-Rx Prime mikropildistamiskateeter

- A. Otsa marker
- B. Minirööbas
- C. Juhtraadi väljund
- D. Puhastusväljund
- E. Läätse marker
- F. Lääts
- G. Tagasitõmbe marker
- H. Kateetri ümbris
- I. 90 cm sisestamissügavuse marker
- J. 100 cm sisestamissügavuse marker
- K. Kateetri puhastusport
- L. Külgharu Luer-ühendus
- M. Edasitõmbe jõu piiraja
- N. Puhastuskäepide
- O. Kateetri käepide
- P. Tagasitõmbe ühenduse vabastus
- Q. Tagasitõmbe ühenduse jaotur
- R. Optilise pistiku lukustus
- S. Optilise pistiku jaotur
- T. Optilise pistiku kate (eemaldage enne kasutamist)



Sondi liidesmoodul (PIM)

- A. Peatamisnupp
- B. Käivitusnupp
- C. Laserkiirguse sümbol
- D. Optiline ühendusport
- E. Tagasitõmbe ühendusport
- F. Pistiku kate
- G. Rööpa klamber

Οδηγίες χρήσης

CE 2797 UK CA REF G31-03
0086

Προβλεπόμενη Χρήση

Το σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Genuity® με καθετήρα μικροαπεικόνισης Vis-Rx® Prime προορίζεται για χρήση στις στεφανιαίες αρτηρίες ασθενών που είναι υποψήφιοι για διαυλική αγγειοπλαστική.

Ο Καθετήρας μικροαπεικόνισης Vis-Rx Prime προορίζεται για χρήση σε αγγεία με διάμετρο από 1,3 έως 6,0 mm. Ο Καθετήρας μικροαπεικόνισης Vis-Rx Prime προορίζεται επίσης για χρήση πριν ή μετά από επεμβάσεις διαυλικής αγγειοπλαστικής. Ο Καθετήρας μικροαπεικόνισης Vis-Rx Prime δεν προορίζεται για χρήση σε αγγείο-στόχο που έχει υποβληθεί προηγουμένως σε διαδικασία παράκαμψης (bypass).

Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις για τη χρήση του συστήματος απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Genuity περιλαμβάνουν:

- Βακτηραμία ή σήψη
- Μειζόνες ανωμαλίες του συστήματος πήξης
- Σπασμός της στεφανιαίας αρτηρίας
- Σοβαρή αιμοδυναμική αστάθεια ή σοκ
- Ολική απόφραξη
- Μεγάλος θρόμβος
- Οξεία νεφρική ανεπάρκεια
- Ασθενείς που δεν πληρούν τα κριτήρια για αορτοστεφανιαία παράκαμψη (ΑΣΠ)
- Ασθενείς που δεν πληρούν τα κριτήρια για διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική των στεφανιαίων (PTCA)

Προβλεπόμενα Κλινικά Οφέλη

Το σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Genuity έχει το όφελος ότι προσφέρει στον ιατρό πρόσθετες πληροφορίες για την κατάσταση των στεφανιαίων αρτηριών του ασθενούς και για την ανάπτυξη ενδαγγειακών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τη θεραπεία της πάθησης. Η απεικόνιση OCT υψηλής συχνότητας επιτρέπει στον ιατρό να αξιολογήσει ενδελεχώς την κατάσταση του ασθενούς και συμβάλλει στη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη θεραπεία του. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί επίσης να συμβάλλει στην καλύτερη κατανόηση της καρδιαγγειακής νόσου, πράγμα που αναπόφευκτα βελτιώνει τα κλινικά αποτελέσματα για ασθενείς που πάσχουν από καρδιαγγειακή νόσο.

Προβλεπόμενος Πληθυσμός Ασθενών

Ο προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών της σειράς καθετήρων Vis-Rx περιλαμβάνει ασθενείς που αξιολογούνται σε εργαστήριο καθετηριασμού για υποψία καρδιαγγειακής νόσου και είναι κατάλληλοι υποψήφιοι για διαυλική αγγειοπλαστική.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: ΓΕΝΙΚΑ

- Πριν τη χρήση του καθετήρα απεικόνισης, ανατρέξτε στο Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Genuity Εγχειρίδιο Χρήσης για πρόσθετες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.
- Το σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Genuity προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από ιατρικό προσωπικό που είναι εκπαιδευμένο στη χρήση του και καταρτισμένο στις κλινικές διαδικασίες που πρέπει να εφαρμοστούν.

- Κατά τη διάρκεια της επέμβασης, πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη αγωγή με αντιπηκτικά και αγγειοδιασταλτικά, ανάλογα με τις ανάγκες.
- Ο καθετήρας έχει υποβληθεί σε αποστείρωση με ακτινοβολία και προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επαναποστειρώνετε και μην υποβάλλετε σε εκ νέου επεξεργασία. Η εκ νέου χρήση ή η επανεπεξεργασία μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση της ποιότητας των υλικών του καθετήρα ή σε μόλυνση του ασθενή.
- Μη πυρετογόνο. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει παραβιαστεί ή φέρει σημάδια αλλοίωσης.
- Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα μετά την ημερομηνία λήξης, ή εάν δεν αναγράφεται ημερομηνία στη συσκευασία.
- Ο καθετήρας δεν είναι συμβατός με μαγνητική τομογραφία (MRI).
- Ανατρέξτε στις οδηγίες του σκιαγραφικού μέσου για γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που αφορούν τα σκιαγραφικά μέσα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

- Εφαρμόστε τεχνική αποστείρωσης όταν συνδέετε τον καθετήρα στην ΡΙΜ, η οποία βρίσκεται εκτός χειρουργικού πεδίου.
- Ακεραιότητα Στείρου Φραγμού - Να μη χρησιμοποιείται εάν το σύστημα στείρου φραγμού έχει υποστεί ζημιά, έχει ανοιχτεί ή φέρει ενδείξεις παραβίασης πριν από τη χρήση.
- Μην αποσυνδέετε τον καθετήρα απεικόνισης από την ΡΙΜ μέχρι να ολοκληρωθεί η διαδικασία, για να αποφύγετε δυναμική μόλυνση του αποστειρωμένου πεδίου.
- Για την αποφυγή του κινδύνου αερεμβολής, ο αυλός του καθετήρα θα πρέπει να καθαρίζεται πριν από την εισαγωγή και την απεικόνιση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ

- Παρακολουθήστε όλη τη διαδικασία προώθησης και μετακίνησης του καθετήρα απεικόνισης μέσω ακτινοσκοπικού εξοπλισμού. Φροντίστε πάντα η διαδικασία προώθησης και αφαίρεσης του καθετήρα να γίνεται αργά. Η μη παρακολούθηση της κίνησης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μέσω ακτινοσκοπικού εξοπλισμού μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του αγγείου ή σε ζημιά του προϊόντος.
- Κατά τη διάρκεια της χρήσης, το σύρμα-οδηγός θα πρέπει να είναι συνδεδεμένο μόνιμα στον καθετήρα. Μην αποσύρετε και μην προωθήτε το σύρμα-οδηγό πριν αφαιρέσετε τον καθετήρα.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την προώθηση ή την αφαίρεση του καθετήρα απεικόνισης, διακόψτε τους χειρισμούς και αξιολογήστε την κατάσταση με ακτινοσκοπικό εξοπλισμό. Εάν δεν είναι δυνατό να καθοριστεί ή να αντιμετωπιστεί η αιτία της αντίστασης, αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα μαζί με το σύρμα-οδηγό.
- Εάν ο καθετήρας απεικόνισης στραβώσει, διακόψτε τους χειρισμούς για να μην προκληθεί τραυματισμός στο αγγείο ή ζημιά στον καθετήρα απεικόνισης.
- Αποφύγετε σε κάθε περίπτωση τη βίαιη εισαγωγή του καθετήρα σε αυλούς που είναι στενότεροι από το σώμα του καθετήρα.

- Για να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στο αγγείο, διατηρήστε τη θέση του σύρματος-οδηγού ενώ χειρίζεστε τον καθετήρα απεικόνισης στο αγγείο.
- Κατά την προώθηση ή την αφαίρεση του καθετήρα με άκρο τύπου «mini-rail» μέσω ενός αγγείου διαστελλόμενου μέσω stent, ο καθετήρας μπορεί να αγκιστρώσει το stent μεταξύ της συμβολής του καθετήρα και του σύρματος-οδηγού, με αποτέλεσμα τον εγκλωβισμό του καθετήρα και του σύρματος-οδηγού, την αποκόλληση του άκρου του καθετήρα και/ή τη μετατόπιση του stent.
- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε το σκιαγραφικό μέσο και τους εγχυτήρες σύμφωνα με τις προδιαγραφές έγχυσης των κατασκευαστών τους. Ο υπερβολικός ρυθμός έκπλυσης και η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο αιμοφόρο αγγείο ή στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τον καθετήρα. Ο χαμηλός ρυθμός έκπλυσης μπορεί να οδηγήσει στην εμφάνιση θολής εικόνας.
- Η επιλογή ακατάλληλου μέσου έκπλυσης μπορεί να οδηγήσει σε σφάλματα μέτρησης που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε χορήγηση ακατάλληλης αγωγής. Πριν από την αγορά, βεβαιωθείτε ότι το μέσο έκπλυσης που προσδιορίζεται στο παράθυρο **Ρυθμίσεις Pullback** είναι το ίδιο με το προϊόν έκπλυσης που χρησιμοποιείτε.
- Πριν εγχύσετε το μέσο έκπλυσης, βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα αιμόστασης είναι σφιγμένη, για να μειώσετε τον κίνδυνο ακούσιας κίνησης του καθετήρα ή διαρροής του μέσου έκπλυσης κατά την έγχυση.
- Για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο αγγείο ή στον καθετήρα, μην πιέζετε τον καθετήρα-οδηγό πιο μέσα στο αιμοφόρο αγγείο όταν αφαιρείτε τον καθετήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Πριν από τη χρήση και για πιο λεπτομερείς πληροφορίες, παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Genuity Εγχειρίδιο Χρήσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μαζί με τις σχετικές οδηγίες χρήσης του παρόντος εγγράφου, παρέχονται και πρόσθετες προφυλάξεις.

Επιπλοκές

Στους κινδύνους που σχετίζονται με την αγγειακή απεικόνιση περιλαμβάνονται οι κίνδυνοι που αφορούν όλες τις διαδικασίες καθετηριασμού. Οι παρακάτω επιπλοκές (που παρατίθενται σε αλφαβητική σειρά) είναι πιθανές λόγω ενδαγγειακής απεικόνισης και ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετη ιατρική αγωγή, περιλαμβανομένης της χειρουργικής επέμβασης.

- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου ή ασταθής στηθάγχη
- Αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό
- Ανατομία, τραυματισμός ή διάτρηση της αρτηρίας
- Καρδιακές αρρυθμίες
- Σπασμός της στεφανιαίας αρτηρίας
- Θάνατος
- Εμβολή
- Ισχαμία του μυοκαρδίου
- Νεφρική ανεπάρκεια από τη χρήση σκιαγραφικού
- Σχηματισμός θρόμβου

Προβλεπόμενοι Χρήστες

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς και τεχνικούς που έχουν εκπαιδευτεί στην εκτέλεση ενδοστεφανιαίων επεμβατικών διαδικασιών μέσω καθετήρα. Οι ιατροί αυτοί είναι εξειδικευμένοι στην επεμβατική καρδιολογία. Ο επεμβατικός καρδιολόγος συχνά έχει μαζί του/της έναν/μία βοηθό επεμβατικό καρδιολόγο, τεχνικό εργαστηρίου καθετηριασμού ή νοσηλεύτη/νοσηλεύτρια.

Περιγραφή

Ο Καθετήρας μικροαπεικόνισης Vis-Rx Prime είναι ένας καθετήρας ταχείας ανταλλαγής (RX) αποτελούμενος από ένα άκρο τύπου «mini-rail» μήκους 17mm συμβατό με σύρμα-οδηγό 0,014" (0,356 mm). Ο καθετήρας έχει μέγεθος 1,8 Fr στο άνω άκρο και 2,0 Fr στο εγγύς άκρο, προσφέροντας συμβατότητα με οδηγούς 5F και μεγαλύτερους. Το ωφέλιμο μήκος του καθετήρα είναι 165 cm. Το άνω άκρο στα 62 cm διαθέτει υδρόφιλη επικάλυψη για καλύτερη λίπανση.

Ο Καθετήρας μικροαπεικόνισης Vis-Rx Prime αποτελείται από δύο διατάξεις: ένα εξωτερικό περίβλημα καθετήρα και μια κεντρική διάταξη απεικόνισης (που φέρει οπτική ίνα και διάταξη φακού).

Η ζώνη απεικόνισης βρίσκεται κοντά στο άκρο τύπου «monorail». Κατά την αποτύπωση της εικόνας, ο φακός περιστρέφεται εντός της κεντρικής διάταξης απεικόνισης για να λάβει μια εικόνα 360 ° του επιφανειακού στρώματος του τοιχώματος της αρτηρίας. Με την αυτόματη συστολή της κεντρικής διάταξης εντός του εξωτερικού περιβλήματος του καθετήρα, λαμβάνεται μια συνεχόμενη εικόνα του pullback του τμήματος της αρτηρίας.

Δείκτες

Ο καθετήρας φέρει τρεις ακτινοσκοπικούς δείκτες:

- Τον άνω δείκτη, ή **δείκτη σημείου τέλους**, που βρίσκεται 4mm από το άκρο του καθετήρα και είναι προσαρτημένος στο περίβλημα του καθετήρα.
- Τον **δείκτη φακού** που βρίσκεται 4 mm από τον φακό πάνω στην κεντρική διάταξη απεικόνισης.
- Υπάρχει και ένας ακόμη **δείκτης Pullback** που είναι τοποθετημένος 100 mm από τον φακό, πάνω στην κεντρική διάταξη απεικόνισης που πλαισιώνει την ζώνη απεικόνισης.

Μαζί, αυτοί οι δείκτες επιτρέπουν την επιβεβαίωση της θέσης του άνω άκρου του καθετήρα, της θέσης του φακού και της ζώνης απεικόνισης. Οι δείκτες φακού και Pullback μετακινούνται μαζί με το pullback, ενώ ο δείκτης σημείου τέλους παραμένει σταθερός.

Το περίβλημα του καθετήρα φέρει δύο δείκτες εισαγωγής βάθους στα 90cm και στα 100cm αντίστοιχα από το άνω άκρο, που παρέχουν μια ένδειξη του βάθους εισαγωγής.

Καθαρισμός

Ένας σύνδεσμος Luer στον πλευρικό βραχίονα, στο εγγύς άκρο του καθετήρα, διευκολύνει τον καθαρισμό του κεντρικού αυλού του καθετήρα απεικόνισης με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό πριν από τη χρήση. Για τον καθαρισμό του καθετήρα παρέχεται σύριγγα 3ml.

Μονάδα διεπαφής αισθητήρα (PIM)

Η PIM παρέχει ταυτόχρονα αυτοματοποιημένη περιστροφή και κατά μήκος pullback της κεντρικής διάταξης απεικόνισης εντός του καθετήρα απεικόνισης. Η PIM μπορεί να στερεωθεί πάνω στη ράγα και να τοποθετηθεί εκτός του αποστειρωμένου πεδίου επιτρέποντας έτσι σε τεχνικό μη αποστειρωμένου περιβάλλοντος να συνδέσει τον καθετήρα στην PIM και να τον λειτουργήσει ενώ εκτελείται η επέμβαση.

Ο καθετήρας απεικόνισης συνδέεται στο Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity μέσω της PIM. Η περιστροφή της κεντρικής διάταξης απεικόνισης και το μεταφορικό pullback κατευθύνονται από την PIM και πραγματοποιούνται στο εσωτερικό του περιβλήματος του καθετήρα. Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την PIM, ανατρέξτε στο *Σύστημα απεικόνισης OCT υψηλής συχνότητας της Gentuity Εγχειρίδιο Χρήσης*.

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ

Το σύστημα παρέχει εικονογραφημένες οδηγίες χρήσης για τη σύνδεση του καθετήρα στην PIM. Οι οδηγίες εμφανίζονται όταν επιλέξετε το κουμπί **Acquire** εάν ο καθετήρας δεν είναι ακόμη συνδεδεμένος στην PIM.

Σύνδεση του καθετήρα στην PIM

Σημείωση: SO σημαίνει Sterile Operator (Χειριστής Αποστειρωμένου Περιβάλλοντος). **NSO** σημαίνει Non-Sterile Operator (Χειριστής Μη Αποστειρωμένου Περιβάλλοντος).

1. **NSO:** Προσαρτήστε την PIM στο κιγκλίδωμα της χειρουργικής κλίνης, αγκιστρώνοντας το πάνω μέρος του σφιγκτήρα στη ράγα και γέρνοντας προς τα κάτω.
2. **NSO:** Ανοίξτε προσεκτικά τις σακούλες με τον καθετήρα και τη σύριγγα και μεταφέρετε το περιεχόμενο στο αποστειρωμένο πεδίο εφαρμόζοντας αποστειρωμένες τεχνικές.
3. **SO:** Χρησιμοποιώντας αποστειρωμένες τεχνικές, περάστε τον σύνδεσμο του καθετήρα στον NSO κοντά στην PIM.
4. **NSO:** Αφαιρέστε το κάλυμμα από τον σύνδεσμο της PIM και το κάλυμμα από τον οπτικό σύνδεσμο του καθετήρα.
5. **NSO:** Ευθυγραμμίστε τους συνδέσμους καθετήρα στις θύρες σύνδεσης με την PIM και εισάγετε τον καθετήρα στην PIM μέχρι να ασφαλίσει.
6. **NSO:** Περιστρέψτε το σύστημα κλειδώματος του οπτικού συνδέσμου προς τα δεξιά σε θέση «LOCKED».

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν γίνει σωστά η σύνδεση, στον φακό του καθετήρα εμφανίζεται ένα κόκκινο φως και το σύστημα προχωράει στο επόμενο στάδιο ετοιμότητας.

Προετοιμασία του καθετήρα

1. **SO:** Όταν είστε έτοιμοι για την απεικόνιση, ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη εγχύοντας ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στη στεφάνη ή σκουπίζοντας το άνω τμήμα με μια γάζα νοτιομένη σε ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
2. **SO:** Γεμίστε την παρεχόμενη σύριγγα 3 ml με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό και προσαρτήστε την στη θύρα καθαρισμού καθετήρα. Καθαρίστε τον αυλό του καθετήρα με φυσιολογικό ορό μέχρι να βγουν 3-5 σταγόνες από την άνω έξοδο καθαρισμού.
3. **SO:** Αφήστε τη σύριγγα καθαρισμού συνδεδεμένη, ώστε να είναι δυνατή η επανάληψη του καθαρισμού του αυλού του καθετήρα, εάν χρειαστεί.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Ο καθαρισμός πρέπει να πραγματοποιείται πριν από την εισαγωγή και την απεικόνιση. Η σύριγγα θα πρέπει να είναι προσαρτημένη στον πλευρικό βραχίονα, για να επιτρέψει την επανάληψη του καθαρισμού καθ' όλη τη διαδικασία της απεικόνισης, και να διατηρεί στατική πίεση προς αποτροπή της επιστροφής του αίματος.
- Καθαρίζετε τον αυλό του καθετήρα μόνο με φυσιολογικό ορό, για βέλτιστη ποιότητα απεικόνισης.
- Μην αφαιρείτε τη σύριγγα από τη θύρα καθαρισμού καθετήρα για να μην εισέλθει αέρας στον αυλό καθαρισμού και για να είναι δυνατή η επανάληψη του καθαρισμού εάν χρειαστεί.

Εισαγωγή και Τοποθέτηση του Καθετήρα Απεικόνισης

1. **SO:** Εισαγάγετε το σύρμα-οδηγό στον αυλό του καθετήρα απεικόνισης και προωθήστε τον καθετήρα απεικόνισης πάνω από το σύρμα-οδηγό. Χρησιμοποιήστε τους μετρητές βάθους εισαγωγής στα 90 cm και 100 cm ως οδηγούς.
2. **SO:** Με τη βοήθεια ακτινοσκοπικού εξοπλισμού, τοποθετήστε τον καθετήρα απεικόνισης στην περιοχή ενδιαφέροντος, χρησιμοποιώντας τους ακτινοσκοπικούς δείκτες του σημείου τέλους, του φακού απεικόνισης και του δείκτη που βρίσκεται 100 mm από τον φακό για καθοδήγηση.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Χρησιμοποιήστε ένα σύρμα-οδηγό με μέγιστη εξωτερική διάμετρο 0,014" (0,36 mm) και έναν καθετήρα-οδηγό με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 0,056" (1,42 mm).
- Για να εξασφαλίσετε την επιτυχία της απεικόνισης, μη χρησιμοποιήσετε οδηγό-καθετήρα με πλαιϊές οπές.
- Για να αποφύγετε ζημιά στον καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι το μοτέρ της PIM DEN λειτουργεί όταν εισάγετε τον καθετήρα απεικόνισης στον καθετήρα-οδηγό.
- Για να εξασφαλίσετε την επιτυχία της απεικόνισης, ο οδηγός-καθετήρας θα πρέπει να είναι προσανατολισμένος έτσι ώστε να κατευθύνει κατά προτίμηση τη ροή του μέσου έκπλυσης στην αρτηρία-στόχο.
- Για να εξασφαλίσετε την απεικόνιση της επιλεγμένης ανατομίας, μην μετακινείτε το σύρμα-οδηγό αφού μπει στη θέση του ο καθετήρας απεικόνισης.

Επιβεβαίωση των Ρυθμίσεων Απεικόνισης

1. **NSO:** Όταν είστε έτοιμος/η, επιλέξτε το **Acquire** στην οθόνη αφής. Εάν ο καθετήρας δεν έχει συνδεθεί ακόμα, το σύστημα παρέχει σχετικές οδηγίες.
2. **NSO:** Προσδιορίστε τα παρακάτω στο παράθυρο **Ρυθμίσεις Απεικόνισης**:
 - Επιλέξτε τις **Ρυθμίσεις Pullback**.
 - Επιβεβαιώστε τον προεπιλεγμένο τύπο **Μέσου Έκπλυσης** ή επιλέξτε άλλον τύπο **Μέσου Έκπλυσης**.
 - Στην ενότητα **Αυτόματη Ανίχνευση Έκπλυσης**, επιλέξτε **ON** για αυτόματη ανίχνευση, ή **OFF** για χειροκίνητη ανίχνευση.

Σημειώσεις:

- **Αυτόματη Ανίχνευση Έκπλυσης (ON)** είναι η ρύθμιση όπου το σύστημα πυροδοτεί αυτόματα ένα pullback όταν ανιχνευτεί μια σύστημα ακολουθία έκπλυσης ως αποτέλεσμα της έγχυσης σκιαγραφικού. Εάν δεν ανιχνευτεί έκπλυση εντός 15 δευτερολέπτων μετά την ενεργοποίησή του, το σύστημα εμφανίζει ένα μήνυμα **Timeout**. Μπορείτε να ξεκινήσετε το pullback χειροκίνητα στην αυτόματη λειτουργία επιλέγοντας **Acquire** στην οθόνη αφής ή το κουμπί **GO** στην PIM.
- **Αυτόματη ανίχνευση έκπλυσης (OFF)** είναι η χειροκίνητη ρύθμιση. Αφού πραγματοποιηθεί καθαρισμός, επιλέξτε **Acquire** ή πιέστε το κουμπί **Go** στην PIM για να ξεκινήσει το pullback. Εάν δεν εκκινήσετε το pullback εντός 15 δευτερολέπτων μετά την ενεργοποίηση του συστήματος, το σύστημα εμφανίζει ένα μήνυμα **Timeout**.
- 3. **NSO:** Όταν είστε έτοιμος/η, επιλέξτε **Επιβεβαίωση Ρυθμίσεων** στην οθόνη αφής.

Προετοιμασία του Μέσου Έκπλυσης

- SO:** Ανάλογα με τον τύπο έγχυσης του μέσου έκπλυσης, προβείτε σε ένα από τα εξής:
- Εάν χρησιμοποιείτε **αυτόματο εγχυτήρα**, βεβαιωθείτε ότι το επιλεγμένο μέσο έκπλυσης έχει φορτωθεί στον εγχυτήρα και ορίστε τον ρυθμό έκπλυσης σε 4 ml/δευτ. ή λιγότερο, με συνολικό όγκο 16 ml ή λιγότερο και όριο πίεσης τα 300 psi (2068 kPa).
 - Εάν χρησιμοποιείτε **χειροκίνητη έγχυση**, προετοιμάστε μια σύριγγα ελέγχου στεφανιαίας αρτηρίας με δυνατότητα έγχυσης έως και 4 ml/δευτ. για 3 έως 4 δευτερόλεπτα.

Έναρξη Προεπισκόπησης (Προαιρετικό)

Ακολουθήστε τα προαιρετικά βήματα στην Προεπισκόπηση για να επιβεβαιώσετε τη θέση του καθετήρα στο εσωτερικό του αγγείου.

- NSO:** Με τοποθετημένο τον καθετήρα, επιλέξτε **Επισκόπηση**. Η PIM θα ενεργοποιηθεί και θα εμφανιστεί η εικόνα του OCT. Εμφανίζεται επίσης ένα παράθυρο **Βαθμονόμησης** για περίπου 5 δευτερόλεπτα.
- SO:** Εάν κριθεί απαραίτητο, χρησιμοποιήστε τη σύριγγα καθαρισμού 3ml για να απομακρύνετε τυχόν αίμα από τον αυλό του καθετήρα.

Χορήγηση μέσου έκπλυσης 5ml για επιβεβαίωση ευθυγράμμισης

Προαιρετικά, μπορείτε να χορηγήσετε μέσο έκπλυσης για να επιβεβαιώσετε την ευθυγράμμιση του καθετήρα-οδηγού με το αγγείο.

- SO:** Χορηγήστε περίπου 5ml μέσου έκπλυσης μέσω του συνδέσμου σε σχήμα Y για να γεμίσετε τον καθετήρα-οδηγό με μέσο έκπλυσης και να διασφαλίσετε την κατάλληλη ευθυγράμμιση του καθετήρα-οδηγού με το στόμιο, με τη βοήθεια ακτινοσκοπικού εξοπλισμού.
- Προχωρήστε στο βήμα **Ενεργοποίησης** ή πιέστε **STOP** στην οθόνη αφής ή πατήστε το πράσινο κουμπί **GO** στην PIM για να ξεκινήσει η περιστροφή υψηλής ταχύτητας της PIM.

Ενεργοποίηση της έναρξης της περιστροφής υψηλής ταχύτητας

NSO: Αφού επιβεβαιώσετε τη σωστή θέση του οδηγού και του καθετήρα απεικόνισης, επιλέξτε **Ενεργοποίηση** στην οθόνη αφής ή πατήστε το πράσινο κουμπί **GO** στην PIM για να ξεκινήσει η περιστροφή υψηλής ταχύτητας της PIM.

Όταν η PIM φτάσει σε πλήρη ταχύτητα και έχει ολοκληρωθεί η βαθμονόμηση του καθετήρα, το σύστημα είναι έτοιμο για pullback. Σεικνά το ρολόι των 15 δευτερολέπτων, και το σύστημα δίνει εντολή για την έγχυση του μέσου έκπλυσης.

Σημείωση

Εάν δεν εγχύσετε το μέσο έκπλυσης και εκκινήσετε το pullback εντός των 15 δευτερολέπτων, η περιστροφή της PIM διακόπτεται εντελώς και εμφανίζεται ένα μήνυμα **Timeout**. Επιλέξτε **OK** και ύστερα επιλέξτε **Ενεργοποίηση** για να ενεργοποιήσετε το σύστημα όταν είστε έτοιμοι για την απεικόνιση.

Έγχυση μέσου έκπλυσης και εκκίνηση του Pullback

- SO:** Εγχύστε το μέσο έκπλυσης στην αρτηρία-στόχο μέσω του συνδέσμου σε σχήμα Y στον καθετήρα-οδηγό.
- NSO:** Ανάλογα με τη ρύθμιση **Αυτόματης Ανίχνευσης Έκπλυσης** που έχετε επιλέξει, κάντε ένα από τα εξής:
 - Αυτόματη Ανίχνευση Έκπλυσης ON:** Το σύστημα ξεκινά αυτόματα pullback όταν ανιχνευτεί εκκαθάριση. Εναλλακτικά, μπορείτε να εκκινήσετε χειροκίνητα το pullback πριν από την αυτόματη πυροδότηση (trigger) επιλέγοντας **Acquire** στην οθόνη αφής ή πατώντας το πράσινο κουμπί **GO** στην PIM.
 - Αυτόματη Ανίχνευση Έκπλυσης(OFF):** Επιλέξτε **Acquire** στην οθόνη αφής ή πατήστε το πράσινο κουμπί **GO** στην PIM για να εκκινήσετε το pullback και να ξεκινήσετε να αποτυπώνετε τις εικόνες μόλις αφαιρεθεί το αίμα και εμφανιστεί μια καθαρή εικόνα (1-2 δευτερόλεπτα μετά την έγχυση του μέσου έκπλυσης).

Η εικόνα εμφανίζεται μετά την ολοκλήρωση του pullback. Η κεντρική διάταξη οπτικής απεικόνισης επιστρέφει στην άνω θέση εντός του περιβλήματος για να συνεχιστεί η απεικόνιση.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εάν η κεντρική διάταξη οπτικής απεικόνισης συναντήσει αντίσταση κατά την επιστροφή στην άνω θέση εντός του περιβλήματος (λόγω στραβώματος ή εμπλοκής), ο Περιοριστής δύναμης προώθησης θα καμφθεί για να απορροφήσει την κίνηση εμπρός. Εάν συμβεί αυτό, αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα απεικόνισης από τον καθετήρα-οδηγό. Τοποθετήστε νέο καθετήρα εάν απαιτείται να συνεχιστεί η απεικόνιση.

Σημειώσεις:

- SO:** Μην αφαιρείτε τον καθετήρα μέχρι να επιβεβαιώσετε ότι η εικόνα είναι αποδεκτή.
- NSO:** Μην αποσυνδέετε τον καθετήρα από την PIM εάν δεν έχετε ολοκληρώσει εντελώς τη χρήση του συστήματος.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Αφού επιβεβαιώσετε ότι η εικόνα ή οι εικόνες είναι καλές, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να αφαιρέσετε τον καθετήρα:

- SO:** Με τη βοήθεια ακτινοσκοπικού εξοπλισμού, αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα από τον καθετήρα-οδηγό, ελέγχοντας την κατάσταση του καθετήρα, το σύρμα-οδηγό και τον καθετήρα-οδηγό κατά την αφαίρεση.
- SO:** Αφού αφαιρέσετε τον καθετήρα από τον ασθενή, χρησιμοποιήστε τη σύριγγα καθαρισμού 3ml για να καθαρίσετε τον καθετήρα απεικόνισης μέχρι να τρέξουν 3-5 σταγόνες φυσιολογικού ορού από την έξοδο καθαρισμού. Κρατήστε τη σύριγγα καθαρισμού συνδεδεμένη κατά την εκτέλεση της διαδικασίας.
- SO:** Καθαρίστε το άνω τμήμα του καθετήρα με φυσιολογικό ορό για να αφαιρέσετε εξωτερικό αίμα και το μέσο έκπλυσης.

Όταν αφαιρεθεί ο καθετήρας από τον καθετήρα-οδηγό και δεν απαιτείται άλλη απεικόνιση, μπορεί να αποσυνδεθεί από την PIM.

ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΑΠΟ ΤΗΝ PIM

- NSO:** Κρατήστε τον σύνδεσμο του καθετήρα και ξεκλειδώστε τον οπτικό σύνδεσμο στρίβοντάς τον προς τα αριστερά σε θέση UNLOCKED.
- NSO:** Πιάστε τον σύνδεσμο του pullback (πιέζοντας και από τις δύο πλευρές) για να αφαιρέσετε τον καθετήρα από την PIM.
- NSO:** Τοποθετήστε το προστατευτικό κάλυμμα της θύρας στην PIM για να αποτρέψετε ζημιά στον καθετήρα και στις θύρες σύνδεσης του pullback στην PIM.
- NSO:** Απορρίψτε τον καθετήρα σύμφωνα με τους κανόνες της ιατρικής πρακτικής και τις ισχύουσες νομικές και κανονιστικές διατάξεις.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Όταν δεν υπάρχει καθετήρας συνδεδεμένος στην PIM, βεβαιωθείτε ότι το κάλυμμα του συνδέσμου της PIM είναι σωστά τοποθετημένο. Έτσι προστατεύεται από ρύπους και ζημιά.
- Όταν δεν χρησιμοποιείται, να αποθηκεύετε πάντα την PIM στη βάση της, με το κάλυμμα του συνδέσμου της PIM στραμμένο προς τα κάτω.
- Προστατεύετε τις θύρες σύνδεσης της PIM και τους συνδέσμους του καθετήρα από υγρασία.
- Μην αγγίζετε την εσωτερική οπτική ίνα του οπτικού συνδέσμου που φέρει ο καθετήρας ή η PIM.

Σημείωση: Οι πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν έγγραφο υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς ειδοποίηση. Η Gentyuity, LLC δεν ευθύνεται για σφάλματα που περιέχει το παρόν έγγραφο, ή τυχόν παραλείψεις, ή για τις έμμεσες, συμπτωματικές ή επακόλουθες ζημιές που σχετίζονται με τον εφοδιασμό, την εκτέλεση ή τη χρήση αυτού του προϊόντος.

Πληροφορίες Αποκλειστικής Εκμετάλλευσης:

Το παρόν έγγραφο περιέχει πληροφορίες αποκλειστικής εκμετάλλευσης που προστατεύονται από πνευματικά δικαιώματα.

Περιορισμένη Εγγύηση: Η «Περιορισμένη Εγγύηση» που συνοδεύει τα προϊόντα της Gentyuity, LLC συνιστά τη μοναδική και αποκλειστική εγγύηση που παρέχει η Gentyuity, LLC αναφορικά με τα προϊόντα που περιέχονται στο παρόν.

Copyright: Copyright © 2026 Gentyuity, LLC. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Πληροφορίες Εμπορικών Σημάτων: Οι ονομασίες προϊόντων που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο ενδέχεται να είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους.

Gentyuity:

Τηλέφωνο: 888-967-7628

Γενικές Πληροφορίες: info@gentyuity.com

Υποστήριξη και Ξεπληρέση:

support@gentyuity.com

Ιστότοπος: www.gentyuity.com

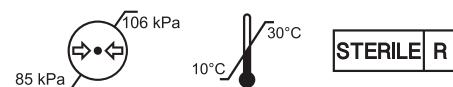
Κάθε σοβαρό περιστατικό που λαμβάνει χώρα σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή και ο ασθενής. Η Περιληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) διατίθεται στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED), όπου συνδέεται με το βασικό UDI-DI για τον Καθετήρα Μικροαπεικόνισης Vis-Rx Prime: 0859910007G30KITUX

Η EUDAMED διατίθεται στην ιστοσελίδα:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Ηλεκτρονικό αντίγραφο του παρόντος εγχειριδίου χρήσης διατίθεται στην ιστοσελίδα: <https://gentyuity.com/instructions-for-use>

Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας: gentyuity.com/patents-trademarks



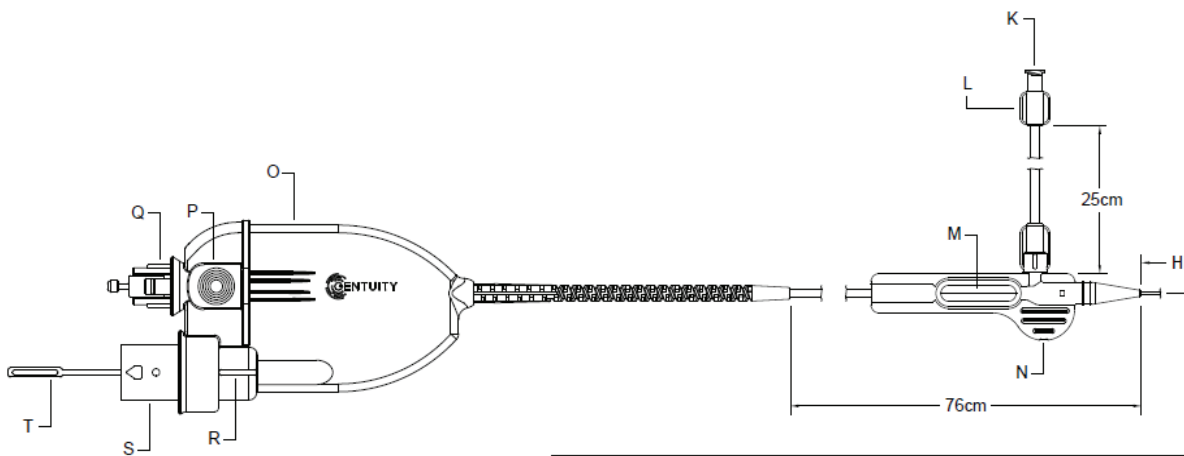
Gentyuity, LLC
142 North Road Suite G
Sudbury, MA 01776
ΗΠΑ

NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuisstraat 42
2800 Mechelen
Βέλγιο

EU REP
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Ολλανδία

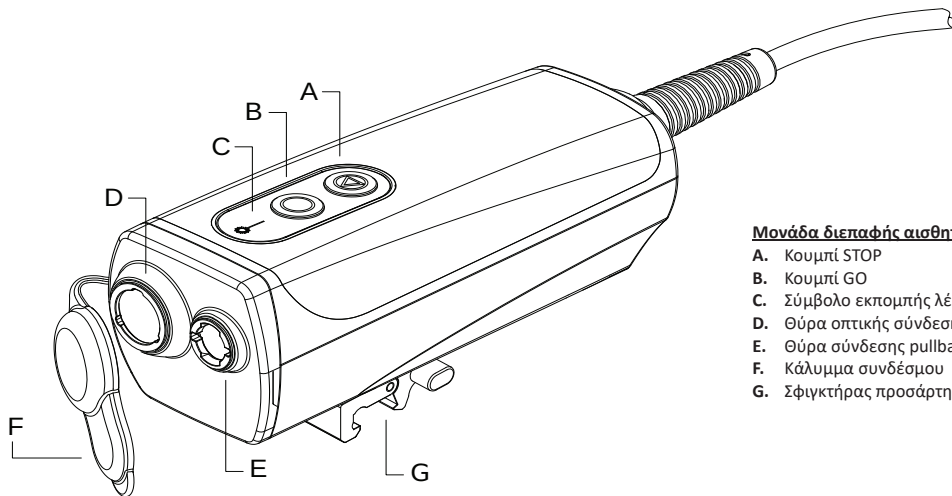
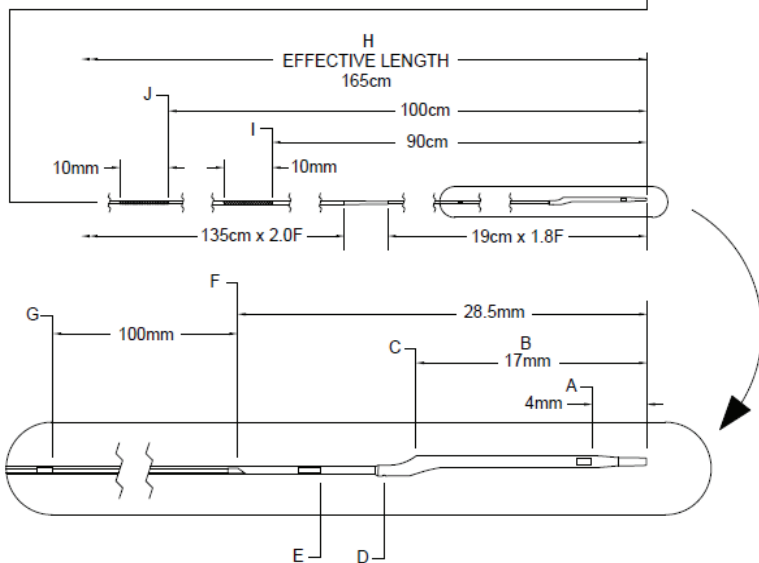
UK RP
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Ηνωμένο Βασίλειο

CH REP
INNOVA HTS srl
Como-Succursale di Chiasso
Via Volta - 6830
Chiasso, Ελβετία



Καθετήρας μικροαπεικόνισης Vis-Rx Prime

- A. Δείκτης σημείου τέλους
- B. Τύπου «minirail»
- C. Έξοδος σύρματος-οδηγού
- D. Έξοδος καθαρισμού
- E. Δείκτης φακού
- F. Φακός
- G. Δείκτης Pullback
- H. Περιβλήμα καθετήρα
- I. Δείκτης βάθους εισαγωγής 90cm
- J. Δείκτης βάθους εισαγωγής 100 cm
- K. Θύρα καθαρισμού καθετήρα
- L. Πλαϊνός Βραχίονας Luer
- M. Περιοριστής δύναμης προώθησης
- N. Λαβή καθαρισμού
- O. Λαβή καθετήρα
- P. Απελευθέρωση συνδέσμου του Pullback
- Q. Μπλοκ συνδέσμου του Pullback
- R. Κλείδωμα οπτικού συνδέσμου
- S. Μπλοκ οπτικού συνδέσμου
- T. Κάλυμμα οπτικού συνδέσμου (να αφαιρείται πριν από τη χρήση)



Μονάδα διεπαφής αισθητήρα (PIM)

- A. Κουμπί STOP
- B. Κουμπί GO
- C. Σύμβολο εκπομπής λέιζερ
- D. Θύρα οπτικής σύνδεσης
- E. Θύρα σύνδεσης pullback
- F. Κάλυμμα συνδέσμου
- G. Σφικτήρας προσάρτησης στη ράγα

Instructions for Use

CE 2797 UK CA REF G31-03
0086

Intended Use

The Gentuity® HF-OCT Imaging System with Vis-Rx™ Prime Micro-Imaging Catheter is intended for intravascular imaging and is indicated for use in coronary arteries in patients who are candidates for transluminal interventional procedures.

The Vis-Rx Prime Micro-Imaging Catheter is intended for use in vessels 1.3 to 6.0 mm in diameter. The Vis-Rx Prime Micro-Imaging Catheter is also intended for use prior to or following transluminal interventional procedures. The Vis-Rx Prime Micro-Imaging Catheter is not intended for use in a target vessel that has undergone a previous bypass procedure.

Contraindications

Contraindications for use of the Gentuity High-Frequency OCT Imaging System include:

- Bacteraemia or sepsis
- Major coagulation system abnormalities
- Coronary artery spasm
- Severe haemodynamic instability or shock
- Total occlusion
- Large thrombus
- Acute renal failure
- Patients disqualified for CABG surgery
- Patients disqualified for PTCA

Intended Clinical Benefits

The Gentuity HF-OCT Imaging System has the benefit of providing additional insights to the physician about the disease state of a patient's coronary arteries and the deployment of intravascular devices to treat the disease. The HF-OCT imaging allows the physician to have a more thorough assessment of the patient's disease state and help guide treatment decisions. The device may further contribute to the greater understanding of cardiovascular disease that will inevitably improve the clinical outcomes for patients afflicted by cardiovascular disease.

Intended Patient Population

The Vis-Rx catheter family of products intended patient population includes patients who are being evaluated in a catheterisation laboratory for suspected coronary artery disease and who are suitable candidates for transluminal interventional therapy.

WARNINGS: GENERAL

- Before using the imaging catheter, review the *Gentuity High-Frequency OCT Imaging System User Manual* for additional warnings and cautions.
- The Gentuity High-Frequency OCT Imaging System is intended for use only by medical personnel trained in its operation and skilled in the clinical procedures to be used.

- Appropriate anticoagulant and vasodilator therapy must be used during the procedure as needed.
- The catheter is sterilised by irradiation and is intended for one time use only. Do not reuse, re-sterilise or reprocess. Reuse or re-processing could result in a degradation of catheter material or patient infection.
- Non-pyrogenic. Do not use if the package is opened or damaged.
- Do not use the catheter after the expiry date, or if there is not a date on the package.
- The catheter is not compatible with magnetic resonance imaging (MRI).
- Refer to the contrast media's instructions for general warnings and precautions relating to contrast media.

WARNINGS: PREPARATION

- Observe sterile technique when connecting the catheter to the PIM, which is outside the sterile field.
- Sterile Barrier Integrity - Do not use if the sterile barrier system is damaged, opened or shows signs of compromise prior to use.
- Do not disconnect the imaging catheter from the PIM until the procedure is complete to avoid a potential sterility breach.
- To avoid risk of air embolism, the catheter lumen must be purged prior to insertion and imaging.

WARNINGS: USING THE CATHETER

- Observe all advancement and movement of the imaging catheter under fluoroscopy. Always advance and withdraw the catheter slowly. Failure to observe device movement fluoroscopically may result in vessel injury or device damage.
- Leave the guidewire engaged with the catheter at all times during use. Do not withdraw or advance the guidewire prior to withdrawing the catheter.
- If resistance is encountered during the advancement or withdrawal of the imaging catheter, stop manipulation and evaluate under fluoroscopy. If the cause of resistance cannot be determined or mitigated, carefully remove the catheter and guidewire together.
- If the imaging catheter becomes kinked, stop manipulating to avoid vessel injury or imaging catheter damage.
- The catheter should never be forced into lumens that are narrower than the catheter body.
- To avoid blood vessel damage, maintain the position of the guidewire when manipulating the imaging catheter in the vessel.

- When advancing or withdrawing a catheter with a minirail tip through a stented vessel, the catheter may engage the stent between the junction of the catheter and guidewire, resulting in entrapment of catheter/guidewire, catheter tip separation and/or stent dislocation.
- Be sure to use the contrast media and injectors according to injection specifications given by the manufacturers. Excessive flow rate and pressure may damage the blood vessel or devices used with the catheter. Low flush rate may result in a faint image.
- Selecting the wrong flush media can cause measurement errors which could lead to incorrect treatment. Prior to acquisition, make sure the flush media identified in the **Pullback Settings** window matches the flush media being used.
- Before injecting flush media, be sure that the haemostasis valve is tightened to reduce the risk of unintended catheter movement or leaking of flush media during injection.
- To avoid vessel damage or catheter damage, do not push the guide catheter further into the blood vessel when removing the catheter.

CAUTION

Prior to use and for more detailed information, please review the *Gentuity High-Frequency OCT Imaging System User Manual*.

NOTE: Additional cautions are included with the relevant usage instructions in this document.

Complications

The risks involved in vascular imaging include those associated with all catheterisation procedures. The following complications (listed alphabetically) may occur as a consequence of intravascular imaging and may necessitate additional medical treatment including surgical intervention.

- Acute myocardial infarction or unstable angina
- Allergic reaction to contrast media
- Arterial dissection, injury or perforation
- Cardiac arrhythmias
- Coronary artery spasm
- Death
- Embolism
- Myocardial ischaemia
- Renal insufficiency from contrast usage
- Thrombus formation

Intended Users

The device is intended to be used by physicians and technicians trained in the performance of catheter-based intracoronary interventional procedures. These physicians are interventional cardiologists. The interventional cardiologist will frequently be assisted by an interventional cardiology fellow, catheterisation laboratory technician, or nurse.

Description

The Vis-Rx Prime Micro-Imaging Catheter is a rapid exchange (RX) catheter with a 17 mm minirail tip designed for compatibility with a 0.356 mm guidewire. The catheter is 1.8 Fr in size at the distal end and 2.0 Fr at the proximal end, allowing compatibility with 5F and larger guide catheters. The effective length of the catheter is 165 cm. The distal 62 cm has a hydrophilic coating applied to improve lubricity.

The Vis-Rx Prime Micro-Imaging Catheter consists of two assemblies: an external catheter sheath and an imaging core (housing an optical fibre and lens assembly).

Proximal to the minirail tip is the imaging area. During image acquisition, the lens rotates within the imaging core to obtain a 360° image of the surface layer of the artery wall. The imaging core is automatically retracted within the external catheter sheath to obtain a continuous pullback image of the arterial segment.

Markers

The catheter has three radiopaque markers:

- The most distal marker, the **tip marker**, is located 4 mm proximal to the tip of the catheter and is affixed to the catheter sheath.
- The **lens marker** is located 4 mm distal to the lens on the imaging core.
- There is an additional **pullback marker** placed 100 mm proximal to the lens on the imaging core which frames the imaging region.

Together, these markers enable confirmation of the catheter distal end, lens location and imaging region. The lens and pullback marker move with the pullback, while the tip marker remains stationary.

The catheter sheath has two insertion depth markers at 90 cm and 100 cm from the distal tip that provide an indication of insertion depth.

Purging

A luer fitting on the side-arm at the proximal end of the catheter facilitates purging the central catheter lumen of the imaging catheter with heparinised saline prior to use. A 3 ml syringe is provided to perform the catheter purge.

Probe Interface Module (PIM)

The PIM provides both automated rotation and longitudinal pullback of the imaging core within the imaging catheter. The PIM is rail-mountable and can be placed outside of the sterile field so that a non-sterile technician can connect the catheter to the PIM and operate it during the procedure.

The imaging catheter connects to the Gentiuity High-Frequency OCT Imaging System through the PIM. All imaging core rotation and translational pullback is driven by the PIM and occurs inside the catheter sheath. For more details on the PIM, see the *Gentiuity High-Frequency OCT Imaging System User Manual*.

USING THE CATHETER

The system provides illustrated instructions for connecting the catheter to the PIM. The instructions are displayed when the **Acquire** button is selected if the catheter is not yet connected to the PIM.

Connecting the Catheter to the PIM

Note: **SO** indicates Sterile Operator. **NSO** indicates Non-sterile Operator.

1. **NSO:** Attach the PIM to the surgical bed rail by hooking the top of the clamp to the rail and tilting downwards.
2. **NSO:** Carefully open the catheter and syringe pouches and transfer the contents into the sterile field using sterile techniques.
3. **SO:** Using sterile techniques, pass the catheter connector to the NSO near the PIM.
4. **NSO:** Remove the cover from the PIM connector and the cover from the catheter optical connector.
5. **NSO:** Align the catheter connectors to the connection ports on the PIM and insert the catheter into the PIM until it snaps into place.
6. **NSO:** Rotate the optical connector lock clockwise to the LOCKED position.

NOTE: When properly connected, a red light is displayed at the lens of the catheter and the system progresses to the next stage of readiness.

Preparing the Catheter

1. **SO:** When ready to perform imaging, activate the hydrophilic coating by injecting heparinized saline into the hoop or wiping the distal segment with gauze moistened with heparinized saline.
2. **SO:** Fill the provided 3 ml syringe with heparinized saline and attach to the catheter purge port. Purge the lumen of the catheter with saline until 3-5 drops exit the distal purge exit.
3. **SO:** Leave the purge syringe connected so that the catheter lumen can be repurged if necessary.

CAUTIONS

- The purge must be performed prior to insertion and imaging. The syringe should be left attached to the side-arm to allow repeated purging throughout the imaging procedure and to maintain a static pressure to prevent backflow.
- Purge the catheter lumen only with saline to ensure optimal image quality.
- Do not remove the syringe from the catheter purge port to prevent air from entering the purge lumen and to allow repurging as necessary.

Inserting and Positioning the Imaging Catheter

1. **SO:** Insert the guidewire into the guidewire lumen of the imaging catheter and advance the imaging catheter over the guidewire. Use the insertion depth gauges at 90 cm and 100 cm as guides.
2. **SO:** Using fluoroscopy, position the imaging catheter in the region of interest using radiopaque markers at the tip, imaging lens,

and 100 mm marker proximal to the lens for guidance.

CAUTIONS

- Use a guidewire with a maximum outer diameter of 0.36 mm and a guide catheter with a minimum inner diameter of 1.42 mm.
- To help ensure successful imaging, do not use a guide catheter with side holes.
- To avoid catheter damage, make sure the PIM motor is NOT running when inserting the imaging catheter into the guide catheter.
- To help ensure successful imaging, the guide catheter should be oriented to preferentially direct the flush media flow to the target artery.
- To ensure imaging of the selected anatomy, do not move the guidewire after the imaging catheter is in position.

Confirming Imaging Settings

1. **NSO:** When ready, select **Acquire** on the touchscreen. If the catheter has not yet been connected, the system provides guidance.
2. **NSO:** Specify the following in the **Imaging Settings** window:
 - Select the **Pullback Settings**.
 - Confirm the default **Flush Media** type or select another **Flush Media** type.
 - In the **Automatic Flush Detection** section, select **ON** for automatic detection, or **OFF** for manual detection.

Notes:

- **Automatic Flush Detection (ON)** is the setting in which the system triggers a pullback automatically when a brief sequence of clearing is detected as a result of contrast injection. If clearing is not detected within 15 seconds after being enabled, the system displays a **Timeout** message. Pullback can be initiated manually when in Automatic mode by selecting **Acquire** on the touchscreen or the **GO** button on the PIM.
- **Automatic Flush Detection (OFF)** is the manual setting. After clearing is observed, select the **Acquire** button or press **Go** on the PIM to start the pullback. If pullback is not initiated within 15 seconds after the system is enabled, the system displays a **Timeout** message.

3. **NSO:** When ready, select **Confirm Settings** on the touchscreen.

Preparing the Flush Media

SO: Depending on the type of flush media injection, do one of the following:

- If using an **automated injector**, ensure the selected flush media is loaded in the injector and set the flush rate to 4 ml/sec or less, with a total volume of 16 ml or less and pressure limit of 300 psi (2068 kPa).
- If using a **manual injection**, prepare a coronary control syringe capable of injecting up to 4 ml/sec for 3 to 4 seconds.

Beginning Preview (Optional)

Perform the *optional* steps in Preview to confirm the position of the catheter within the vessel.

1. **NSO:** When the catheter is in position, select **Preview**. The PIM will activate and the OCT image is displayed. A **Calibration** window is also displayed for approximately 5 seconds.
2. **SO:** If necessary, use the 3 ml purge syringe to eliminate any blood from the catheter lumen.

Delivering 5 ml Flush Media to Confirm Alignment

Optionally, deliver flush media to confirm alignment of the guide catheter with the vessel.

1. **SO:** Deliver approximately 5 ml of flush media via the Y-connector to fill the guide catheter with flush media and to ensure proper guide catheter alignment with the ostium under fluoroscopic guidance.
2. Proceed to **Enable** step, or press **STOP** on the touchscreen (or on the PIM) to exit **Preview** mode.

Enabling the Start of High-Speed Rotation

NSO: With confirmation of proper guide position and imaging catheter position, select **Enable** on the touchscreen or press the green **Go** button on the PIM to start high-speed PIM rotation.

When the PIM reaches full speed and the catheter is calibrated, the system is ready for pullback. The 15-second clock begins, and the system prompts for injection of the flush media.

Note

If the flush media is not injected and pullback initiated within the 15 seconds, the PIM rotation stops completely and a **Timeout** message is displayed. Select **OK** and then select **Enable** to enable the system when ready to image.

Injecting Flush Media and Initiating Pullback

1. **SO:** Inject the flush media into the target artery via the Y-connector on the guide catheter.
2. **NSO:** Depending on the selected **Automatic Flush Detection** setting, do one of the following:
 - **Automatic Flush Detection (ON):** The system automatically initiates pullback when clearing is detected. Alternatively, manually initiate pullback prior to the automatic trigger by selecting **Acquire** on the touchscreen or by pressing the green **Go** button on the PIM.
 - **Automatic Flush Detection (OFF):** Select **Acquire** on the touchscreen or press the green **Go** button on the PIM to initiate the pullback and start capturing images after the blood is removed and a clear image displays (1-2 seconds after injecting the flush media).

The image displays after completion of the pullback. The optical imaging core returns to the distal position within the sheath for further imaging.

CAUTION

If the optical imaging core encounters resistance while returning to the distal position within the sheath (due to a kink or blockage), the Advance Force Limiter will buckle to absorb the forward motion. If this occurs, carefully remove the imaging catheter from the guide catheter. Replace with a new catheter if further imaging is required.

Notes:

- **SO:** Do not remove the catheter until an acceptable image is confirmed.
- **NSO:** Do not disconnect the catheter from the PIM until completely finished with the system.

REMOVING THE CATHETER

After confirming that the image or images are acceptable, perform the following steps to remove the catheter:

1. **SO:** Under fluoroscopy, carefully remove the catheter from the guide catheter, checking the condition of the catheter, guidewire and guide catheter during withdrawal.
2. **SO:** After removing the catheter from the patient, use the 3 ml purge syringe to purge the imaging catheter until 3-5 drops of saline exit the purge exit. Keep the purge syringe connected throughout the procedure.
3. **SO:** Wipe the distal section of the catheter with saline to remove external blood and flush media.

When the catheter is removed from the guide catheter and no further imaging is required, it may be disconnected from the PIM.

DISCONNECTING THE CATHETER FROM THE PIM

1. **NSO:** Hold the catheter connector and unlock the optical connection by turning it anticlockwise to the UNLOCKED position.
2. **NSO:** Grasp the pullback connector (by squeezing both sides) to remove the catheter from the PIM.
3. **NSO:** Place the protective port cover on the PIM to prevent damage to the catheter and pullback connection ports on the PIM.
4. **NSO:** Dispose of the catheter in accordance with accepted medical practice and applicable laws and regulations.

CAUTIONS

- When there is no catheter connected to the PIM, be sure the PIM connector cover is securely in place to protect from dirt and damage.
- When not in use, always store the PIM in the PIM cradle with the PIM connector cover facing down.
- Protect the PIM connection ports and catheter connectors from fluids.
- Do not touch the internal optics of the optical connector on the catheter or on the PIM.

Notice: Information provided within this document is subject to change without notice. Gentyuity, LLC shall not be liable for errors contained herein, or any omissions, or for indirect, incidental or consequential damages in connection with the furnishing, performance or use of this material.

Proprietary Information: This document contains proprietary information, which is protected by copyright.

Limited Warranty: The "Limited Warranty" shipped with Gentyuity, LLC products serves as the sole and exclusive warranty provided by Gentyuity, LLC with respect to the products contained herein.

Copyright: Copyright © 2026 Gentyuity, LLC. All Rights Reserved.

Trademark Acknowledgments: Product names mentioned in this manual may be trademarks of their respective owners.

Gentyuity:

Telephone: 888-967-7628

General Enquiries: info@gentyuity.com

Support and Service: support@gentyuity.com

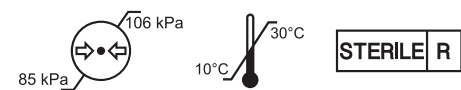
Website: www.gentyuity.com


Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is available in the European Database on Medical Devices (EUDAMED) where it is linked to the Basic UDI-DI for the Vis-Rx Prime Micro-Imaging Catheter: 0859910007G30KITUX

The URL to access EUDAMED is: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>


An electronic copy of this IFU can be accessed at: <https://gentyuity.com/instructions-for-use>


Patents: gentyuity.com/patents-trademarks



 Gentyuity, LLC
142 North Road Suite G
Sudbury, MA 01776
USA

 NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuisstraat 42
2800 Mechelen
Belgium

 **EU REP** Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

 **UK RP** Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom


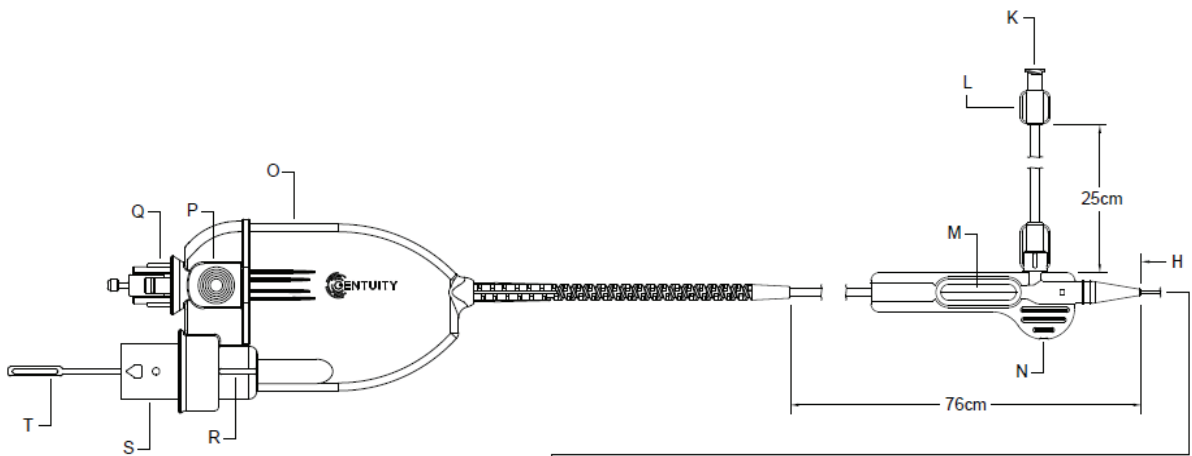
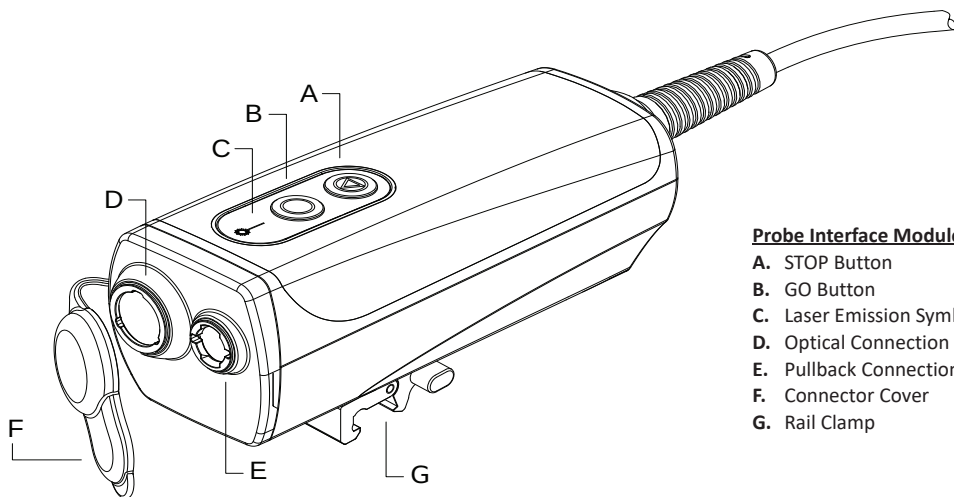
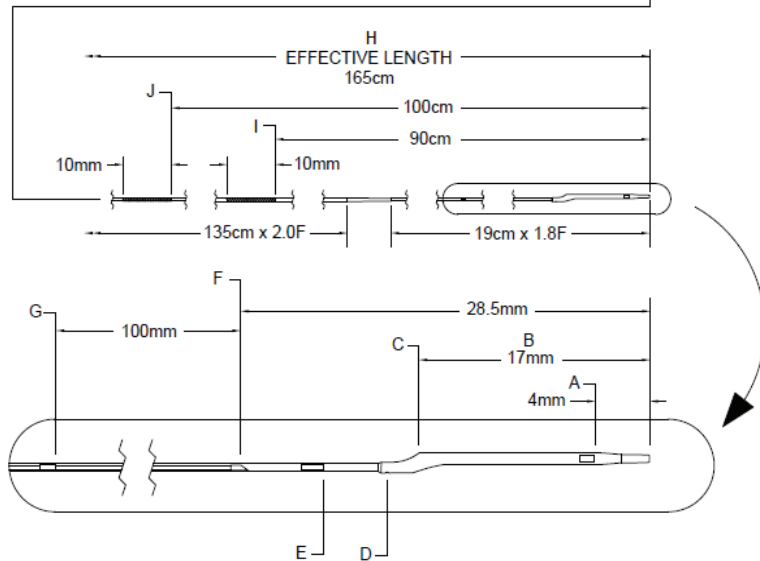
 **CH REP** INNOVA HTS srl
Como-Succursale di Chiasso
Via Volta - 6830
Chiasso, Switzerland

Figure: Vis-Rx Prime Micro-Imaging Catheter and Probe Interface Module (PIM)



Vis-Rx Prime Micro-Imaging Catheter

- A. Tip Marker
- B. Minirail
- C. Guidewire Exit
- D. Purge Exit
- E. Lens Marker
- F. Lens
- G. Pullback Marker
- H. Catheter Sheath
- I. 90 cm Insertion Depth Marker
- J. 100 cm Insertion Depth Marker
- K. Catheter Purge Port
- L. Side Arm Luer
- M. Advance Force Limiter
- N. Purge Handle
- O. Catheter Handle
- P. Pullback Connector Release
- Q. Pullback Connector Hub
- R. Optical Connector Lock
- S. Optical Connector Hub
- T. Optical Connector Cover (remove before use)



Probe Interface Module (PIM)

- A. STOP Button
- B. GO Button
- C. Laser Emission Symbol
- D. Optical Connection Port
- E. Pullback Connection Port
- F. Connector Cover
- G. Rail Clamp



GENTUITY, LLC
www.genuity.com

Instrucciones de uso

CE 2797 UK CA REF G31-03
0086

Uso previsto

El sistema de imagen de OCT de alta frecuencia Genuity® con el catéter para microimágenes Vis-Rx™ Prime está indicado para la captura de imágenes intravasculares en arterias coronarias de pacientes que vayan a someterse a intervenciones transluminales.

El Catéter para microimágenes Vis-Rx Prime está diseñado para su uso en vasos con un diámetro de entre 1,3 y 6,0 mm. El Catéter para microimágenes Vis-Rx Prime está indicado para su uso antes o después de procedimientos de intervención transluminal. El Catéter para microimágenes Vis-Rx Prime no debe usarse en vasos que se hayan sometido previamente a una cirugía de revascularización.

Contraindicaciones

Entre las contraindicaciones para el uso del sistema de imagen de OCT de alta frecuencia Genuity se incluyen:

- Bacteriemia o sepsis
- Anomalías importantes del sistema de coagulación
- Espasmo de la arteria coronaria
- Choque o inestabilidad hemodinámica grave
- Oclusión total
- Trombos grandes
- Insuficiencia renal aguda
- Pacientes no aptos para la cirugía de revascularización coronaria
- Pacientes no aptos para la angioplastia coronaria transluminal percutánea

Beneficios clínicos previstos

El sistema de imagen de OCT de alta frecuencia Genuity ofrece información adicional sobre el estado de las arterias coronarias del paciente y la colocación de dispositivos intravasculares para tratar la enfermedad. Las imágenes de OCT de alta frecuencia permiten realizar una evaluación más exhaustiva del estado de la enfermedad del paciente y ayudan a determinar el tratamiento más adecuado. Además, este dispositivo puede ayudar a conocer mejor las enfermedades cardiovasculares, lo que sin duda mejorará los resultados clínicos para los pacientes.

Pacientes a quienes va dirigido

La gama de catéteres Vis-Rx está indicada para pacientes que estén siendo evaluados en laboratorios de cateterismo por una posible enfermedad coronaria y que sean candidatos para una intervención transluminal.

ADVERTENCIAS: GENERAL

- Antes de usar el catéter para microimágenes, consulte otras advertencias y precauciones en el *Manual del usuario del Sistema de imagen de OCT de alta frecuencia Genuity*.
- El sistema de imagen de OCT de alta frecuencia Genuity solo debe ser utilizado por personal médico que haya recibido formación sobre su funcionamiento y tenga experiencia en los procedimientos clínicos que se vayan a realizar.

- Durante la intervención, se debe administrar el tratamiento anticoagulante y vasodilatador adecuado según se considere necesario.
- El catéter está esterilizado mediante irradiación y está indicado para un solo uso. No lo reutilice, reesterilice ni reacondicione. Su reutilización o reacondicionamiento podrían deteriorar el material del catéter o provocar una infección en el paciente.
- Apirógeno. No lo utilice si el embalaje está abierto o dañado.
- No utilice el catéter después de la fecha de caducidad o si no hay ninguna fecha indicada en el envase.
- El catéter no es apto para la captura de imágenes por resonancia magnética (RM).
- Consulte las instrucciones del medio de contraste que vaya a utilizar para conocer sus advertencias y precauciones específicas.

ADVERTENCIAS: PREPARACIÓN

- Aplique técnicas estériles adecuadas al conectar el catéter al PIM, que se encuentra fuera del campo estéril.
- Integridad de la barrera estéril: no utilizar si el sistema de barrera estéril está dañado, abierto o presenta signos de deterioro antes de su uso.
- Para evitar una posible pérdida de esterilidad, no desconecte el catéter para microimágenes del PIM hasta que el procedimiento haya finalizado.
- Para evitar riesgo de embolia gaseosa, es necesario purgar la luz del catéter antes de insertarlo y de realizar las pruebas de imagen.

ADVERTENCIAS: USO DEL CATÉTER

- Vigile en todo momento el avance y el movimiento del catéter para microimágenes bajo fluoroscopia. Haga avanzar o retroceder el catéter muy lentamente en todo momento. Si no se vigila el movimiento del dispositivo mediante fluoroscopia, se podrían producir lesiones en los vasos sanguíneos o daños en el dispositivo.
- Mantenga el cable guía acoplado al catéter en todo momento. No retire ni haga avanzar el cable guía antes de retirar el catéter.
- Si detecta resistencia durante el avance o la retracción del catéter para microimágenes, deje de manipularlo y evalúe mediante fluoroscopia. Si no puede determinar ni mitigar la causa de la resistencia, retire cuidadosamente el catéter y el cable guía al mismo tiempo.
- Si el catéter para microimágenes se dobla, deje de manipularlo para no lesionar el vaso ni dañar el dispositivo.
- El catéter no debe forzarse en luces más estrechas que su diámetro.
- Para no dañar los vasos sanguíneos, mantenga la posición del cable guía al manipular el catéter para microimágenes en el vaso.

- Al hacer avanzar o retroceder un catéter con punta de monorraíl a través de un vaso con stent, el stent puede engancharse en la unión entre el catéter y el cable guía, lo que podría provocar que el catéter o el cable guía queden atrapados, que se desprenda la punta del catéter o que se desplace el stent.
- Asegúrese de utilizar los medios de contraste y los inyectores de acuerdo con las especificaciones de los fabricantes. Un flujo y una presión excesivos pueden dañar los vasos sanguíneos o los dispositivos utilizados con el catéter. Un caudal de lavado bajo puede provocar que la imagen salga borrosa.
- Es importante elegir el medio de lavado adecuado para evitar errores de medición que puedan llevar a un tratamiento incorrecto. Antes de capturar las imágenes, asegúrese de que el medio de lavado indicado en la ventana **Pullback Settings** (Ajustes de retracción) coincida con el que se está utilizando.
- Antes de inyectar el medio de lavado, asegúrese de que la válvula hemostática esté apretada para reducir el riesgo de movimientos no deseados del catéter o de fugas del medio de lavado durante la inyección.
- Para evitar daños en los vasos sanguíneos o en el catéter, no empuje el catéter guía hacia el interior del vaso sanguíneo al retirar el catéter.

PRECAUCIÓN

Antes de utilizar el producto, revise detenidamente toda información incluida en el *Manual de usuario del Sistema de imagen de OCT de alta frecuencia Genuity*.

NOTA: En este documento se incluyen precauciones adicionales junto con las instrucciones de uso.

Complicaciones

Los riesgos que conlleva la captura de imágenes vasculares incluyen los asociados a todos los procedimientos de cateterismo. Las siguientes complicaciones (indicadas por orden alfabético) pueden ocurrir como consecuencia de la captura de imágenes intravasculares y pueden requerir tratamiento médico adicional, incluidas intervenciones quirúrgicas.

- Infarto agudo de miocardio o angina inestable
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Disección, lesión o perforación arterial
- Arritmias
- Espasmo de la arteria coronaria
- Muerte
- Embolia
- Isquemia miocárdica
- Insuficiencia renal por el uso de medios de contraste
- Formación de trombos

Usuarios a los que va dirigido

El dispositivo es para uso exclusivo de profesionales médicos y técnicos formados en intervenciones intracoronarias con catéter. Estos profesionales son cardiólogos intervencionistas. El cardiólogo intervencionista suele contar con la asistencia de otro cardiólogo intervencionista en formación, un técnico de laboratorio especializado en cateterizaciones o personal de enfermería.

Descripción

El Catéter para microimágenes Vis-Rx Prime es un catéter de intercambio rápido (RX) con una punta de monorraíl de 17 mm compatible con cables guía de 0,014" (0,356 mm). El catéter tiene un calibre de 1,8 Fr en el extremo distal y de 2,0 Fr en el extremo proximal, lo que permite su compatibilidad con catéteres guía de 5F y de un calibre mayor. La longitud real del catéter es de 165 cm. A los 62 cm distales se les aplica un recubrimiento hidrófilo para mejorar la lubricación.

El Catéter para microimágenes Vis-Rx Prime está formado por dos módulos: una vaina de catéter externa y un núcleo para la captura de imágenes (que aloja un conjunto de fibra óptica y lente).

El área de captura de imágenes se encuentra proximal a la punta del monorraíl. Durante la captura de las imágenes, la lente gira dentro del núcleo óptico para lograr una imagen de 360° de la capa superficial de la pared de la arteria. El núcleo óptico se retrae automáticamente dentro de la vaina externa del catéter para capturar una imagen de retracción continua del segmento arterial.

Marcadores

El catéter tiene tres marcadores radiopacos:

- El **marcador de punta** (el más distal) se encuentra a 4 mm proximales de la punta del catéter y está fijado a la vaina.
- El **marcador de la lente** se encuentra a 4 mm distales de la lente en el núcleo óptico.
- Hay un **marcador de retracción** adicional situado a 100 mm proximales de la lente en el núcleo óptico que delimita la región de la imagen.

Juntos, estos marcadores permiten la confirmación del extremo distal del catéter, la ubicación de la lente y la región de captura de las imágenes. La lente y el marcador de retracción se mueven con la retracción, mientras que el marcador de punta permanece fijo.

La vaina del catéter tiene dos marcadores de profundidad de inserción situados a 90 cm y 100 cm de la punta distal que indican la profundidad de la inserción.

Purga

El acoplamiento Luer en el ramal lateral situado en el extremo proximal del catéter para microimágenes facilita la purga de la luz central del catéter con suero salino heparinizado antes del uso. Se incluye una jeringa de 3 ml para purgar el catéter.

Módulo de contacto de la sonda (PIM)

El PIM proporciona tanto rotación automatizada como retracción longitudinal del núcleo óptico dentro del catéter para microimágenes. El PIM se puede montar en un riel y colocarse fuera del campo estéril, de modo que un técnico no estéril pueda conectar el catéter al PIM y manejarlo durante la intervención.

El catéter para microimágenes se conecta al Sistema de imagen de OCT de alta frecuencia Gentyu a través del PIM. Todo el movimiento de retracción translacional y de rotación del núcleo óptico es controlado por el PIM y tiene lugar dentro de la vaina del catéter. Puede consultar más información sobre el PIM en el *Manual del usuario del Sistema de imagen de OCT de alta frecuencia Gentyu*.

USO DEL CATÉTER

El sistema ofrece instrucciones ilustradas para conectar el catéter al PIM. Si al seleccionar el botón **Acquire** (Capturar), el catéter aún no está conectado al PIM, se mostrarán las instrucciones correspondientes.

Conectar el catéter al PIM

Nota: **OE** indica "Operador estéril". **ONE** indica "Operador no estéril".

1. **ONE:** Fije el PIM al raíl de la cama quirúrgica engananchando la parte superior de la abrazadera al raíl e inclinándolo hacia abajo.
2. **ONE:** Abra cuidadosamente el envoltorio del catéter y la jeringa y transfiera el contenido al campo estéril mediante técnicas estériles.
3. **OE:** Siguiendo técnicas estériles, pase el conector del catéter hasta el ONE, cerca del PIM.
4. **ONE:** Retire la tapa del conector del PIM y la tapa del conector óptico del catéter.
5. **ONE:** Alinee los conectores del catéter con los puertos de conexión del PIM e inserte el catéter en el PIM hasta que quede encajado en su sitio.
6. **ONE:** Gire el cierre del conector óptico en sentido horario hasta que quede bloqueado (posición LOCKED).

NOTA: Una vez que esté correctamente conectado, se encenderá una luz roja en la lente del catéter y el sistema pasará a la siguiente fase de preparación.

Preparar el catéter

1. **OE:** Cuando todo esté listo para capturar las imágenes, active el recubrimiento hidrofílico inyectando solución salina heparinizada en el aro o limpiando el segmento distal con una gasa humedecida con solución salina heparinizada.
2. **OE:** Llene la jeringa de 3 ml suministrada con solución salina heparinizada y conéctela al puerto de purga del catéter. Purgue la luz del catéter con suero salino hasta que salgan entre 3 y 5 gotas por la salida de purga distal.
3. **OE:** Deje la jeringa de purga conectada para poder volver a purgar la luz del catéter si fuera necesario.

PRECAUCIONES

- La purga debe realizarse antes de la inserción y la captura de imágenes. La jeringa debe permanecer conectada al ramal lateral para repetir la purga durante el procedimiento de captura de imágenes y para mantener una presión estática que evite el reflujo.
- Purgue la luz del catéter únicamente con solución salina para garantizar una calidad de imagen óptima.
- No retire la jeringa del puerto de purga del catéter para evitar que entre aire en la luz de purga y para poder volver a purgar si fuera necesario.

Introducir y colocar el catéter para microimágenes

1. **OE:** Introduzca el cable guía en la luz adecuada del catéter para microimágenes y haga avanzar el catéter para microimágenes por el cable guía. Utilice los indicadores de profundidad de inserción situados a 90 cm y 100 cm como referencia.
2. **OE:** Bajo fluoroscopia, coloque el catéter para microimágenes en la región de interés utilizando como guía los marcadores radiopacos situados en la punta, la lente óptica y el marcador de 100 mm proximal a la lente.

PRECAUCIONES

- Utilice un cable guía con un diámetro externo máximo de 0,014" (0,36 mm) y un catéter guía con un diámetro interno mínimo de 0,056" (1,42 mm).
- Para obtener imágenes de calidad, no utilice un catéter guía con orificios laterales.
- Para no dañar el catéter, asegúrese de que el motor del PIM NO esté en funcionamiento al insertar el catéter para microimágenes en el catéter guía.
- Para obtener imágenes de calidad, el catéter guía debe estar orientado de forma que dirija el flujo del medio de lavado preferentemente hacia la arteria diana.
- Para garantizar una correcta visualización de la anatomía seleccionada, no mueva el cable guía una vez que el catéter para microimágenes esté en posición.

Confirmar los ajustes de imagen

1. **ONE:** Cuando todo esté listo, seleccione **Acquire** (Capturar) en la pantalla táctil. Si aún no se ha conectado el catéter, el sistema le mostrará instrucciones.
2. **ONE:** Especifique lo siguiente en la ventana **Imaging Settings** (Ajustes de imagen):
 - Seleccione **Pullback Settings** (Ajustes de retracción).
 - En **Flush Media**, confirme el tipo de medio de lavado o seleccione otro.
 - En la sección **Automatic Flush Detection** (Detección automática de lavado), seleccione **ON** para activar la detección automática u **OFF** para establecer una detección manual.

Notas:

- **Automatic Flush Detection (ON):** con la detección automática, el sistema activará automáticamente la retracción cuando se detecte una breve secuencia de aclaramiento como consecuencia de la inyección de contraste. Si no se detecta ningún aclaramiento durante los 15 segundos siguientes a la activación del sistema, se mostrará el mensaje **Timeout** (Tiempo de espera agotado). En el modo automático, puede iniciar la retracción manualmente seleccionando **Acquire** (Capturar) en la pantalla táctil o pulsando el botón **GO** en el PIM.
- **Automatic Flush Detection (OFF):** establece la detección manual. Una vez que se observe el aclaramiento, seleccione el botón **Acquire** (Capturar) o pulse **Go** en el PIM para iniciar la retracción. Si no se inicia la retracción durante los 15 segundos siguientes a la activación del sistema, se mostrará el mensaje **Timeout** (Tiempo de espera agotado).
- 3. **ONE:** Cuando todo esté listo, seleccione **Confirm Settings** (Confirmar ajustes) en la pantalla táctil.

Preparar el medio de lavado

OE: Dependiendo del tipo de inyección de medio de lavado, realice una de las acciones siguientes:

- Si se utiliza un **inyector automatizado**, asegúrese de que el medio de lavado seleccionado esté cargado en el inyector y ajuste el caudal de lavado a no más de 4 ml/s, con un volumen total máximo de 16 ml y un límite de presión de 300 psi (2068 kPa).
- Si se utiliza la **inyección manual**, prepare una jeringa de control coronario capaz de inyectar hasta 4 ml/s durante 3 o 4 segundos.

Obtener una vista previa (opcional)

Siga estos pasos *opcionales* para obtener una vista previa que le permita confirmar la posición del catéter dentro del vaso.

- ONE:** Cuando el catéter esté en posición, seleccione **Preview** (Vista previa). El PIM se activará y se mostrará la imagen de OCT. También se mostrará la ventana **Calibration** (Calibración) durante unos 5 segundos.
- OE:** Si fuera necesario, utilice la jeringa de purga de 3 ml para eliminar la sangre de la luz del catéter.

Administrar 5 ml de medio de lavado para confirmar la alineación

Opcionalmente, puede administrar medio de lavado para confirmar la alineación del catéter guía con el vaso.

- OE:** Introduzca aproximadamente 5 ml de medio de lavado a través del conector en Y para llenar el catéter guía y comprobar que está bien alineado con el ostium bajo control fluoroscópico.
- Continúe con el paso **Enable** (Habilitar) o pulse **STOP** en la pantalla táctil (o en el PIM) para salir del modo **Preview** (vista previa).

Habilitar el inicio de la rotación de alta velocidad

ONE: Una vez que haya confirmado que la guía y el catéter para microimágenes están en la posición correcta, seleccione **Enable** (Habilitar) en la pantalla táctil o pulse el botón verde **Go** del PIM para iniciar la rotación a alta velocidad del PIM.

Cuando el PIM alcance la velocidad máxima y el catéter esté calibrado, el sistema estará listo para la retracción. Se iniciará el temporizador de 15 segundos y el sistema solicitará que se inyecte el medio de lavado.

Nota:

Si no se inyecta el medio de lavado y no se inicia la retracción en un plazo de 15 segundos, la rotación del PIM se detendrá por completo y se mostrará el mensaje **Timeout** (Tiempo de espera agotado). Para activar el sistema cuando todo esté listo para tomar las imágenes, seleccione **OK** y, a continuación, **Enable**.

Inyectar el medio de lavado e iniciar la retracción

- OE:** Inyecte el medio de lavado en la arteria diana a través del conector en Y del catéter guía.
- ONE:** Dependiendo del ajuste que haya seleccionado en **Automatic Flush Detection**, realice una de las siguientes acciones:
 - Automatic Flush Detection (ON):** El sistema iniciará automáticamente la retracción cuando se detecte el aclaramiento. También puede iniciar manualmente la retracción antes de que se active automáticamente seleccionando **Acquire** en la pantalla táctil o pulsando el botón verde **Go** del PIM.
 - Automatic Flush Detection (OFF):** Seleccione **Acquire** en la pantalla táctil o pulse el botón verde **Go** del PIM para iniciar la retracción y comenzar a capturar imágenes una vez que se haya extraído la sangre y aparezca una imagen nítida (1-2 segundos después de inyectar el medio de lavado).

La imagen se mostrará una vez completada la retracción. El núcleo óptico volverá a la posición distal dentro de la vaina para seguir capturando imágenes.

PRECAUCIÓN

Si el núcleo óptico detecta resistencia al volver a la posición distal dentro de la vaina (debido a un pliegue o a una obstrucción), el limitador de fuerza de avance se doblará para absorber el movimiento hacia delante. Si esto ocurriera, extraiga con cuidado el catéter para microimágenes del catéter guía. Si necesita seguir capturando imágenes, sustitúyalo por un catéter nuevo.

Notas:

- OE:** No retire el catéter hasta que haya comprobado que las imágenes son satisfactorias.
- ONE:** No desconecte el catéter del PIM hasta que haya terminado de utilizar el sistema.

EXTRAER EL CATÉTER

Tras confirmar que la imagen o imágenes son satisfactorias, siga estos pasos para quitar el catéter:

- OE:** Bajo fluoroscopia, extraiga con cuidado el catéter del catéter guía comprobando el estado del catéter, del cable guía y del catéter guía.
- OE:** Una vez que haya retirado el catéter del paciente, utilice la jeringa de purga de 3 ml para purgar el catéter para microimágenes hasta que salgan entre 3 y 5 gotas de solución salina por la salida de purga. Mantenga la jeringa de purga conectada durante toda la intervención.
- OE:** Limpie la sección distal del catéter con solución salina para eliminar el medio de lavado y la sangre adherida al exterior.

Una vez que se haya retirado el catéter del catéter guía y ya no sea necesario realizar más pruebas de imagen, se podrá desconectar del PIM.

DESCONECTAR EL CATÉTER DEL PIM

- ONE:** Sujete el conector del catéter y desbloquee la conexión óptica girándolo en sentido antihorario hasta que quede desbloqueado (posición UNLOCKED).
- ONE:** Sujete el conector de retracción (apretando ambos lados) para extraer el catéter del PIM.
- ONE:** Coloque la tapa protectora del puerto en el PIM para evitar daños en los puertos de conexión del catéter y de retracción del PIM.
- ONE:** Deseche el catéter de acuerdo con las prácticas médico-sanitarias establecidas y la normativa vigente.

PRECAUCIONES

- Cuando no haya ningún catéter conectado al PIM, asegúrese de que la tapa del conector del PIM esté bien colocada para protegerlo de posibles daños e impedir la entrada de suciedad.
- Cuando no se utilice, guarde el PIM en su base con la tapa del conector del PIM orientada hacia abajo.
- Evite la entrada de líquidos en los puertos de conexión del PIM y en los conectores del catéter.
- No toque los componentes ópticos internos del conector óptico del catéter ni del PIM.

Aviso: La información incluida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso. Gentyuity, LLC no se hace responsable de los errores u omisiones que pueda contener, ni de los daños indirectos o incidentales relacionado con el suministro, funcionamiento o uso de este material.

Información confidencial: Este documento contiene información confidencial, protegida por derechos de autor.

Garantía limitada: La "Garantía Limitada" que se incluye con los productos de Gentyuity, LLC constituye la única y exclusiva garantía ofrecida por Gentyuity, LLC con respecto a los productos aquí descritos.

Copyright: Copyright © 2026 Gentyuity, LLC. Todos los derechos reservados.

Aviso sobre marcas comerciales: Los nombres de productos mencionados en este manual pueden ser marcas comerciales de sus respectivos propietarios.

Gentyuity:

Teléfono: 888-967-7628

Consultas generales: info@gentyuity.com

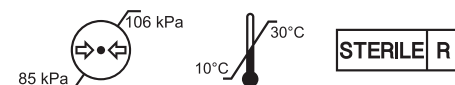
Asistencia y servicio: support@gentyuity.com


Sitio web: www.gentyuity.com

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que resida el usuario o el paciente. El resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) está disponible en la Base de Datos Europea de Productos Sanitarios (EUDAMED), donde se encuentra vinculado al identificador UDI-DI básico del catéter para microimágenes Vis-Rx Prime: 0859910007G30KITUX La URL para acceder a EUDAMED es: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>


Puede obtener una copia electrónica de estas instrucciones de uso en: <https://gentyuity.com/instructions-for-use>


Patentes: gentyuity.com/patents-trademarks



 Gentyuity, LLC
142 North Road Suite G
Sudbury, MA 01776
USA

 NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuistraat 42
2800 Mechelen
Bélgica

 EU REP Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

 UK RP Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom


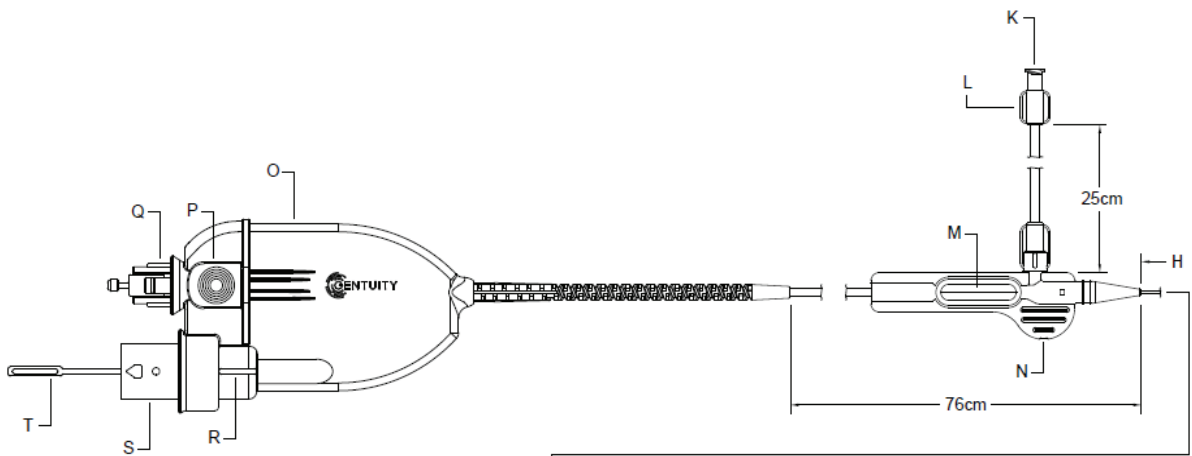
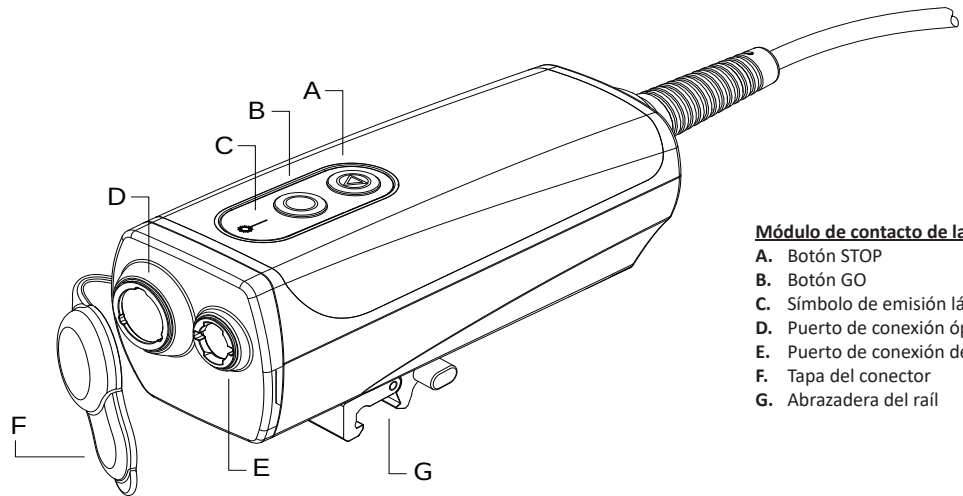
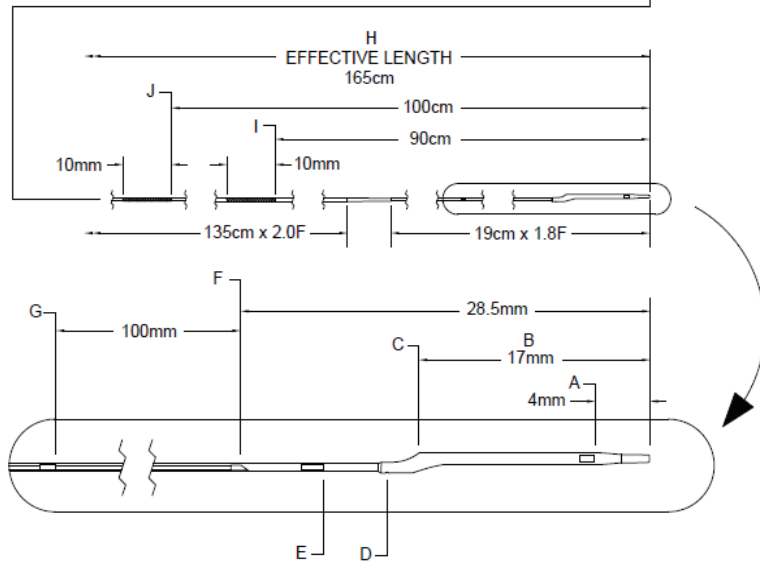
 CH REP INNOVA HTS srl
Como-Succursale di Chiasco
Via Volta - 6830
Chiasco, Switzerland

Figura: Catéter para microimágenes Vis-Rx Prime y módulo de contacto de la sonda (PIM)



Catéter para microimágenes Vis-Rx Prime

- A. Marcador de punta
- B. Monorraíl
- C. Salida del cable guía
- D. Salida de purga
- E. Marcador de la lente
- F. Lente
- G. Marcador de retirada
- H. Vaina del catéter
- I. Marcador de profundidad de inserción de 90 cm
- J. Marcador de profundidad de inserción de 100 cm
- K. Puerto de purga del catéter
- L. Luer del ramal lateral
- M. Limitador de fuerza de avance
- N. Mango de purga
- O. Mango del catéter
- P. Liberación del conector de retracción
- Q. Elevación del conector de retracción
- R. Bloqueo del conector óptico
- S. Cabezal del conector óptico
- T. Tapa del conector óptico (quitar antes de usar)



Módulo de contacto de la sonda (PIM)

- A. Botón STOP
- B. Botón GO
- C. Símbolo de emisión láser
- D. Puerto de conexión óptica
- E. Puerto de conexión de retracción
- F. Tapa del conector
- G. Abrazadera del raíl



GENTUITY, LLC
www.genuity.com

Notice d'utilisation



Utilisation visée

Le système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity® associé au cathéter de micro-imagerie Vis-Rx® PRIME est conçu pour l'imagerie intravasculaire et est indiqué pour une utilisation dans les artères coronaires chez les patients candidats à une angioplastie transluminale.

Le Cathéter de micro-imagerie Vis-Rx Prime est indiqué pour une utilisation dans des vaisseaux de 1,3 à 6,0 mm de diamètre. Le Cathéter de micro-imagerie Vis-Rx Prime est également destiné à être utilisé avant ou après des interventions transluminales. Le Cathéter de micro-imagerie Vis-Rx Prime n'est pas indiqué pour une utilisation dans un vaisseau cible ayant déjà fait l'objet d'un pontage.

Contre-indications

Les contre-indications à l'utilisation du système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity sont les suivantes :

- Bactériémie ou septicémie
- Anomalies majeures du système de coagulation
- Spasme de l'artère coronaire
- Instabilité ou choc hémodynamique sévère
- Occlusion totale
- Thrombus de grande taille
- Insuffisance rénale aiguë
- Patients non qualifiés pour le pontage aorto-coronarien
- Patients non qualifiés pour l'angioplastie coronaire transluminale percutanée

Avantages cliniques escomptés :

Le système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity présente l'avantage de fournir au médecin des informations supplémentaires sur l'état pathologique des artères coronaires d'un patient et sur le déploiement de dispositifs intravasculaires pour traiter la maladie. L'imagerie OCT à haute fréquence permet au médecin d'évaluer plus précisément l'état pathologique du patient et l'aide à prendre des décisions thérapeutiques. Ce dispositif pourrait également contribuer à une meilleure compréhension des maladies cardiovasculaires, ce qui améliorera inévitablement les résultats cliniques pour les patients atteints de ces maladies.

Population de patients ciblée

La gamme de cathéters Vis-Rx est destinée aux patients qui font l'objet d'un examen en salle de cathétérisme en raison d'une suspicion de maladie coronarienne et qui sont de bons candidats pour un traitement interventionnel transluminal.

AVERTISSEMENTS : GÉNÉRAL

- Avant d'utiliser le cathéter d'imagerie, consulter le *Manuel d'utilisation du Système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity* pour prendre connaissance des avertissements et mises en garde complémentaires.
- L'utilisation du système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity est réservée exclusivement au personnel médical formé à son utilisation et aux procédures cliniques à employer.

- Un traitement approprié par anticoagulant ou vasodilatateur doit être utilisé pendant l'intervention conformément aux besoins.
- Le cathéter est stérilisé par irradiation et est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, restériliser ou retraiter. La réutilisation ou le retraitement pourrait entraîner une dégradation des éléments du cathéter ou provoquer une infection chez le patient.
- Apyrogène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser le cathéter après la date de péremption ou en l'absence de date sur l'emballage.
- Le cathéter n'est pas compatible avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- Consulter le mode d'emploi du produit de contraste afin de connaître les mises en garde et avertissements généraux relatifs aux produits de contraste.

AVERTISSEMENTS : PRÉPARATION

- Respecter les techniques stériles au moment de brancher le cathéter au PIM, qui se situe en dehors du champ stérile.
- Intégrité de la barrière stérile - Ne pas utiliser si le système de barrière stérile est endommagé, ouvert ou présente des signes d'altération avant utilisation.
- Ne pas débrancher le cathéter d'imagerie du PIM avant la fin de la procédure pour éviter une éventuelle contamination de l'espace stérile potentiel.
- Pour éviter tout risque d'embolie gazeuse, la lumière du cathéter doit être purgée avant l'insertion et l'imagerie.

AVERTISSEMENTS : UTILISATION DU CATHÉTER

- Observer tous les mouvements et toutes les avancées du cathéter d'imagerie sous fluoroscopie. Toujours déplacer et retirer le cathéter lentement. Ne pas observer le mouvement du dispositif par fluoroscopie peut provoquer une blessure du vaisseau ou des dégâts du dispositif.
- Pendant l'utilisation, le fil-guide doit rester inséré en permanence dans le cathéter. Ne pas faire avancer ou reculer le fil-guide avant de retirer le cathéter.
- En cas de résistance lors de la progression ou du retrait du cathéter d'imagerie, arrêter la manipulation et évaluer la situation par radioscopie. Si la cause de la résistance ne peut pas être déterminée ou atténuée, retirer avec précaution et d'un seul tenant le cathéter et le fil-guide du patient.
- Si le cathéter d'imagerie s'entortille, arrêter la manipulation pour éviter d'entraîner des blessures au vaisseau ou des dommages au cathéter d'imagerie.
- Le cathéter ne doit jamais être introduit de force dans des lumières plus étroites que le corps du cathéter.

- Pour éviter d'entraîner des blessures au vaisseau, maintenir la position du fil-guide pendant la manipulation du cathéter d'imagerie dans le vaisseau.
- Lors de l'avancée ou du retrait d'un cathéter à extrémité monorail dans un vaisseau tendu par un stent, le cathéter peut engager le stent entre la jonction du cathéter et du fil-guide et provoquer l'emprisonnement du cathéter/fil-guide, la séparation de l'extrémité du cathéter et/ou le déplacement du stent.
- Assurez-vous d'utiliser le produit de contraste et les injecteurs conformément aux spécifications d'injection fournies par les fabricants. Un débit et une pression excessifs peuvent endommager le vaisseau sanguin ou les dispositifs utilisés avec le cathéter. Un débit de rinçage faible peut produire une image floue.
- Sélectionner le mauvais produit de rinçage peut provoquer des erreurs de mesure qui pourraient conduire à un traitement incorrect. Avant l'acquisition, assurez-vous que le produit de rinçage identifié dans la fenêtre **Paramètres de pull-back** correspond au média de rinçage que vous utilisez.
- Avant d'injecter le produit de rinçage, s'assurer que la valve hémostatique est bien serrée pour réduire le risque de mouvement involontaire du cathéter ou de fuite du produit de rinçage pendant l'injection.
- Pour éviter d'entraîner des dommages au cathéter ou au vaisseau, ne pas enfoncer davantage le cathéter-guide dans le vaisseau sanguin lors du retrait du cathéter.

ATTENTION

Avant utilisation et pour plus d'informations, veuillez consulter le Manuel d'utilisation du Système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity.

REMARQUE : Des précautions supplémentaires sont incluses dans les instructions d'utilisation correspondantes figurant dans le présent document.

Complications

Les risques d'une imagerie vasculaire comprennent ceux associés à toutes les procédures de cathétérisme. Les complications suivantes (indiquées par ordre alphabétique) peuvent survenir en conséquence d'une imagerie intravasculaire et peuvent nécessiter un traitement médical supplémentaire, notamment une intervention chirurgicale.

- Infarctus aigu du myocarde ou angor instable
- Réaction allergique aux produits de contraste
- Dissection, blessure ou perforation artérielle
- Arythmies cardiaques
- Spasme de l'artère coronaire
- Décès
- Embolie
- Ischémie myocardique
- Insuffisance rénale résultant de l'utilisation du produit de contraste
- Formation de thrombus

Utilisateurs visés

Le dispositif est indiqué pour une utilisation par des médecins et des techniciens formés à la réalisation de procédures interventionnelles intracoronaires par cathéter. Ces médecins sont des cardiologues interventionnels. Le cardiologue interventionnel sera fréquemment assisté par un interne en cardiologie interventionnelle, un technicien de laboratoire de cathétérisme, ou un infirmier.

Description

Le Cathéter de micro-imagerie Vis-Rx Prime est un cathéter à échange rapide (« RX ») à extrémité monorail de 17 mm compatible avec les fils-guides de 0,014" (0,356 mm). Le cathéter a un diamètre de 1,8 Fr à son extrémité distale et de 2,0 Fr à son extrémité proximale, ce qui lui permet d'être compatible avec des cathéters-guides de 5F et plus. La longueur effective du cathéter est de 165 cm. Le repère distal à 62 cm présente un revêtement hydrophile pour améliorer le pouvoir lubrifiant.

Le Cathéter de micro-imagerie Vis-Rx Prime se compose de deux éléments : une gaine de cathéter externe et un dispositif central d'imagerie (dans lequel se trouvent une fibre optique et une lentille).

La zone d'imagerie se trouve du côté proximal de l'extrémité monorail. Durant l'acquisition des images, la lentille tourne dans le dispositif central d'imagerie pour fournir une image à 360° de la couche de surface de la paroi artérielle. Le dispositif central d'imagerie recule automatiquement dans la gaine de cathéter externe pour fournir une image de pull-back en continu du segment d'artère.

Repères

Il y a trois repères radiopaques sur le cathéter :

- Le repère le plus distal, ou **repère d'extrémité**, se situe à 4 mm de l'extrémité du cathéter au niveau proximal et est fixé à la gaine du cathéter.
- Le **repère de lentille** se situe à 4 mm du côté distal de la lentille sur le dispositif central d'imagerie.
- Un autre **repère de pull-back** est placé à 100 mm du côté proximal de la lentille sur le dispositif central d'imagerie, délimitant ainsi la zone d'imagerie.

Ensemble, ces repères permettent de confirmer l'emplacement de l'extrémité distale du cathéter, de la lentille et de la zone d'imagerie. Le repère de lentille et le repère de pull-back se déplacent avec le pull-back, tandis que le repère de l'extrémité reste stationnaire.

La gaine du cathéter compte deux repères de profondeur d'insertion à 90 et 100 cm de l'extrémité distale, qui donnent une indication de la profondeur d'insertion.

Purge

Un raccord Luer sur le bras latéral à l'extrémité proximale du cathéter facilite la purge avant utilisation de la lumière du cathéter central du cathéter d'imagerie en utilisant une solution saline à l'héparine. Une seringue de 3 ml est fournie pour effectuer la purge du cathéter.

Module d'interface de sonde (PIM)

Le PIM fournit à la fois une rotation automatisée et un pull-back longitudinal du dispositif central d'imagerie dans le cathéter d'imagerie. Le PIM peut être monté sur rail et placé en dehors du champ stérile, ce qui permet à un technicien non stérile de relier le cathéter au PIM et de le faire fonctionner dans l'intervention.

Le cathéter d'imagerie se connecte au Système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity via le PIM. La rotation du dispositif central d'imagerie et le pull-back translationnel sont pilotés par le PIM et s'exécutent à l'intérieur de la gaine du cathéter. Pour en savoir plus sur le PIM, consulter le *Manuel d'utilisation du Système d'imagerie OCT à haute fréquence Genuity*.

UTILISATION DU CATHÉTER

Le système fournit des instructions illustrées pour connecter le cathéter au PIM. Les instructions apparaissent lorsque vous appuyez sur le bouton **Acquisition** si le cathéter n'a pas été relié au PIM.

Branchement du cathéter au PIM

Remarque : **SO** signifie Opérateur stérile.
NSO signifie Opérateur non stérile.

1. **NSO** : Brancher le PIM au rail du lit chirurgical en accrochant le dessus de la pince au rail et en l'inclinant vers le bas.
2. **NSO** : Ouvrir soigneusement les pochettes contenant le cathéter et la seringue et placer le contenu sur le champ stérile en employant des techniques stériles.
3. **SO** : À l'aide de techniques stériles, passer le connecteur du cathéter vers le NSO près du PIM.
4. **NSO** : Retirer le capuchon du connecteur du PIM et le capuchon du connecteur optique du cathéter.
5. **NSO** : Aligner les connecteurs du cathéter avec les ports de connexion sur le PIM et insérer le cathéter dans le PIM de manière à ce qu'il soit correctement enclenché.
6. **NSO** : Faire pivoter le système de verrouillage du connecteur optique dans le sens des aiguilles d'une montre vers la position « LOCKED ».

REMARQUE : Lorsque le raccordement est correctement effectué, un voyant rouge s'allume au niveau de l'optique du cathéter et le système passe à l'étape suivante de préparation.

Préparation du cathéter

1. **SO** : Lorsque vous êtes prêt à effectuer la procédure d'imagerie, activer le revêtement hydrophile en injectant une solution saline à l'héparine dans l'arceau ou en passant une compresse humidifiée avec une solution saline à l'héparine sur le segment distal.
2. **SO** : Remplir la seringue de 3 ml fournie d'une solution saline à l'héparine et fixer le port de purge du cathéter. Purger la lumière du cathéter avec la solution saline jusqu'à ce que 3 à 5 gouttes sortent de l'évacuation de purge distale.
3. **SO** : Laisser la seringue de purge reliée pour que la lumière du cathéter puisse être repurgée au besoin.

ATTENTION

- La purge doit être effectuée avant d'entamer l'insertion et la procédure d'imagerie. La seringue doit rester fixée sur le bras latéral pour permettre de répéter la purge tout au long de la procédure d'imagerie et de maintenir une pression statique pour éviter un reflux.
- Nettoyer la lumière du cathéter uniquement avec une solution saline afin de garantir une qualité d'image optimale.
- Ne retirez pas la seringue du port de purge du cathéter pour éviter que de l'air entre dans la lumière de purge et pour permettre la purge comme nécessaire.

Insertion et positionnement du cathéter d'imagerie

1. **SO** : Insérer le fil-guide dans la lumière du fil-guide du cathéter d'imagerie et faire avancer le cathéter d'imagerie au-dessus du fil-guide. S'aider des repères de profondeur d'insertion à 90 et 100 cm.
2. **SO** : Au moyen d'une radioscopie, placer le cathéter d'imagerie dans la zone souhaitée en s'aidant des repères radiopaques à l'extrémité, de la lentille d'imagerie et du repère à 100 mm du côté proximal de la lentille.

ATTENTION

- Utiliser un fil-guide d'un diamètre extérieur maximal de 0,014 po (0,36 mm) et un cathéter-guide d'un diamètre intérieur d'au moins 0,056 po (1,42 mm).
- Pour contribuer à assurer une imagerie réussie, ne pas utiliser de cathéter-guide à orifices latéraux.
- Pour éviter d'endommager le cathéter, assurez-vous que le moteur PIM n'est PAS en marche lorsque vous insérez le cathéter d'imagerie dans le cathéter-guide.
- Pour contribuer à assurer une imagerie réussie, le cathéter-guide doit être orienté de manière à diriger de préférence le flux du produit de rinçage vers l'artère ciblée.
- Pour garantir la réalisation de l'imagerie de l'anatomie sélectionnée, ne pas déplacer le fil-guide après avoir positionné le cathéter d'imagerie.

Confirmation des paramètres d'imagerie

1. **NSO** : Lorsque vous êtes prêt, appuyer sur **Acquisition** sur l'écran tactile. Si le cathéter n'a pas été branché, le système affiche des instructions à cette fin.
2. **NSO** : Préciser ce qui suit dans la fenêtre **Paramètres d'imagerie** :
 - Sélectionnez les **Paramètres de pull-back**.
 - Confirmez le type de **produit de rinçage** par défaut ou sélectionnez un autre type de **produit de rinçage**.
 - Dans la section **Détection automatique de rinçage**, sélectionnez **ON** pour la détection automatique ou **OFF** pour la détection manuelle.

Remarques :

- **Détection automatique de rinçage (ON)** est le paramètre dans lequel le système déclenche un pull-back automatiquement quand une séquence brève de clairance est détectée suite à l'injection de produit de contraste. Si aucun nettoyage n'est détecté dans les 15 secondes suivant son activation, le système affiche un message de **délai d'attente**. Il est possible d'initier manuellement un pull-back dans le mode automatique en appuyant sur **Acquisition** sur l'écran tactile ou sur le bouton **GO** du PIM.
 - **Détection automatique de rinçage (OFF)** est le paramètre manuel. Après le nettoyage, appuyer sur le bouton **Acquisition** ou sur **GO** sur le PIM pour initier le pull-back. Si vous ne lancez pas un pull-back dans les 15 secondes suivant l'activation du système, le système affiche un message de **délai d'attente**.
3. **NSO** : Lorsque vous êtes prêt, appuyer sur **Confirmer les paramètres** sur l'écran tactile.

Préparation du produit de rinçage

SO : Selon le type d'injection du produit de rinçage, suivre l'une des deux préparations suivantes :

- Si un **injecteur automatique** est utilisé, s'assurer que le produit de rinçage sélectionné est chargé dans l'injecteur et paramétrer le débit de rinçage sur 4 ml/sec ou moins, avec un volume total de 16 ml ou plus et une limite de pression de 300 psi (2 068 kPa).
- En cas d'**injection manuelle**, préparer une seringue de contrôle coronaire capable d'injecter jusqu'à 4 ml/seconde pendant 3 à 4 secondes.

Commencer la prévisualisation (optionnel)

Suivre les étapes *facultatives* dans Prévisualisation pour confirmer la position du cathéter dans le vaisseau.

1. **NSO** : Une fois le cathéter en place, sélectionner **Prévisualisation**. Le PIM s'active alors et l'image OCT s'affiche. La fenêtre **Étalonnage** apparaît également pendant environ 5 secondes.
2. **SO** : Si nécessaire, utiliser la seringue de purge de 3 ml pour éliminer tout le sang de la lumière du cathéter.

Injection de 5 ml de produit de rinçage pour confirmer l'alignement

Vous pouvez aussi délivrer du produit de contraste pour confirmer l'alignement du cathéter de guidage dans le vaisseau.

1. **SO** : Injecter environ 5 ml de produit de rinçage dans le connecteur en Y pour remplir le cathéter-guide de produit de rinçage et, à l'aide du guidage par visualisation radioscopique, confirmer le bon alignement du cathéter-guide avec l'ostium.
2. Passez à l'étape **Activer** ou appuyez sur **STOP** sur l'écran tactile (ou sur le PIM) pour quitter le mode **Prévisualisation**.

Activer le lancement de la rotation à haute vitesse

NSO : Après confirmation de bon positionnement du guide et du cathéter d'imagerie, appuyer sur **Activer** sur l'écran tactile ou appuyer sur le bouton vert **GO** sur le PIM pour lancer la rotation à haute vitesse du PIM.

Une fois que le PIM a atteint la vitesse maximale et que le cathéter est étalonné, le système est prêt pour le pull-back. Le délai de 15 secondes commence et le système invite à l'injection du produit de rinçage.

Remarque

Si vous n'injectez pas le produit de rinçage et n'entamez pas le pull-back dans les 15 secondes, la rotation du PIM s'arrête complètement et un message de **délai d'attente** apparaît. Appuyer sur **OK** puis sélectionner **Activer** pour activer le système dès qu'il est prêt pour la procédure d'imagerie.

Injection du produit de rinçage et lancement du pull-back

1. **SO** : Injecter le produit de rinçage dans l'artère cible via le connecteur en Y sur le cathéter-guide.
2. **NSO** : Selon le paramètre **Détection automatique de rinçage** sélectionné, suivre l'une des deux procédures suivantes :
 - **Détection automatique de rinçage (ON)** : Le système initie automatiquement le pull-back une fois le rinçage détecté. Autrement, il est possible d'initier manuellement le pull-back avant le déclenchement automatique en appuyant sur **Acquisition** sur l'écran tactile ou en appuyant sur le bouton vert **GO** sur le PIM.
 - **Détection automatique de rinçage (OFF)** : Appuyer sur **Acquisition** sur l'écran tactile ou appuyer sur le bouton vert **GO** sur le PIM pour initier le pull-back et commencer à capturer des images une fois le sang retiré et dès qu'une image nette apparaît (1 à 2 secondes après l'injection du produit de rinçage).

L'image s'affiche une fois le pull-back terminé. Le dispositif central d'imagerie optique se replace dans la position distale à l'intérieur de la gaine pour poursuivre l'imagerie.

ATTENTION

En cas de résistance lorsque le dispositif central d'imagerie optique retourne en position distale à l'intérieur de la gaine (en raison d'un entortillement ou d'un blocage), l'Advance Force Limiter se tord pour absorber le mouvement avant. Si cela se produit, retirer soigneusement le cathéter d'imagerie du cathéter-guide. Remplacer par un nouveau cathéter si une autre procédure d'imagerie doit être réalisée.

Remarques :

- **SO** : Ne pas retirer le cathéter sans avoir préalablement confirmé que l'image est acceptable.
- **NSO** : Ne pas débrancher le cathéter du PIM avant d'avoir terminé d'utiliser le système.

RETRAIT DU CATHÉTER

Après avoir confirmé que les images sont acceptables, suivre les étapes suivantes pour retirer le cathéter :

1. **SO** : Par radioscopie, retirer soigneusement le cathéter du cathéter-guide en vérifiant l'état du cathéter, du fil-guide et du cathéter-guide pendant le retrait.
2. **SO** : Après avoir retiré le cathéter du patient, utiliser la seringue de purge de 3 ml pour purger le cathéter d'imagerie jusqu'à ce que 3 à 5 gouttes de solution saline sortent de l'évacuation de purge. La seringue de purge doit rester raccordée pendant toute la procédure.
3. **SO** : Essuyer la section distale du cathéter avec la solution saline pour retirer le sang qui s'y trouve à l'extérieur et le produit de rinçage.

Lorsque le cathéter est retiré du cathéter-guide et que la procédure d'imagerie est terminée, il peut être débranché du PIM.

DÉBRANCHEMENT DU CATHÉTER DU PIM

1. **NSO** : Maintenir le connecteur du cathéter et déverrouiller la connexion optique en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, jusqu'à la position « UNLOCKED ».
2. **NSO** : Saisir le connecteur de pull-back (en pressant les deux côtés) pour retirer le cathéter du PIM.
3. **NSO** : Placer le capuchon du port de protection sur le PIM pour éviter d'endommager le cathéter et les ports de connexion de pull-back du PIM.
4. **NSO** : Mettre le cathéter au rebut conformément à la pratique médicale acceptée et aux lois et réglementations applicables.

ATTENTION

- Lorsque aucun cathéter n'est connecté au PIM, assurez-vous que le cache du connecteur PIM est bien en place pour le protéger de la saleté et contre tout dommage.
- Lorsqu'il n'est pas utilisé, toujours conserver le PIM dans son support, en veillant à ce que le capuchon du connecteur du PIM soit face vers le bas.
- Protéger les ports de connexion du PIM et les connecteurs du cathéter contre les fluides.
- Ne pas toucher la fibre optique interne du connecteur optique sur le cathéter ou le PIM.

Avis : Les informations fournies dans le présent document sont sujettes à changement sans préavis. Gentyuty, LLC ne saurait être tenue responsable des erreurs contenues dans le présent document, ni des omissions, ni des dommages indirects, accessoires ou consécutifs liés à la fourniture, au fonctionnement ou à l'utilisation de ce dispositif.

Informations confidentielles : Ce document contient des informations exclusives, protégées par copyright.

Garantie limitée : La « garantie limitée » fournie avec les produits Gentyuty, LLC est la garantie unique et exclusive fournie par Gentyuty, LLC en ce qui concerne lesdits produits.

Copyright : Copyright © 2026 Gentyuty, LLC. Tous droits réservés.

Marques déposées : Les noms des produits mentionnés dans ce manuel peuvent être des marques déposées de leurs propriétaires respectifs.

Gentyuty :

Téléphone : 888-967-7628

Questions d'ordre général :

info@gentyuty.com

Assistance et service :

support@gentyuty.com

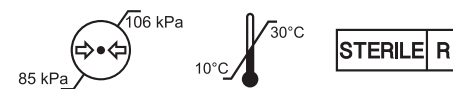
Site web : www.gentyuty.com


Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED), où il est relié à l'IUD-ID de base pour le cathéter de micro-imagerie Vis-Rx Prime : 0859910007G30KITUX

L'adresse URL pour accéder à EUDAMED est : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>


Une version électronique de cette notice d'utilisation est disponible à l'adresse suivante : <https://gentyuty.com/instructions-for-use>


Brevets : gentyuty.com/patents-trademarks



 Gentyuty, LLC
142 North Road Suite G
Sudbury, MA 01776
États-Unis

 NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuistraat 42
2800 Mechelen
Belgique

 **EU REP**
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Pays-Bas

 **UK RP**
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Royaume-Uni


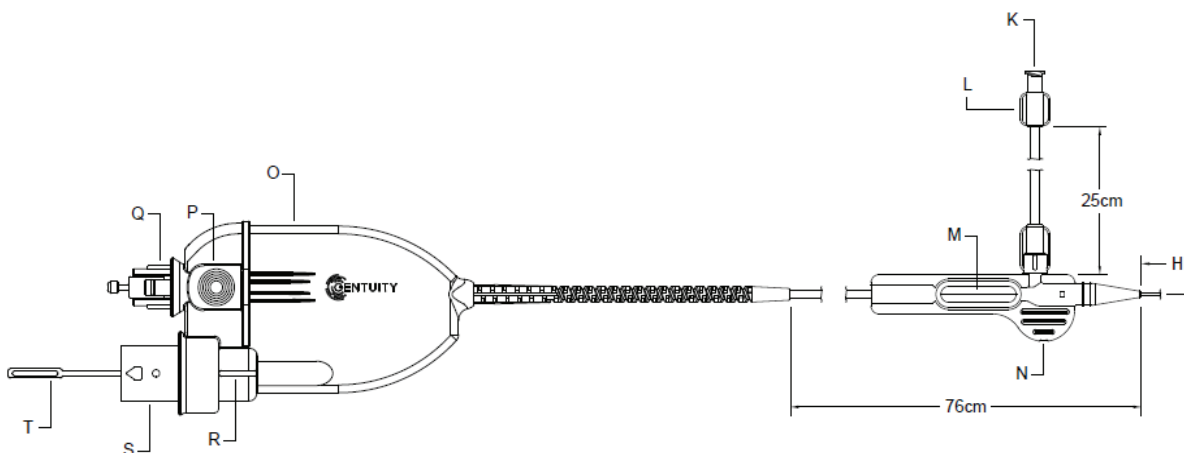
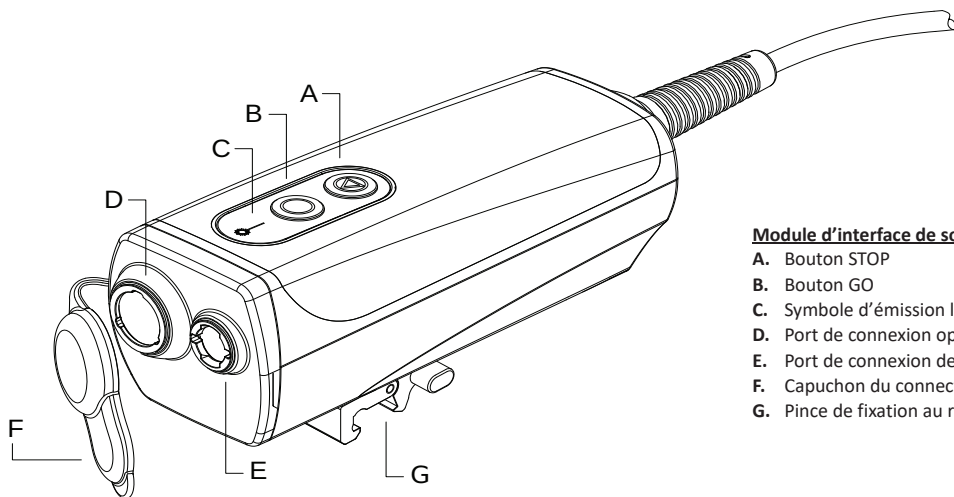
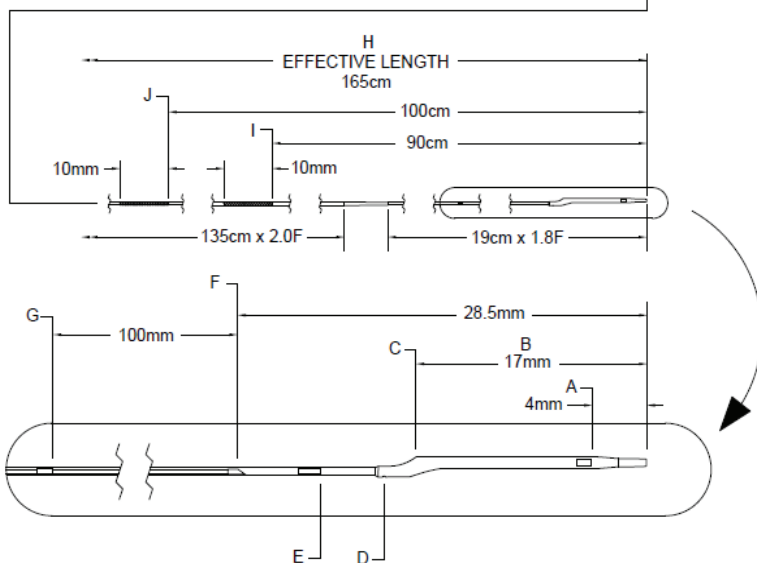
 **CH REP**
INNOVA HTS srl
Como-Succursale di Chiasso
Via Volta - 6830
Chiasso, Suisse

Figure : Cathéter de micro-imagerie Vis-Rx Prime et module d'interface de sonde (PIM)



Cathéter de micro-imagerie Vis-Rx Prime

- A. Repère d'extrémité
- B. Monorail
- C. Évacuation du fil-guide
- D. Évacuation de purge
- E. Repère de lentille
- F. Lentille
- G. Repère de pull-back
- H. Gaine du cathéter
- I. Repère de profondeur d'insertion à 90 cm
- J. Repère de profondeur d'insertion à 100 cm
- K. Port de purge du cathéter
- L. Bras latéral Luer
- M. Advance Force Limiter
- N. Poignée de purge
- O. Poignée du cathéter
- P. Libération du connecteur de pull-back
- Q. Bloc connecteur de pull-back
- R. Verrou du connecteur optique
- S. Bloc connecteur optique
- T. Capuchon du connecteur optique (à retirer avant utilisation)



Module d'interface de sonde (PIM)

- A. Bouton STOP
- B. Bouton GO
- C. Symbole d'émission laser
- D. Port de connexion optique
- E. Port de connexion de pull-back
- F. Capuchon du connecteur
- G. Pince de fixation au rail



GENTUITY, LLC
www.genuity.com

Upute za uporabu



Namjena

Gentuity® HF-OCT sustav za snimanje s Vis-Rx™ Prime kateterom za mikrosnimanje namijenjen je intravaskularnom snimanju i indiciran je za uporabu u koronarnim arterijama kod pacijenata koji su kandidati za transluminalne intervencijske postupke. Vis-Rx Prime kateter za mikrosnimanje je namijenjen za uporabu u krvnim žilama promjera od 1,3 do 6,0 mm. Vis-Rx Prime kateter za mikrosnimanje je također namijenjen za uporabu prije ili nakon transluminalnih intervencijskih postupaka. Vis-Rx Prime kateter za mikrosnimanje nije namijenjen za uporabu u ciljnoj krvnoj žili koja je prethodno prošla postupak premosnice.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za uporabu Gentuity sustava Visokofrekventni OCT sustav za snimanje uključuje:

- Bakterijemija ili sepsa
- Velike abnormalnosti koagulacijskog sustava
- Spazam koronarne arterije
- Teška hemodinamska nestabilnost ili šok
- Potpuna okluzija
- Veliki tromb
- Akutno zatajenje bubrega
- Pacijenti diskvalificirani za operaciju aortokoronarnog premoštenja
- Pacijenti diskvalificirani za PCI

Namjeravana klinička korist

Gentuity HF-OCT sustav za snimanje ima prednost pružanja dodatnog uvida liječniku o stanju bolesti koronarnih arterija pacijenta i postavljanju intravaskularnih uređaja za liječenje bolesti. HF-OCT snimanje omogućuje liječniku temeljitiju procjenu stanja pacijentove bolesti i pomaže u donošenju odluka o liječenju. Uređaj bi mogao dodatno doprinijeti boljem razumijevanju kardiovaskularnih bolesti što će neizbježno poboljšati kliničke ishode za pacijente koji pate od kardiovaskularnih bolesti.

Ciljana populacija pacijenata

Obitelj Vis-Rx katetera namijenjena je populaciji pacijenata koji se procjenjuju u kateterizacijskom laboratoriju zbog sumnje na koronarnu bolest arterija i koji su prikladni kandidati za transluminalnu intervencijsku terapiju.

UPOZORENJA: OPĆA

- Prije uporabe katetera za snimanje, pregledajte *Gentuity visokofrekventni OCT sustav za snimanje korisnički priručnik* za dodatna upozorenja i mjere opreza.
- Gentuity visokofrekventni OCT sustav za snimanje namijenjen je isključivo medicinskom osoblju obučenom za njegov rad i vještom u kliničkim postupcima koji će se koristiti.
- Tijekom postupka mora se prema potrebi koristiti odgovarajuća antikoagulantna i vazodilatatorna terapija.

- Kateter se sterilizira zračenjem i namijenjen je samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno koristiti, ponovno sterilizirati ili ponovno obrađivati. Ponovno korištenje ili ponovna obrada mogu rezultirati degradacijom materijala katetera ili infekcijom pacijenta.
- Nepirogeno. Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Nemojte koristiti kateter nakon isteka roka valjanosti ili ako na pakiranju nije otkinut datum.
- Kateter nije kompatibilan s magnetskom rezonancijom (MR).
- Za opća upozorenja i mjere opreza vezane uz kontrastno sredstvo pogledajte upute za uporabu kontrastnog sredstva.

UPOZORENJA: PRIPREMA

- Pridržavajte se sterilne tehnike prilikom spajanja katetera na PIM, koji se nalazi izvan sterilnog polja.
- Integritet sterilne barijere - Nemojte koristiti ako je sustav sterilne barijere oštećen, otvoren ili pokazuje znakove kompromitiranja prije uporabe.
- Ne odvajajte kateter za snimanje s PIM-a dok postupak nije završen kako biste izbjegli potencijalno narušavanje sterilnosti.
- Kako bi se izbjegao rizik od zračne embolije, lumen katetera mora se pročistiti prije umetanja i snimanja.

UPOZORENJA: UPORABA KATERA

- Promatrajte svako napredovanje i kretanje katetera za snimanje fluoroskopijom. Kateter uvijek uvodite i izvlačite polako. Neuspjeh u fluoroskopskom posmatranju kretanja uređaja može dovesti do ozljede krvne žile ili oštećenja uređaja.
- Vodilicu držite uvijek u kateteru tijekom uporabe. Nemojte izvlačiti ili pomicati vodilicu prije izvlačenja katetera.
- Ako se tijekom uvođenja ili izvlačenja katetera za snimanje naiđe na otpor, prekinite manipulaciju i procijenite stanje fluoroskopijom. Ako se uzrok otpora ne može utvrditi ili ublažiti, pažljivo uklonite kateter i vodilicu zajedno.
- Ako se kateter za snimanje savije, prestanite s rukovanjem kako biste izbjegli ozljedu krvne žile ili oštećenje katetera za snimanje.
- Kateter se nikada ne smije silom ugurati u lumene koji su uži od tijela katetera.
- Kako biste izbjegli oštećenje krvnih žila, održavajte položaj vodilice prilikom manipuliranja kateterom za snimanje u žili.
- Prilikom uvođenja ili izvlačenja katetera s minirail vrhom kroz stentiranu žilu, kateter se može zakačiti za stent između spoja katetera i vodilice, što može dovesti do zaglavljivanja katetera/ vodilice, odvajanja vrha katetera i/ili dislokacije stenta.

- Obavezno koristite kontrastno sredstvo i injektore prema specifikacijama za injekcije koje je dao proizvođač. Prekomjerna brzina protoka i tlak mogu oštetiti krvnu žilu ili uređaje koji se koriste s kateterom. Niska brzina ispiranja može rezultirati bljedom slikom.
- Odabir pogrešnog sredstva za ispiranje može uzrokovati pogreške u mjerenju što može dovesti do neispravnog liječenja. Prije akvizicije provjerite odgovara li sredstvo za ispiranje identificiran u prozoru **Postavke povlačenja (Pullback Settings)** mediju za ispiranje koji koristite.
- Prije ubrizgavanja sredstva za ispiranje, provjerite je li hemostazni ventil dobro zategnut kako biste smanjili rizik od neželjenog pomicanja katetera ili curenja medija za ispiranje tijekom ubrizgavanja.
- Kako biste izbjegli oštećenje krvne žile ili katetera, nemojte gurati vodeći kateter dalje u krvnu žilu prilikom vađenja katetera.

OPREZ

Prije uporabe i za detaljnije informacije, pregledajte *Gentuity visokofrekventni OCT sustav za snimanje korisnički priručnik*.

NAPOMENA: Dodatne mjere opreza uključene su u relevantne upute za uporabu u ovom dokumentu.

Komplikacije

Rizici povezani s vaskularnim snimanjem uključuju one povezane sa svim postupcima kateterizacije. Sljedeće komplikacije (navedene abecednim redom) mogu se pojaviti kao posljedica intravaskularnog snimanja i mogu zahtijevati dodatno liječenje, uključujući kiruršku intervenciju.

- Akutni infarkt miokarda ili nestabilna angina pektoris
- Alergijska reakcija na kontrastno sredstvo
- Disekcija, ozljeda ili perforacija arterije
- Srčane aritmije
- Spazam koronarne arterije
- Smrt
- Embolija
- Ishemija miokarda
- Insuficijencija bubrega zbog uporabe kontrasta
- Stvaranje tromba

Namijenjeni korisnici

Uređaj je namijenjen liječnicima i tehničarima obučeni za izvođenje intrakoronarnih intervencijskih postupaka s kateterom. Ovi liječnici su intervencijski kardiolozi. Intervencijskom kardiologu često će pomagati specijalist intervencijske kardiologije, tehničar za kateterizaciju ili medicinska sestra.

Opis

Vis-Rx Prime kateter za mikrosnimanje je kateter za brzu zamjenu (RX) s minirail vrhom od 17 mm, dizajniran za kompatibilnost s vodilicom od 0,014" (0,356 mm). Kateter je veličine 1,8 Fr na distalnom kraju i 2,0 Fr na proksimalnom kraju, što omogućuje kompatibilnost s vodećim kateterima veličine 5F i većim. Efektivna duljina katetera je 165 cm. Distalnih 62 cm ima hidrofilni premaz nanesen za poboljšanje podmazivanja.

Vis-Rx Prime kateter za mikrosnimanje se sastoji od dva sklopa: vanjske ovojnice katetera i jezgre za snimanje (koja sadrži sklop optičkih vlakana i leća).

Proksimalno od vrha miniraila nalazi se područje snimanja. Tijekom snimanja, leća se rotira unutar slikovne jezgre kako bi se dobila slika površinskog sloja stijenke arterije od 360°. Jezgra za snimanje se automatski uvlači unutar vanjske ovojnice katetera kako bi se dobila kontinuirana slika arterijskog segmenta u povlačenju.

Markeri

Kateter ima tri radionapropusna markera:

- Najdistalniji marker, **marker vrha**, nalazi se 4 mm proksimalno od vrha katetera i pričvršćen je za ovojnicu katetera.
- **Marker leće** nalazi se 4 mm distalno od leće na jezgri za snimanje.
- Dodatni **marker za povlačenje** postavljen je 100 mm proksimalno od leće na jezgri za snimanje i uokviruje područje snimanja.

Zajedno, ovi markeri omogućuju potvrdu distalnog kraja katetera, lokacije leće i područja snimanja. Leća i marker za povlačenje pomiču se s povlačenjem, dok marker na vrhu ostaje nepomičan.

Omotač katetera ima dva markera dubine uvođenja na 90 cm i 100 cm od distalnog vrha koji pokazuju dubinu uvođenja.

Pročišćavanje

Luer priključak na bočnom kraku na proksimalnom kraju katetera olakšava pročišćavanje središnjeg lumena katetera za snimanje hepariniziranom fiziološkom otopinom prije uporabe. Za čišćenje katetera priložena je štrcaljka od 3 ml.

Modul sučelja sonde (PIM)

PIM omogućuje automatsku rotaciju i uzdužno povlačenje jezgre za snimanje unutar katetera za snimanje. PIM se može montirati na šinu i postaviti izvan sterilnog polja tako da nesterilni tehničar može spojiti kateter na PIM i upravljati njime tijekom postupka.

Kateter za snimanje spaja se na Genuity visokofrekventni OCT sustav za snimanje putem PIM-a. Sva rotacija jezgre snimanja i translacijsko povlačenje pokreće PIM i odvija se unutar ovojnice katetera. Za više detalja o PIM-u pogledajte *Genuity visokofrekventni OCT sustav za snimanje korisnički priručnik*.

UPORABA KATETERA

Sustav pruža ilustrirane upute za spajanje katetera na PIM. Upute se prikazuju kada odaberete gumb **Acquire (Preuzmi)** ako kateter još nije spojen na PIM.

Spajanje katetera na PIM

Napomena: SO označava sterilnog rukovatelja. NSO označava nesterilnog rukovatelja.

1. **NSO:** Pričvrstite PIM na šinu kirurškog kreveta tako da zakvačite vrh stezaljke za šinu i nagnete ga prema dolje.
2. **NSO:** Pažljivo otvorite vrećice katetera i štrcaljke te sadržaj prebacite u sterilno polje koristeći sterilne tehnike.
3. **SO:** Koristeći sterilne tehnike, provucite konektor katetera do NSO-a blizu PIM-a.
4. **NSO:** Uklonite poklopac s PIM konektora i poklopac s optičkog konektora katetera.
5. **NSO:** Poravnajte konektore katetera s priključnim otvorima na PIM-u i umetnite kateter u PIM dok ne sjedne na mjesto.
6. **NSO:** Okrenite bravu optičkog konektora u smjeru kazaljke na satu u položaj LOCKED (ZAKLUČANO).

NAPOMENA: Kada je pravilno spojen, na leći katetera se prikazuje crveno svjetlo i sustav prelazi u sljedeću fazu spremnosti.

Priprema katetera

1. **SO:** Kada ste spremni za snimanje, aktivirajte hidrofilni premaz ubrizgavanjem heparinizirane fiziološke otopine u obruč ili brisanjem distalnog segmenta gazom navlaženom hepariniziranom fiziološkom otopinom.
2. **SO:** Napunite priloženu štrcaljku od 3 ml hepariniziranom fiziološkom otopinom i pričvrstite je na otvor za pročišćavanje katetera. Pročistite lumen katetera fiziološkom otopinom dok 3-5 kapi ne izađu iz distalnog otvora za pročišćavanje.
3. **SO:** Ostavite štrcaljku za pročišćavanje spojenu kako bi se lumen katetera mogao ponovno pročistiti ako je potrebno.

OPREZ

- Pročišćavanje se mora izvršiti prije umetanja i snimanja. Štrcaljku treba ostaviti pričvršćenu na bočni krak kako bi se omogućilo ponovljeno pročišćavanje tijekom postupka snimanja i kako bi se održao statički tlak te spriječio povratni tok.
- Lumen katetera pročistite samo fiziološkom otopinom kako biste osigurali optimalnu kvalitetu snimke.
- Ne vadite štrcaljku iz otvora za pročišćavanje katetera kako biste spriječili ulazak zraka u lumen za pročišćavanje i omogućili ponovno pročišćavanje po potrebi.

Umetanje i pozicioniranje katetera za snimanje

1. **SO:** Umetnite vodilicu u lumen vodilice katetera za snimanje i pomaknite kateter za snimanje preko vodilice. Koristite mjerače dubine umetanja na 90 cm i 100 cm kao vodiče.
2. **SO:** Pomoću fluoroskopije postavite kateter za snimanje u područje interesa koristeći radionepropusne markere na vrhu, leću za snimanje i marker od 100 mm proksimalno od leće kao smjernicu.

OPREZ

- Koristite vodilicu s maksimalnim vanjskim promjerom od 0,014" (0,36 mm) i vodilicu katetera s minimalnim unutarnjim promjerom od 0,056" (1,42 mm).
- Kako biste osigurali uspješno snimanje, nemojte koristiti vodeći kateter s bočnim rupama.
- Kako biste izbjegli oštećenje katetera, provjerite da PIM motor NE radi prilikom umetanja katetera za snimanje u vodeći kateter.
- Kako bi se osiguralo uspješno snimanje, vodeći kateter treba biti orijentiran tako da se protok sredstva za ispiranje prvenstveno usmjerava prema ciljnoj arteriji.
- Kako biste osigurali snimanje odabrane anatomije, nemojte pomicati vodilicu nakon što je kateter za snimanje postavljen.

Potvrđivanje postavki snimanja

1. **NSO:** Kada ste spremni, odaberite **Acquire (Preuzmi)** na zaslonu osjetljivom na dodir. Ako kateter još nije spojen, sustav pruža upute.
2. **NSO:** U prozoru **Imaging Settings (Postavke snimanja)** navedite sljedeće:
 - Odaberite **Pullback Settings (Postavke povlačenja)**.
 - Potvrdite zadanu vrstu **Flush Media (Sredstvo za ispiranje)** ili odaberite drugu vrstu **Flush Media (Sredstvo za ispiranje)**.
 - U odjeljku **Automatic Flush Detection (Automatsko otkrivanje ispiranja)** odaberite **ON (UKLUČENO)** za automatsko otkrivanje ili **OFF (ISKLUČENO)** za ručno otkrivanje.

Napomene:

- **Automatic Flush Detection (ON) (Automatsko otkrivanje ispiranja (UKLUČENO))** je postavka u kojoj sustav automatski pokreće povlačenje kada se otkrije kratki niz čišćenja kao rezultat ubrizgavanja kontrastnog sredstva. Ako se brisanje ne otkrije unutar 15 sekundi nakon omogućavanja, sustav prikazuje poruku **Timeout (Istek vremena)**. Povlačenje možete pokrenuti ručno u automatskom načinu rada odabirom opcije **Acquire (Preuzmi)** na zaslonu osjetljivom na dodir ili gumba **GO (POKRENI)** na PIM-u.
- **Automatic Flush Detection (OFF) (Automatsko otkrivanje ispiranja (ISKLUČENO))** je ručna postavka. Nakon što se uoči čišćenje, odaberite gumb **Acquire (Preuzmi)** ili pritisnite **Go (Pokreni)** na PIM-u za početak povlačenja. Ako ne pokrenete povlačenje unutar 15 sekundi nakon što je sustav omogućen, sustav će prikazati poruku **Timeout (Istek vremena)**.

3. **NSO:** Kada ste spremni, odaberite **Confirm Settings (Potvrdi postavke)** na zaslonu osjetljivom na dodir.

Priprema sredstva za ispiranje

SO: Ovisno o vrsti ubrizgavanja sredstva za ispiranje, učinite jedno od sljedećeg:

- Ako koristite **automatizirani injektor**, provjerite je li odabrano sredstvo za ispiranje napunjen u injektor i postavite brzinu ispiranja na 4 ml/s ili manje, s ukupnim volumenom od 16 ml ili manje i ograničenjem tlaka od 300 psi (2068 kPa).
- Ako koristite **ručnu injekciju**, pripremite koronarnu kontrolnu špicu koja može ubrizgavati do 4 ml/s tijekom 3 do 4 sekunde.

Početni pregled (opcija)

Izvršite *opcionalne* korake u Preview (Pregled) kako biste potvrdili položaj katetera unutar žile.

- NSO:** Kada je kateter na mjestu, odaberite **Preview (Pregled)**. PIM će se aktivirati i prikazat će se OCT slika. Prozor **Calibration (Kalibracija)** također se prikazuje otprilike 5 sekundi.
- SO:** Ako je potrebno, upotrijebite štrcaljku za pročišćavanje od 3 ml kako biste uklonili krv iz lumena katetera.

Ispuštanje 5 ml sredstva za ispiranje radi potvrde poravnanja

Po želji možete dodati sredstvo za ispiranje kako biste potvrdili poravnanje vodećeg katetera s žilom.

- SO:** Ispustite otprilike 5 ml sredstva za ispiranje putem Y-konektora kako biste napunili vodeći kateter sredstvom za ispiranje i osigurali pravilno poravnanje vodećeg katetera s ušćem pod fluoroskopskim nadzorom.
- Nastavite na korak **Enable (Omogućiti)** ili pritisnite **STOP (ZAUSTAVI)** na zaslonu osjetljivom na dodir (ili na PIM-u) za izlaz iz načina **Preview (Pregled)**.

Omogućavanje početka rotacije velikom brzinom

NSO: Nakon potvrde ispravnog položaja vodilice i položaja katetera za snimanje, odaberite **Enable (Omogućiti)** na zaslonu osjetljivom na dodir ili pritisnite zeleni gumb **Go (Pokreni)** na PIM-u za pokretanje brze rotacije PIM-a.

Kada PIM dostigne punu brzinu i kateter je kalibriran, sustav je spreman za povlačenje. Počinje odbrojavanje od 15 sekundi i sustav traži ubrizgavanje sredstva za ispiranje.

Napomena

Ako ne ubrizgate sredstvo za ispiranje i ne pokrenete povlačenje unutar 15 sekundi, rotacija PIM-a se potpuno zaustavlja i prikazuje se poruka **Timeout (Istek vremena)**. Odaberite **OK (U redu)**, a zatim odaberite **Enable (Omogućiti)** da biste omogućili sustav kada bude spreman za snimanje.

Ubrizgavanje sredstva za ispiranje i pokretanje povlačenja

- SO:** Ubrizgajte sredstvo za ispiranje u ciljnu arteriju putem Y-konektora na vodećem kateteru.
- NSO:** Ovisno o odabranoj **Automatic Flush Detection (Automatsko otkrivanje ispiranja)** postavci, učinite jedno od sljedećeg:
 - Automatic Flush Detection (ON) (Automatsko otkrivanje ispiranja (UKLJUČENO)):** Sustav automatski pokreće povlačenje kada se otkrije pročišćenje. Alternativno, možete ručno pokrenuti povlačenje prije automatskog okidanja odabirom opcije **Acquire (Preuzmi)** na zaslonu osjetljivom na dodir ili pritiskom na zeleni gumb **Go (Pokreni)** na PIM-u.
 - Automatic Flush Detection (OFF) (Automatsko otkrivanje ispiranja (ISKLJUČENO)):** Odaberite **Acquire (Preuzmi)** na zaslonu osjetljivom na dodir ili pritisnite zeleni gumb **Go (Pokreni)** na PIM-u za pokretanje povlačenja i početak snimanja slika nakon što se krv ukloni i prikaže jasna snimka (1-2 sekunde nakon ubrizgavanja sredstva za ispiranje).

Snimka se prikazuje nakon završetka povlačenja. Optička jezgra za snimanje vraća se u distalni položaj unutar ovojnice za daljnje snimanje.

OPREZ

Ako optička jezgra za snimanje naiđe na otpor prilikom vraćanja u distalni položaj unutar ovojnice (zbog savijanja ili blokade), Graničnik sile pomicanja će se saviti kako bi apsorbirao kretanje prema naprijed. Ako se to dogodi, pažljivo uklonite kateter za snimanje iz vodećeg katetera. Zamijenite novim kateterom ako je potrebno daljnje snimanje.

Napomene:

- SO:** Nemojte uklanjati kateter dok ne potvrdite da je snimka prihvatljiva.
- NSO:** Ne odvajajte kateter iz PIM-a dok potpuno ne završite sa sustavom.

UKLANJANJE KATETERA

Nakon što potvrdite da je snimka ili da su snimke prihvatljive, poduzmite sljedeće korake za uklanjanje katetera:

- SO:** Pod fluoroskopijom pažljivo uklonite kateter iz vodilice, provjeravajući stanje katetera, vodilice i vodećeg katetera tijekom izvlačenja.
- SO:** Nakon što izvadite kateter iz pacijenta, upotrijebite štrcaljku od 3 ml za pročišćavanje katetera za snimanje dok iz otvora za pročišćavanje ne izađe 3-5 kapi fiziološke otopine. Držite štrcaljku za pročišćavanje spojenu tijekom cijelog postupka.
- SO:** Obrišite distalni dio katetera fiziološkom otopinom kako biste uklonili vanjsku krv i isprali sredstvo.

Kada se kateter ukloni iz vodilice i nije potrebno daljnje snimanje, može se odvojiti od PIM-a.

ODVAJANJE KATETERA OD PIM-A

- NSO:** Držite konektor katetera i otključajte optički priključak okretanjem suprotno od smjera kazaljke na satu u položaj **UNLOCKED (OTKLJUČANO)**.
- NSO:** Uхватite povlačivi konektor (stiskanjem obje strane) kako biste uklonili kateter iz PIM-a.
- NSO:** Postavite zaštitni poklopac priključka na PIM kako biste spriječili oštećenje katetera i priključaka za povlačenje na PIM-u.
- NSO:** Kateter odložite u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i važećim zakonima i propisima.

OPREZ

- Kada kateter nije spojen na PIM, provjerite je li poklopac PIM priključka sigurno postavljen kako bi se zaštitio od prljavštine i oštećenja.
- Kada se ne koristi, PIM uvijek pohranite u PIM postolje s poklopcem PIM priključka okrenutim prema dolje.
- Zaštitite PIM priključne portove i konektore katetera od tekućina.
- Ne dodirujte unutarnju optiku optičkog konektora na kateteru ili na PIM-u.

Obavijest: Informacije navedene u ovom dokumentu podložne su promjenama bez prethodne najave. Tvrtka Gentyuity, LLC neće biti odgovorna za ovdje sadržane pogreške ili bilo kakve propuste, ili za neizravnu, slučajnu ili posljedičnu štetu u vezi s pružanjem, izvedbom ili korištenjem ovog materijala.

Vlasničke informacije: Ovaj dokument sadrži vlasničke informacije koje su zaštićene autorskim pravima.

Ograničeno jamstvo: „Ograničeno jamstvo“ koje se isporučuje s proizvodima tvrtke Gentyuity, LLC služi kao jedino i isključivo jamstvo koje tvrtka Gentyuity, LLC pruža u vezi s proizvodima sadržanim u ovom dokumentu.

Autorska prava: Autorska prava © 2026 Gentyuity, LLC. Sva prava pridržana.

Priznanja o zaštitnim znakovima: Nazivi proizvoda spomenuti u ovom priručniku mogu biti zaštitni znakovi njihovih vlasnika.

Gentyuity:

Telefon: 888-967-7628

Opći upiti: info@gentyuity.com

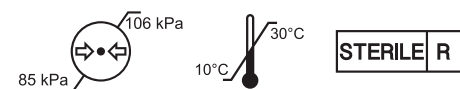
Podrška i servis: support@gentyuity.com

Web-lokacija: www.gentyuity.com

Svaki ozbiljan incident povezan s proizvodom mora biti prijavljen proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent. Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti (SSCP) dostupan je u Europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima (EUDAMED) gdje je povezan s osnovnim UDI-DI za Vis-Rx Prime kateter za mikrosnimanje: 0859910007G30KITUX URL za EUDAMED pristup je: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Elektronička kopija ovih Upita za uporabu dostupna je na: <https://gentyuity.com/instructions-for-use>

Patenti: gentyuity.com/patents-trademarks



Gentyuity, LLC
142 North Road Suite G
Sudbury, MA 01776
SAD

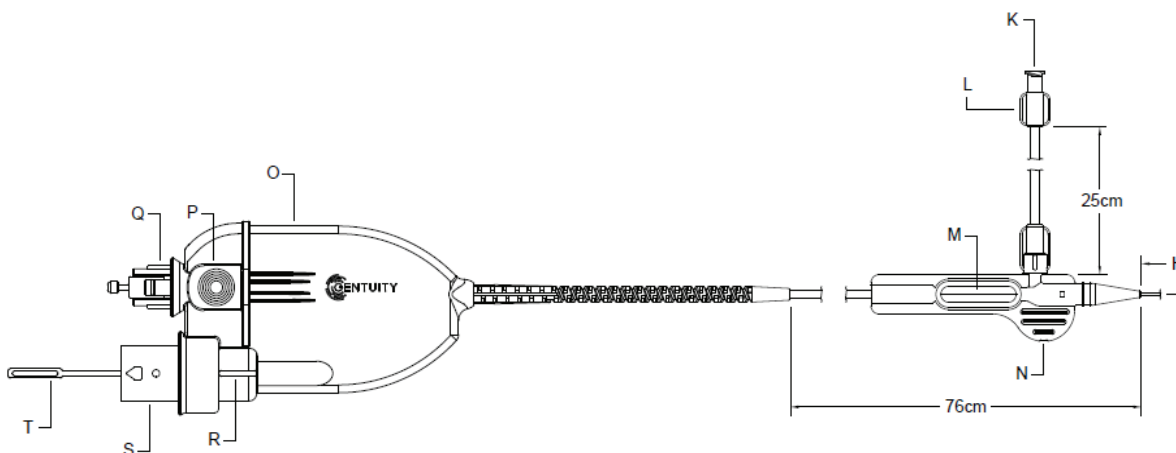
NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuistraat 42
2800 Mechelen
Belgija

EU REP Emergo Europe B.V.
Westervoortseidijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemska

UK RP Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Ujedinjeno Kraljevstvo

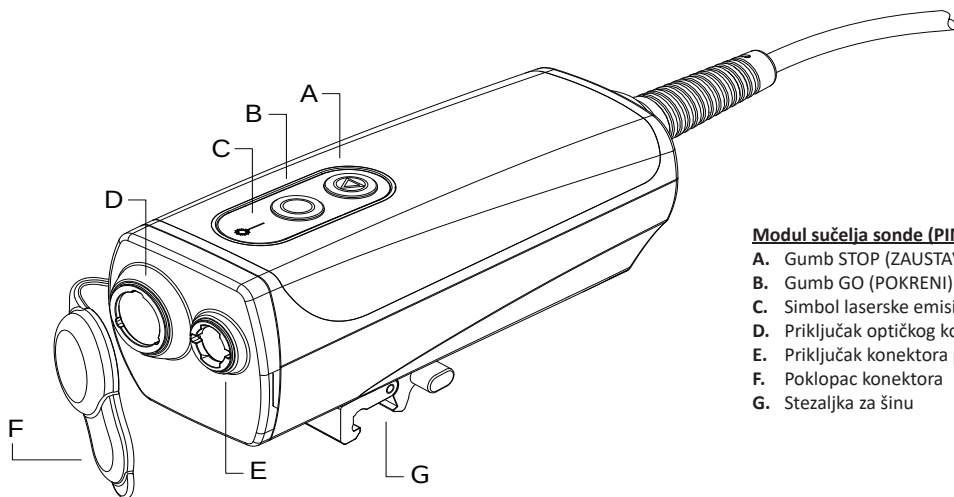
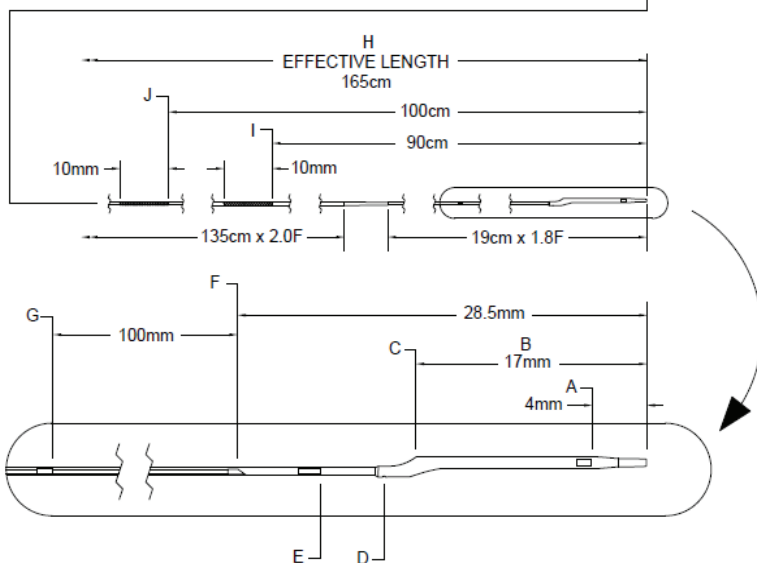
CH REP INNOVA HTS srl
Como-Succursale di Chiasco
Via Volta - 6830
Chiasco, Švicarska

Slika: Vis-Rx Prime kateter za mikrosnimanje I Modul sučelja sonde (PIM)



Vis-Rx Prime kateter za mikrosnimanje

- A. Marker vrha
- B. Minirail
- C. Izlaz vodilice
- D. Izlaz za pročišćavanje
- E. Marker leće
- F. Leća
- G. Marker povlačenja
- H. Ovojnica katetera
- I. Marker dubine umetanja od 90 cm
- J. Marker dubine umetanja od 100 cm
- K. Priključak za pročišćavanje katetera
- L. Bočni luer priključak
- M. Graničnik sile pomicanja
- N. Ručica za pročišćavanje
- O. Ručica katetera
- P. Otpuštanje konektora za povlačenje
- Q. Čvorište konektora za povlačenje
- R. Zaključavanje optičkog konektora
- S. Čvorište optičkog konektora
- T. Poklopac optičkog konektora (uklonite prije uporabe)



Modul sučelja sonde (PIM)

- A. Gumb STOP (ZAUSTAVI)
- B. Gumb GO (POKRENI)
- C. Simbol laserske emisije
- D. Priključak optičkog konektora
- E. Priključak konektora povlačenja
- F. Poklopac konektora
- G. Stezaljka za šinu



GENTUITY, LLC
www.genuity.com

Istruzioni per l'uso



Uso previsto

Il Sistema di imaging Genuity® per HF-OCT con catetere per micro-imaging Vis-Rx® Prime è destinato all'uso per l'imaging intravascolare ed è indicato per essere impiegato nelle arterie coronarie in pazienti candidati a procedure interventistiche transluminali. Il Catetere per micro-imaging Vis-Rx Prime è destinato all'uso nei vasi con diametro compreso tra 1,3 e 6,0 mm. Il Catetere per micro-imaging Vis-Rx Prime è inoltre destinato all'uso precedente o successivo a procedure interventistiche transluminali. Il Catetere per micro-imaging Vis-Rx Prime non è indicato per essere impiegato in un vaso target sottoposto a precedente procedura di bypass.

Controindicazioni

Le controindicazioni all'uso del Sistema di imaging OCT ad alta frequenza includono:

- Batteriemia o sepsi
- Gravi anomalie del sistema di coagulazione
- Spasmo dell'arteria coronaria
- Instabilità o shock emodinamico grave
- Occlusione totale
- Trombo di grandi dimensioni
- Insufficienza renale acuta
- Paziente non idoneo a interventi di bypass aorto-coronarico (CABG)
- Paziente non idoneo a interventi di angioplastica coronarica transluminale percutanea (PTCA)

Benefici clinici previsti

Il Sistema di imaging Genuity per HF-OCT offre il beneficio di fornire al medico ulteriori informazioni sullo stato patologico delle arterie coronarie del paziente e sul dispiegamento dei dispositivi intravascolari per il trattamento della patologia. L'imaging per HF-OCT consente al medico di eseguire una valutazione più approfondita dello stato patologico del paziente, fornendo un valido supporto nelle decisioni terapeutiche da adottare. Il dispositivo può inoltre contribuire a una migliore comprensione delle malattie cardiovascolari, il che migliorerà inevitabilmente gli esiti clinici per i pazienti affetti da tali patologie.

Popolazione di pazienti destinataria

La popolazione di pazienti destinataria della famiglia di prodotti dei cateteri Vis-Rx comprende i pazienti sottoposti a valutazione in un laboratorio di cateterizzazione per sospetta malattia coronarica e che sono candidati idonei alla terapia interventistica transluminale.

AVVERTENZE: GENERALI

- Prima di utilizzare il catetere di imaging, consultare il *Sistema di imaging Genuity per OCT ad alta frequenza Manuale dell'utente* per conoscere le avvertenze e gli avvisi aggiuntivi.
- Il sistema di imaging Genuity per OCT ad alta frequenza è destinato all'uso esclusivo da parte di personale medico addestrato al suo utilizzo e qualificato nell'esecuzione delle procedure cliniche previste.

- Durante la procedura, occorre somministrare un'adeguata terapia a base di anticoagulanti e vasodilatatori in base alle necessità.
- Il catetere è sterilizzato mediante irraggiamento ed è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, risterilizzare o ricondizionare. Il riutilizzo o il ricondizionamento possono causare una degradazione del materiale del catetere o un'infezione nel paziente.
- Apirogeno. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Non utilizzare il catetere dopo la data di scadenza oppure se sulla confezione non è presente una data di scadenza.
- Il catetere non è compatibile con la risonanza magnetica per immagini (RMI).
- Per avvertenze e precauzioni generiche relative ai mezzi di contrasto, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del mezzo di contrasto impiegato.

AVVERTENZE: PREPARAZIONE

- Impiegare tecniche sterili durante la connessione del catetere al PIM, posizionato al di fuori del campo sterile.
- Integrità della barriera sterile - Non utilizzare se il sistema a barriera sterile è danneggiato, aperto o presenta segni di compromissione prima dell'uso.
- Non disconnettere il catetere di imaging dal PIM fino al completamento della procedura, per evitare una violazione della sterilità.
- Per evitare il rischio di embolia, il lume del catetere deve essere spurgato prima dell'inserimento e dell'imaging.

AVVERTENZE: UTILIZZO DEL CATETERE

- Osservare tutti gli avanzamenti e i movimenti del catetere di imaging mediante fluoroscopia. Far avanzare e ritirare il catetere lentamente. Il mancato utilizzo della fluoroscopia per osservare i movimenti del dispositivo può causare lesioni ai vasi o danni al dispositivo stesso.
- Durante l'utilizzo, lasciare sempre il filo guida agganciato al catetere. Non ritirare o far avanzare il filo guida prima di aver ritirato il catetere.
- Se si incontra resistenza durante l'avanzamento o il ritiro del catetere di imaging, interrompere la manipolazione e valutare la situazione mediante fluoroscopia. Qualora sia impossibile determinare o mitigare la causa della resistenza, rimuovere con cautela il catetere e il filo guida insieme.
- Se il catetere di imaging si attorciglia, interrompere la manipolazione per evitare di causare lesioni al vaso o danni al catetere di imaging.
- Il catetere non deve mai essere forzato nei lumi di diametro inferiore al corpo del catetere.
- Per evitare lesioni ai vasi sanguigni, mantenere il filo guida in posizione durante la manipolazione del catetere di imaging nel vaso.

- Durante l'avanzamento o il ritiro di un catetere con punta minirail attraverso un vaso con stent, il catetere può agganciarsi allo stent al livello della giunzione tra il catetere e il filo guida, causando l'intrappolamento del catetere/filo guida, la separazione della punta del catetere e/o lo spostamento dello stent.
- Accertarsi di utilizzare il mezzo di contrasto e gli iniettori secondo le specifiche di iniezione indicate dai produttori. Portata e pressione di flusso eccessive possono danneggiare il vaso sanguigno o i dispositivi utilizzati con il catetere per micro-imaging Vis-Rx. Una bassa portata può comportare la produzione di immagini offuscate.
- Una scelta errata del mezzo di irrigazione può provocare errori di misurazione con conseguente trattamento inadeguato. Prima dell'acquisizione, accertarsi che il mezzo di irrigazione indicato nella finestra **Pullback Settings** (Impostazioni di pullback) corrisponda al mezzo di irrigazione in uso.
- Prima dell'iniezione del mezzo di irrigazione, accertarsi che la valvola emostatica sia stata stretta, per ridurre il rischio di movimenti non intenzionali del catetere o di perdite del mezzo di irrigazione durante l'iniezione.
- Per evitare lesioni ai vasi o danni al catetere, non far avanzare ulteriormente il catetere guida nel vaso sanguigno durante la rimozione del catetere.

ATTENZIONE

Per ottenere informazioni più dettagliate prima dell'uso, consultare il *Sistema di imaging Genuity per OCT ad alta frequenza Manuale dell'utente*.

NOTA: Ulteriori avvertenze sono riportate nelle relative istruzioni per l'uso contenute nel presente documento.

Complicazioni

I rischi legati alle procedure di imaging vascolare comprendono quelli associati a tutte le procedure di cateterizzazione. Le complicanze seguenti (elencate in ordine alfabetico) possono verificarsi come conseguenza delle procedure di imaging intravascolare e possono richiedere un trattamento medico aggiuntivo, incluso l'intervento chirurgico.

- Infarto miocardico acuto o angina instabile
- Reazione allergica al mezzo di contrasto
- Dissezione, lesione o perforazione delle arterie
- Aritmie cardiache
- Spasmo dell'arteria coronaria
- Decesso
- Embolia
- Ischemia miocardica
- Insufficienza renale derivante dal mezzo di contrasto
- Formazione di trombi

Utenti destinatari

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di medici e tecnici addestrati nell'esecuzione delle procedure interventistiche intracoronarie basate sull'utilizzo di cateteri. Tali medici sono cardiologi interventisti. Il cardiologo interventista viene frequentemente assistito da un collega cardiologo interventista, da un tecnico di laboratorio di cateterizzazione o da un infermiere.

Descrizione

Il Catetere per micro-imaging Vis-Rx Prime è un catetere a scambio rapido (Rapid Exchange, RX) con punta minirail da 17 mm progettato per essere compatibile con un filo guida da 0,356 mm (0,014"). Il diametro del catetere è di 1,8 Fr all'estremità distale e di 2,0 Fr all'estremità prossimale, il che lo rende compatibile con cateteri guida da 5F e di dimensioni superiori. La lunghezza effettiva del catetere è di 165 cm. I 62 cm distali sono dotati di rivestimento idrofilo, per migliorarne la lubrificazione.

Il Catetere per micro-imaging Vis-Rx Prime è costituito da due gruppi di parti: una guaina esterna del catetere e un nucleo di imaging (contenente il gruppo di fibra ottica e lenti).

L'area di imaging è in posizione prossimale rispetto alla punta minirail. Durante l'acquisizione dell'immagine, la lente ruota all'interno del nucleo di imaging in modo da ottenere un'immagine a 360° dello strato superficiale della parete arteriosa. Il nucleo di imaging viene ritirato automaticamente all'interno della guaina esterna del catetere, per ottenere un'immagine continua del segmento arterioso durante il pullback.

Marcatori

Il catetere è dotato di tre marcatori radiopachi:

- L'indicatore più distale, ossia l'**indicatore della punta**, è prossimale di 4 mm alla punta del catetere ed è applicato alla guaina del catetere.
- Il **marcatore della lente** è distale di 4 mm alla lente ed è posizionato sul nucleo di imaging.
- Infine, il **marcatore di pullback** è prossimale di 100 mm alla lente ed è posizionato sul nucleo di imaging, che delimita la regione di imaging.

Insieme, questi marcatori permettono di confermare la posizione dell'estremità distale del catetere, la posizione della lente e la regione di imaging.

Il marcatore della lente e di pullback si spostano durante la manovra di pullback, mentre l'indicatore della punta rimane fermo.

La guaina del catetere è dotata di due marcatori di profondità di inserimento a 90 cm e 100 cm dalla punta distale, che forniscono un'indicazione sulla profondità di inserimento.

Spurgo

Un raccordo Luer sul braccio laterale all'estremità prossimale del catetere facilita lo spurgo del lume centrale del catetere di imaging con soluzione fisiologica eparinata prima dell'uso. Per eseguire lo spurgo del catetere viene fornita una siringa da 3 ml.

Modulo interfaccia-sonda (PIM)

Il PIM permette sia la rotazione che il pullback longitudinale automatizzati del nucleo di imaging nel catetere di imaging. Il PIM può essere montato su binario e posizionato al di fuori del campo sterile, per consentire a un tecnico in contesto non sterile di collegare il catetere al PIM e impiegarlo durante la procedura.

Il catetere di imaging si collega al Sistema di imaging Genuity per OCT ad alta frequenza attraverso il PIM. Tutte le rotazioni e i pullback traslazionali del nucleo di imaging vengono attivati tramite il PIM e hanno luogo all'interno della guaina del catetere. Per ulteriori dettagli sul PIM, vedere il *Sistema di imaging Genuity per OCT ad alta frequenza Manuale dell'utente*.

UTILIZZO DEL CATETERE

Il sistema fornisce istruzioni illustrate per il collegamento del catetere al PIM. Se il catetere non è ancora connesso al PIM, le istruzioni vengono visualizzate quando l'utente seleziona il pulsante **Acquire (Acquisisci)**.

Connessione del catetere al PIM

Nota: OS indica l'Operatore sterile. ONS indica l'Operatore non sterile.

1. **ONS:** Fissare il PIM al binario del tavolo operatorio stringendo la parte superiore del morsetto al binario e inclinandolo verso il basso.
2. **ONS:** Aprire con cautela le buste del catetere e della siringa e trasferire i contenuti nel campo sterile servendosi di tecniche sterili.
3. **OS:** Servendosi di tecniche sterili, passare il connettore del catetere all'ONS vicino al PIM.
4. **ONS:** Rimuovere i tappi dal connettore del PIM e dal connettore ottico del catetere.
5. **ONS:** Allineare i connettori del catetere alle porte di connessione sul PIM e inserire il catetere nel PIM finché non scatta in posizione.
6. **ONS:** Ruotare il blocco del connettore ottico in senso orario nella posizione LOCKED.

NOTA: Una volta connesso correttamente, sulla lente del catetere si accende una spia rossa e il sistema prosegue con le fasi successive della preparazione.

Preparazione del catetere

1. **OS:** Quando si è pronti a eseguire l'imaging, attivare il rivestimento idrofilo iniettando soluzione fisiologica eparinata nell'anello, oppure strofinando il segmento distale con una garza imbevuta di soluzione fisiologica eparinata.
2. **OS:** Riempire la siringa da 3 ml in dotazione con soluzione fisiologica eparinata e fissarla alla porta di spurgo del catetere. Spurgare il lume del catetere con soluzione fisiologica finché 3-5 gocce non escono dall'uscita di spurgo distale.
3. **OS:** Lasciare collegata la siringa di spurgo per poter ripetere lo spurgo del lume del catetere, se necessario.

ATTENZIONE

- Lo spurgo deve essere eseguito prima dell'inserimento del catetere e dell'imaging. La siringa deve essere lasciata collegata al braccio laterale per consentire lo spurgo ripetuto per tutta la procedura di imaging e per mantenere una pressione statica, per evitare inversioni di flusso.
- Spurgare il lume del catetere esclusivamente con soluzione fisiologica per garantire una qualità ottimale dell'immagine.
- Non rimuovere la siringa dalla porta di spurgo del catetere per evitare che l'aria entri nel lume di spurgo e per consentire la ripetizione dello spurgo, se necessario.

Inserimento e posizionamento del catetere di imaging

1. **OS:** Inserire il filo guida nel lume del filo guida del catetere di imaging e far avanzare il catetere di imaging lungo il filo guida. Utilizzare i marcatori di profondità di inserimento a 90 cm e 100 cm come guida.
2. **OS:** Utilizzando la fluoroscopia, posizionare il catetere di imaging nella regione di interesse servendosi come guida dei marcatori radiopachi posizionati sulla punta e sulla lente di imaging e del marcatore prossimale di 100 mm alla lente.

ATTENZIONE

- Utilizzare un filo guida con diametro esterno massimo di 0,36 mm (0,014") e un catetere guida con un diametro interno minimo di 1,42 mm (0,056").
- Per contribuire al buon esito dell'imaging, non utilizzare un catetere guida con fori laterali.
- Per evitare danni al catetere, accertarsi che il motore del PIM NON sia in funzione durante l'inserimento del catetere di imaging nel catetere guida.
- Per contribuire al buon esito dell'imaging, il catetere guida deve essere orientato per dirigere il flusso del mezzo di irrigazione preferibilmente verso l'arteria target.
- Per assicurare che venga effettuato l'imaging dell'anatomia scelta, non spostare il filo guida una volta posizionato il catetere di imaging.

Conferma delle impostazioni di imaging

1. **ONS:** Quando si è pronti, selezionare **Acquire (Acquisisci)** sul touch screen. Se il catetere non è stato ancora connesso, il sistema fornisce una guida per eseguire la connessione.
2. **ONS:** Specificare le opzioni seguenti nella finestra **Imaging Settings** (Impostazioni di imaging):
 - Selezionare le **Pullback Settings** (Impostazioni di pullback).
 - Confermare il tipo di **Flush Media** (Mezzo di irrigazione) predefinito o selezionare un tipo diverso di **Flush Media**
 - Nella sezione **Automatic Flush Detection** (Rilevamento automatico irrigazione), selezionare **ON** per il rilevamento automatico oppure **OFF** per il rilevamento manuale.

Note:

- L'impostazione **Automatic Flush Detection (ON)** (Rilevamento automatico irrigazione (ACCESO)) consente al sistema di attivare un pullback automatico quando viene rilevata una breve sequenza di irrigazione come conseguenza dell'iniezione di mezzo di contrasto. Se non viene rilevata un'irrigazione entro 15 secondi dall'abilitazione dell'impostazione, il sistema visualizza il messaggio **Timeout** (Tempo scaduto). È possibile avviare il pullback manualmente anche quando è attivata la modalità automatica selezionando **Acquire (Acquisisci)** sul touch screen o il pulsante **GO** sul PIM.
- L'impostazione manuale è **Automatic Flush Detection (OFF)** (Rilevamento automatico irrigazione (SPENTO)). Una volta osservata l'irrigazione, selezionare il pulsante **Acquire (Acquisisci)** o premere **Go** sul PIM per avviare il pullback. Se il pullback non viene avviato entro 15 secondi dall'abilitazione dell'opzione, il sistema visualizza il messaggio **Timeout** (Tempo scaduto).

3. **ONS:** Quando si è pronti, selezionare **Confirm Settings** (Conferma impostazioni) sul touch screen.

Preparazione del mezzo di irrigazione

OS: A seconda del tipo di iniezione del mezzo di irrigazione, seguire una delle seguenti procedure:

- Se si utilizza un **iniettore automatizzato**, accertarsi che il mezzo di irrigazione scelto sia stato caricato nell'iniettore e impostare la portata a un valore pari o inferiore a 4 ml/s, con un volume totale pari o inferiore a 16 ml e un limite di pressione di 300 psi (2068 kPa).
- Se si utilizza un **iniezione manuale**, preparare una siringa di controllo per procedure coronariche adatta alle iniezioni con portata fino a 4 ml/s per 3-4 secondi.

Visualizzazione dell'anteprima (opzionale)

Eseguito i passaggi *opzionali* in Preview (Anteprima) è possibile confermare la posizione del catetere all'interno del vaso.

- 1. OS:** Una volta posizionato il catetere, selezionare **Preview** (Anteprima). Il PIM si attiva e viene visualizzata l'immagine OCT. Inoltre, una finestra **Calibration** (Calibrazione) viene visualizzata per circa 5 secondi.
- 2. OS:** Se necessario, utilizzare la siringa di spurgo da 3 ml per eliminare eventuale sangue dal lume del catetere.

Erogazione di 5 ml di mezzo di irrigazione per confermare l'allineamento

Facoltativamente, è possibile erogare il mezzo di irrigazione per confermare l'allineamento del catetere guida con il vaso.

- 1. OS:** Erogare circa 5 ml di mezzo di irrigazione tramite il connettore a Y per riempire il catetere guida con il mezzo di irrigazione e accertarsi, sotto guida fluoroscopica, che l'allineamento tra il catetere guida e l'ostio sia corretto.
- 2. Procedere al passaggio Enable** (Abilita), oppure premere **STOP** sul touch screen (o sul PIM) per uscire dalla modalità **Preview** (Anteprima).

Abilitazione dell'avvio della rotazione ad alta velocità

ONS: Una volta confermata la posizione corretta della guida e del catetere di imaging, selezionare **Enable** (Abilita) sul touch screen o premere il pulsante verde **Go** sul PIM per avviare la rotazione ad alta velocità del PIM stesso.

Quando il PIM raggiunge la piena velocità e il catetere è calibrato, il sistema è pronto al pullback. Il conto alla rovescia da 15 secondi viene avviato e il sistema chiede di iniettare il mezzo di irrigazione.

Nota

Se il mezzo di irrigazione non viene iniettato e il pullback non viene avviato entro 15 secondi, la rotazione del PIM si ferma completamente e il sistema visualizza il messaggio **Timeout** (Tempo scaduto). Selezionare **OK**, quindi selezionare **Enable** (Abilita) una volta pronti all'imaging, per abilitare il sistema.

Iniezione del mezzo di irrigazione e avvio del pullback

- 1. OS:** Iniettare il mezzo di irrigazione nell'arteria target attraverso il connettore a Y del catetere guida.
- 2. OS:** A seconda dell'impostazione selezionata per **Automatic Flush Detection** (Rilevamento automatico irrigazione), seguire una delle seguenti procedure:
 - **Automatic Flush Detection (ON)** Rilevamento automatico irrigazione (ACCESO): Il sistema avvia automaticamente il pullback quando rileva l'irrigazione. In alternativa, è possibile avviare il pullback manualmente prima dell'avvio automatico selezionando **Acquire** (Acquisisci) sul touch screen o premendo il pulsante verde **Go** sul PIM.
 - **Automatic Flush Detection (OFF)** Rilevamento automatico irrigazione (ACCESO): Selezionare **Acquire** (Acquisisci) sul touch screen o premere il pulsante verde **Go** sul PIM per avviare il pullback e iniziare ad acquisire le immagini una volta rimosso il sangue e visualizzata un'immagine chiara (1-2 secondi dopo l'iniezione del mezzo di irrigazione).

L'immagine viene visualizzata una volta completato il pullback. Il nucleo di imaging ottico ritorna alla posizione distale all'interno della guaina per le ulteriori procedure di imaging.

ATTENZIONE

Se il nucleo di imaging ottico incontra resistenza durante il ritorno alla posizione distale all'interno della guaina (a causa di un attorcigliamento o di un blocco), l'Advance Force Limiter viene innescato per assorbire il movimento. In tal caso, rimuovere con cautela il catetere di imaging dal catetere guida. Se sono richieste ulteriori procedure di imaging, sostituire con un nuovo catetere.

Note:

- **OS:** Non rimuovere il catetere finché l'immagine non viene confermata come accettabile.
- **ONS:** Non disconnettere il catetere dal PIM finché l'uso del sistema non è completamente terminato.

RIMOZIONE DEL CATETERE

Una volta confermate le immagini come accettabili, procedere come segue per rimuovere il catetere:

- 1. OS:** Sotto osservazione fluoroscopica, rimuovere con cautela il catetere dal catetere guida, verificando le condizioni del catetere, del filo guida e del catetere guida durante la rimozione.
- 2. OS:** Una volta rimosso il catetere dal paziente, utilizzare la siringa di spurgo da 3 ml per spurgare il catetere di imaging finché 3-5 gocce di soluzione fisiologica non escono dall'uscita di spurgo. Tenere la siringa di spurgo collegata per tutta la procedura.
- 3. OS:** Pulire la sezione distale del catetere con soluzione fisiologica per rimuovere il sangue e il mezzo di irrigazione dalla superficie esterna.

Una volta rimosso il catetere dal catetere guida e se non sono previste ulteriori procedure di imaging, è possibile disconnettere il catetere dal PIM.

DISCONNESSIONE DEL CATETERE DAL PIM

- 1. OS:** Tenere in una mano il connettore del catetere e sbloccare la connessione ottica ruotando il blocco in senso antiorario nella posizione UNLOCKED.
- 2. OS:** Afferrare il connettore di pullback (stringendo i due lati) per rimuovere il catetere dal PIM.
- 3. OS:** Posizionare i tappi protettivi sulle porte del PIM per evitare danni alle porte del catetere e di pullback sul PIM stesso.
- 4. OS:** Smaltire il catetere in conformità con la pratica medica accettata e le leggi e i regolamenti applicabili.

ATTENZIONE

- Quando al PIM non è connesso alcun catetere, accertarsi che il tappo del connettore sul PIM sia posizionato in sicurezza per proteggerlo dallo sporco e dai danni.
- Quando non è utilizzato, conservare il PIM sempre nella sua base con il tappo del connettore del PIM rivolto verso il basso.
- Proteggere dai liquidi le porte di collegamento sul PIM e i connettori del catetere.
- Non toccare le parti ottiche all'interno del connettore ottico del catetere o del PIM.

Avviso: Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifiche senza preavviso. Gentyuity, LLC non può essere ritenuta responsabile per errori o eventuali omissioni nella presente pubblicazione o per danni indiretti, incrementali o consequenziali derivanti dalla fornitura, dalle prestazioni o dall'utilizzo del presente materiale.

Informazioni proprietarie: Il presente documento contiene informazioni proprietarie protette da copyright.

Garanzia limitata: La "Garanzia limitata" fornita assieme ai prodotti di Gentyuity, LLC è l'unica ed esclusiva garanzia fornita da Gentyuity, LLC per quanto riguarda i prodotti qui contenuti.

Copyright: Copyright © 2026 Gentyuity, LLC. Tutti i diritti riservati.

Riconoscimento dei marchi: I nomi dei prodotti menzionati nel presente manuale possono essere marchi di proprietà dei rispettivi proprietari.

Gentyuity:

Telefono: 888-967-7628

Richieste generiche: info@gentyuity.com

Supporto e assistenza:

support@gentyuity.com

Sito web: www.gentyuity.com

Ogni incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato Membro in cui si trova l'utente e/o il paziente. La Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED), dove è collegata al seguente Basic UDI-DI per il catetere per micro-imaging Vis-Rx Prime: 0859910007G30KITUX

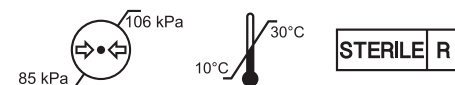
L'URL per accedere a EUDAMED

è il seguente:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

È possibile consultare una copia elettronica delle presenti istruzioni per l'uso all'indirizzo: <https://gentyuity.com/instructions-for-use>

Brevetti gentyuity.com/patents-trademarks



Gentyuity, LLC
142 North Road Suite G
Sudbury, MA 01776
USA

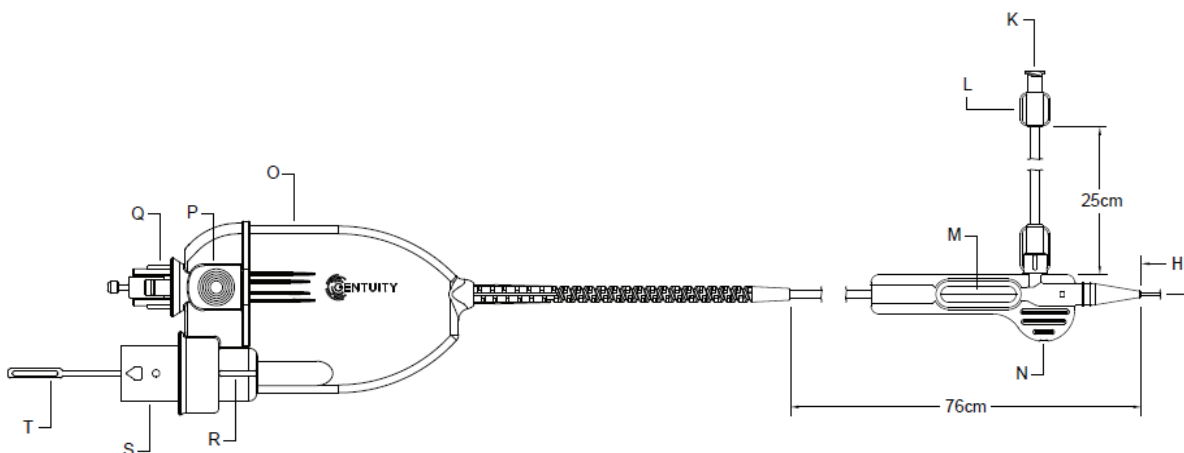
NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuistraat 42
2800 Mechelen
Belgio

EU REP Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi

UK RP Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Regno Unito

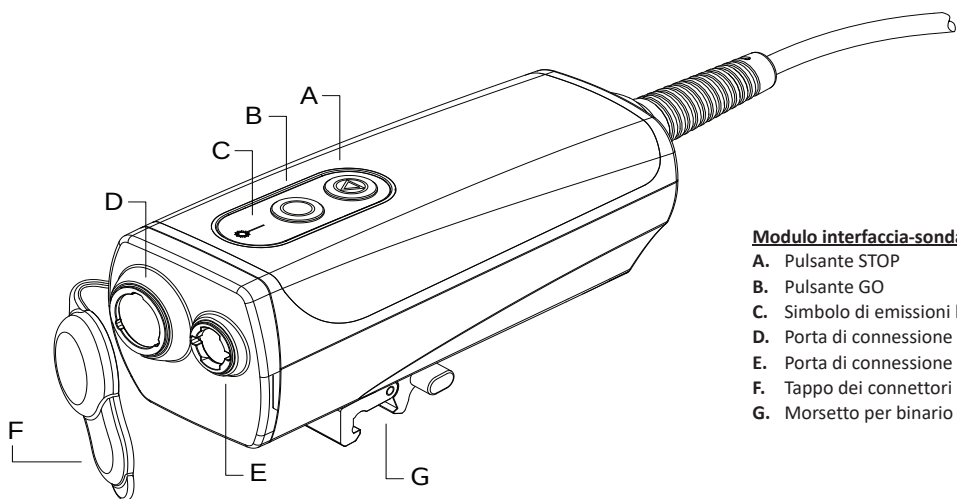
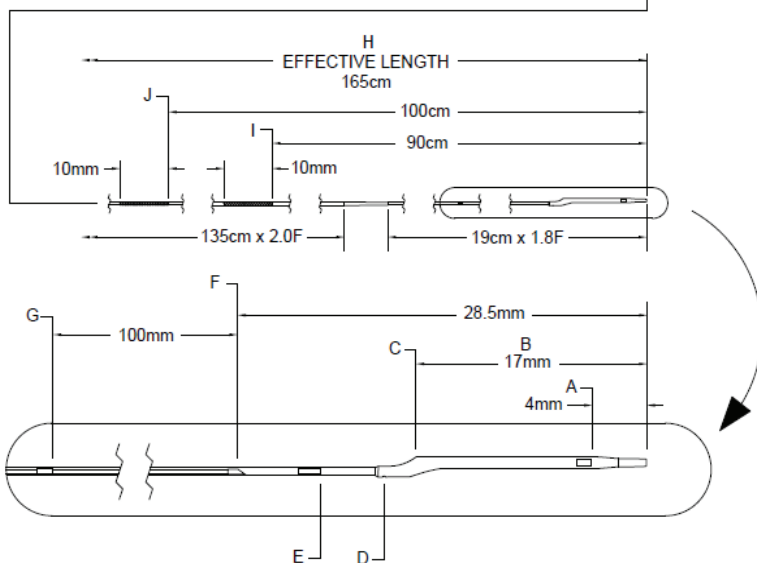
CH REP INNOVA HTS srl
Como-Succursale di Chiasso
Via Volta - 6830
Chiasso, Svizzera

Figura: Catetere per micro-imaging Vis-Rx Prime e Modulo interfaccia-sonda (PIM)



Catetere per micro-imaging Vis-Rx Prime

- A. Marcatore della punta
- B. Minirail
- C. Uscita del filo guida
- D. Uscita di spurgo
- E. Marcatore della lente
- F. Lente
- G. Marcatore di pullback
- H. Guaina del catetere
- I. Marcatore di profondità di inserimento a 90 cm
- J. Marcatore di profondità di inserimento a 100 cm
- K. Porta di spurgo del catetere
- L. Luer del braccio laterale
- M. Advance Force Limiter
- N. Impugnatura di spurgo
- O. Impugnatura del catetere
- P. Rilascio del connettore di pullback
- Q. Hub del connettore di pullback
- R. Blocco del connettore ottico
- S. Hub del connettore ottico
- T. Tappo del connettore ottico (rimuovere prima dell'uso)



Modulo interfaccia-sonda (PIM)

- A. Pulsante STOP
- B. Pulsante GO
- C. Simbolo di emissioni laser
- D. Porta di connessione ottica
- E. Porta di connessione di pullback
- F. Tappo dei connettori
- G. Morsetto per binario



GENTUITY, LLC
www.genuity.com

Lietošanas instrukcija



Paredzētais lietojums

Šī Genuity® HF-OCT attēlveidošanas sistēma ar Vis-Rx™ Prime mikroattēlveidošanas katetru ir paredzēta intravaskulārai attēlveidošanai, un tā ir indicēta lietošanai koronārajās artērijās pacientiem, kas ir transluminālās intervences procedūru kandidāti.

Vis-Rx Prime mikroattēlveidošanas katetrs ir paredzēts lietošanai asinsvadā ar diametru 1,3 līdz 6,0 mm. Vis-Rx Prime mikroattēlveidošanas katetrs ir paredzēts arī lietošanai pirms vai pēc transluminālās intervences procedūrām. Vis-Rx Prime mikroattēlveidošanas katetrs nav paredzēts izmantot mērķa asinsvadā, kam iepriekš veikta šuntēšana.

Kontrindikācijas

Genuity augstfrekvences OCT attēlveidošanas sistēmas lietošanas kontrindikācijas ir tostarp šādas:

- Bakterēmija vai sepse
- Ievērojamas koagulācijas sistēmas patoloģijas
- Koronārās artērijas spazma
- Smaga hemodinamiskā nestabilitāte vai šoks
- Pilnīga oklūzija
- Liels trombs
- Akūta nieru mazspēja
- Pacienti, kas nav piemēroti CABG ķirurģijai
- Pacienti, kas nav piemēroti PTCA

Paredzētie klīniskie ieguvumi

Šī Genuity HF-OCT attēlveidošanas sistēma var sniegt ārstam papildu ieskatu par pacienta koronāro artēriju slimību un intravaskulāro ierīču izvietošanu slimības ārstēšanai. HF-OCT attēlveidošana ļauj ārstam rūpīgāk izvērtēt pacienta slimību un palīdzēt pieņemt lēmumus par ārstēšanu. Ierīce var veicināt labāku izpratni par sirds un asinsvadu slimībām, kā rezultātā tiks panākts klīnisko iznākumu uzlabojums tiem pacientiem, kurus skar šīs slimības.

Paredzētā pacientu grupa

Vis-Rx katetru produktu grupas paredzētā pacientu grupa ietver pacientus, kuri tiek izmeklēti katetrizācijas laboratorijā sakarā ar aizdomām par koronāro artēriju slimību un kuri ir piemēroti kandidāti transluminālai intervences terapijai.

BRĪDINĀJUMI: VISPĀRĪGI

- Pirms attēlveidošanas katetra lietošanas *Genuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma lietotāja rokasgrāmatā* iepazīstieties ar papildu brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem.
- Genuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma ir paredzēta izmantošanai tikai medicīnas darbiniekiem, kas ir apmācīti par tās darbību un prot veikt izmantojamās klīniskās procedūras.
- Procedūras laikā pēc vajadzības jāveic atbilstoša antiokoagulācija un vazodilatācija.

- Katetrs ir sterilizēts, izmantojot apstarošanu, un ir paredzēts lietošanai tikai vienu reizi. To nedrīkst atkārtoti izmantot, sterilizēt vai pārstrādāt. Atkārtota lietošana vai pārstrāde var izraisīt katetra materiāla noārdīšanos vai pacienta inficēšanu.
- Nepirogēns. Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts vai ir bijis atvērts.
- Neizmantojiet katetru pēc tā derīguma termiņa beigām vai gadījumā, ja uz iepakojuma nav norādīts datums.
- Katetrs nav saderīgs ar magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRA).
- Vispārīgus brīdinājumus un piesardzības pasākumus saistībā ar kontrastvielu skatiet kontrastvielas lietošanas pamācībā.

BRĪDINĀJUMI: SAGATAVOŠANA

- Pieslēdzot katetru pie PIM, kas atrodas ārpus sterilā lauka, ievērojiet sterilo tehniku.
- Sterilās barjeras integritāte – nelietojiet, ja sterilās barjeras sistēma ir bojāta, atvērta vai ir redzamas iekļaušanās pazīmes pirms lietošanas.
- Lai novērstu iespējamu sterilitātes zaudēšanu, neatvienojiet attēlveidošanas katetru no PIM, pirms procedūra ir pabeigta.
- Lai izvairītos no gaisa embolijas riska, katetra lūmens pirms ievietošanas un attēlveidošanas ir jāizskalo.

BRĪDINĀJUMI: KATETRA LIETOŠANA

- Fluoroskopijā vērojiet visas attēlveidošanas katetra kustības. Vienmēr virziet katetru uz priekšu un atpakaļ lēnām. Ja ierīces kustība netiek vērota fluoroskopijā, var tikt bojāti asinsvadi vai ierīce.
- Lietošanas laikā virzošajam vadam vienmēr jābūt savienotam ar katetru. Nevirziet virzošo vadu uz priekšu vai atpakaļ, pirms ir izvilks katetrs.
- Ja attēlveidošanas katetra virzīšanas uz priekšu vai izvilšanas laikā rodas pretestība, pārtrauciet manipulāciju un izvērtējiet fluoroskopijā. Ja pretestības cēloni nevar noteikt vai novērst, uzmanīgi izņemiet katetru un virzošo vadu kopā.
- Ja attēlveidošanas katetrs ir savērpies, pārtrauciet manipulāciju, lai novērstu asinsvadu traumas vai attēlveidošanas katetra bojājumus.
- Katetru nekad nedrīkst ar varu virzīt lūmenos, kas ir šaurāki par katetra korpusu.
- Lai novērstu asinsvadu bojājumus, saglabājiet virzošā vada novietojumu, manipulējot attēlveidošanas katetru asinsvadā.

- Virzot uz priekšu vai atpakaļ katetru ar minisliedi asinsvadā ar stentu, katetrs var saķerties ar stentu starp katetra un virzošā vada savienojumu, kā rezultātā katetrs vai virzošais vads var aizķerties, var atdalīties katetra uzgalis un/vai tikt dislocēts stents.
- Obligāti izmantojiet kontrastvielu un injekcijas instrumentus atbilstoši ražotāju injekcijas norādījumiem. Pārmērīgs plūsmas ātrums un ienākošās plūsmas spiediens var bojāt asinsvadu vai ierīces, kas tiek izmantotas kopā ar katetru. Mazs skalošanas ātrums var radīt vāju attēlu.
- Nepareizas skalošanas vielas izvēle var izraisīt mērījumu kļūdas, kas var izraisīt nepareizu ārstēšanu. Pirms attēlveidošanas pārliecinieties, ka skalošanas viela, kas ir identificēta logā **Pullback Settings (Atpakaļgaitas iestatījumi)**, atbilst faktiski izmantotajai vielai.
- Pirms skalošanas vielas injicēšanas pārliecinieties, ka hemostāzes vārsts ir cieši noslēgts, lai mazinātu katetra neparedzētas kustības risku vai skalošanas vielas noplūdes risku injicēšanas laikā.
- Lai novērstu asinsvadu vai katetra bojājumus, katetra izņemšanas laikā nespiediet virzošo katetru dziļāk asinsvadā.

UZMANĪBU

Pirms lietošanas un sīkākas informācijas iegūšanai izlasiet *Genuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma lietotāja rokasgrāmatu*.

PIEZĪME: Papildu piesardzības pasākumi ir iekļauti šajā dokumentā kopā ar attiecīgajiem lietošanas norādījumiem.

Komplikācijas

Ar vaskulāro attēlveidošanu saistītie riski ietver riskus, kas ir saistīti ar jebkuru katetrizācijas procedūru. Tālāk norādītās komplikācijas (alfabētiskā secībā) var rasties intravaskulārās attēlveidošanas rezultātā, un tām var būt nepieciešama papildu ārstēšana, tai skaitā ķirurģiska iejaukšanās.

- Akūts miokarda infarkts vai nestabila stenokardija
- Alerģiska reakcija pret kontrastvielu
- Artērijas disekcija, trauma vai perforācija
- Sirds aritmijas
- Koronārās artērijas spazma
- Nāve
- Embolija
- Miokarda išēmija
- Nieru mazspēja kontrastvielas lietošanas dēļ
- Trombu veidošanās

Paredzētie lietotāji

Ierīci ir paredzēts lietot ārstiem un tehniķiem, kuri ir apmācīti veikt invazīvas intrakoronārās procedūras ar katetriem. Šie ārsti ir invazīvie kardiologi. Invazīvajam kardiologam bieži assistē invazīvs kardiologijas postdoktorantūras students, katetrizācijas laboratorijas tehniķis vai medicīnas māsa.

Apraksts

Vis-Rx Prime mikroattēlveidošanas katetrs ir ātrās apmaiņas (RX) katetrs ar 17 mm minisliedes uzgali, kas paredzēts saderībai ar 0,014" (0,356 mm) virzošo vadu. Katetra izmērs ir 1,8 Fr distālajā galā un 2,0 Fr proksimālajā galā, kas nodrošina saderību ar 5F un lielākiem virzošajiem katetriem. Katetra darba garums ir 165 cm. 62 cm distālajam posmam ir hidrofils pārklājums, kas uzlabo slidēšanu.

Vis-Rx Prime mikroattēlveidošanas katetrs veido divi bloki: ārējais katetra aizsargapvalks un attēlveidošanas pamatelements (kurā atrodas optiskā šķiedra un lēcas bloks).

Attēlveidošanas apgabals atrodas proksimāli no minisliedes uzgaļa. Attēla iegūšanas laikā lēca rotē attēlveidošanas pamatelementā, iegūstot artērijas sienas virsmas slāņa 360° attēlu. Attēlveidošanas pamatelements tiek automātiski atvilkts ārējā katetra aizsargapvalkā, lai iegūtu artērijas posma nēpārtrauktu atpakaļgaitas attēlu.

Marķieri

Katetram ir trīs starojuma necaurlaidīgi marķieri:

- Distālākais marķieris — **uzgaļa marķieris** — atrodas 4 mm proksimāli no katetra uzgaļa un ir piestiprināts pie katetra aizsargapvalka.
- **Lēcas marķieris** atrodas 4 mm distāli no attēlveidošanas pamatelementa lēcas.
- Ir papildu **atpakaļgaitas marķieris**, kas atrodas 100 mm proksimāli no attēlveidošanas pamatelementa lēcas, kas ieskauj attēlveidošanas apgabalu.

Kopā šie marķieri ļauj noteikt katetra distālā gala atrašanās vietu, lēcas atrašanās vietu un attēlveidošanas apgabalu. Lēcas un atpakaļgaitas marķieris atpakaļgaitas laikā pārvietojas, savukārt uzgaļa marķieris neizkustas.

Katetra aizsargapvalkam ir divi dziļuma marķieri 90 cm un 100 cm attālumā no distālā uzgaļa, un tie norāda uz ievadīšanas dziļumu.

Iztīrīšana

Luera tipa stiprinājums uz sānu atzara katetra proksimālajā galā atvieglo attēlveidošanas katetra centrālā lūmena skalošanu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu pirms lietošanas. Katetra skalošanai komplektā ir iekļauta 3 ml šļirce.

Zondes saskarnes modulis (PIM)

PIM nodrošina gan automātisku rotāciju, gan gareniski attēlveidošanas pamatelementa atpakaļgaitu attēlveidošanas katetra iekšpusē. PIM tiek montēts uz sliedes, un to var novietot ārpus sterilā lauka, lai nesterils tehniķis varētu pieslēgt katetru PIM un to darbināt procedūras laikā.

Attēlveidošanas katetrs tiek savienots ar Genuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma caur PIM. PIM nodrošina piedziņu visai attēlveidošanas pamatelementa rotācijai un virzes atpakaļgaitai, kas notiek katetra aizsargapvalkā. Sīkāku informāciju par PIM skatiet *Genuity augstas frekvences OCT attēlveidošanas sistēma lietotāja rokasgrāmātā*.

KATETRA LIETOŠANA

Sistēmā ir sniegti norādījumi par katetra pieslēgšanu pie PIM ar ilustrācijām. Norādījumi tiek rādīti, kad atlasāt pogu **Acquire (Iegūt)**, ja katetrs vēl nav pieslēgts PIM.

Katetra pieslēgšana pie PIM

Piezīme: **SO** nozīmē „Sterils operators”. **NSO** nozīmē „Nesterils operators”.

1. **NSO:** Piestipriniet PIM pie gultas sliedes, aizķēdējot skavas augšpusi pie sliedes un sagāžot to leju.
2. **NSO:** Rūpīgi atveriet katetra un šļirces maisiņu un novietojiet saturu sterilajā laukā, izmantojot sterilo tehniku.
3. **SO:** Izmantojot sterilo tehniku, iedodiet katetra savienotāju NSO pie PIM.
4. **NSO:** Noņemiet PIM savienotāja vāku un katetra optiskā savienotāja vāku.
5. **NSO:** Nolīdziniet katetra savienotājus ar PIM savienošanas portiem un ievadiet katetru PIM, līdz tas noklikšķ.
6. **NSO:** Pagrieziet optiskā savienotāja fiksatoru pulksteņa rādītāju kustības virzienā, līdz tas ir nofiksēts stāvoklī.

PIEZĪME: Kad katetra lēca ir pareizi pievienota, uz tās parādās sarkana gaisma un sistēma pāriet uz nākamo gatavības stadiju.

Katetra sagatavošana

1. **SO:** Kad esat gatavs veikt attēlveidošanu, aktivizējiet hidrofilo pārklājumu, injicējot heparinizētu fizioloģisko šķīdumu aptverē vai noslaukot distālo daļu ar marli, kas samitrināta heparinizētā fizioloģiskajā šķīdumā.
2. **SO:** Iepildiet komplektācijā iekļautajā 3 ml šļircē heparinizētu fizioloģisko šķīdumu un pievienojiet to katetra skalošanas portā. Skalojiet katetra lūmenu ar fizioloģisko šķīdumu, līdz no distālās skalošanas izejas izplūst 3–5 pilieni.
3. **SO:** Atstājiet skalošanas šļirci pievienotu, lai katetra lūmenu varētu vajadzības gadījumā atkārtoti skalot.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pirms ievadīšanas un attēlveidošanas ir jāveic skalošana. Šļirce jāatstāj pievienota atzaram, lai attēlveidošanas procedūras laikā varētu veikt atkārtotu skalošanu un uzturētu statisku spiedienu atpakaļplūsmas novēršanai.
- Katetra lūmenu skalojiet tikai ar fizioloģisko šķīdumu, lai nodrošinātu optimālu attēla kvalitāti.
- Neizņemiet šļirci no katetra skalošanas porta, lai novērstu gaisa iekļūšanu skalošanas lūmenā un lai ļautu pēc vajadzības veikt atkārtotu skalošanu.

Attēlveidošanas katetra ievietošana un pozicionēšana

1. **SO:** Ievadiet virzošo vadu attēlveidošanas katetra virzošā vada lūmenā un virziet attēlveidošanas katetru pāri virzošajam vadam. Kontrolēi izmantojiet 90 cm un 100 cm ievietošanas dziļuma atzīmes.
2. **SO:** Izmantojot fluoroskopiju, pozicionējiet attēlveidošanas katetru pētāmajā apgabalā, kontrolēi izmantojot starojuma necaurlaidīgos marķierus pie uzgaļa, attēlveidošanas lēcas un 100 mm marķieri proksimāli no lēcas.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Izmantojiet virzošo vadu ar maksimālo ārējo diametru 0,014" (0,36 mm) un virzošo katetru ar minimālo iekšējo diametru 0,056" (1,42 mm).
- Lai veicinātu sekmīgu attēlveidošanu, neizmantojiet virzošo katetru ar sānu atverēm.
- Lai novērstu katetra bojājumus, pārlicinieties, ka PIM motors NEDARBOJAS, ievadot attēlveidošanas katetru virzošajā katetrā.
- Lai veicinātu sekmīgu attēlveidošanu, virzošajam katetram jābūt vērstam tā, lai virzītu skalošanas vielas plūsmu mērķa artērijā vajadzīgajā virzienā.
- Lai nodrošinātu atlasītā anatomiskā apgabala attēlveidošanu, neizkustiniet virzošo vadu pēc attēlveidošanas katetra novietošanas.

Attēlveidošanas iestatījumu apstiprināšana

1. **NSO:** Kad esat gatavs, skārienekrānā atlasiet opciju **Acquire (Iegūt)**. Ja katetrs vēl nav pieslēgts, sistēma sniedz informāciju.
2. **NSO:** Norādiet sekojošo **attēlveidošanas iestatījumu** logā:
 - Atlasiet **Pullback Settings (Atpakaļgaitas iestatījumi)**.
 - Apstipriniet noklusējuma **Flush Media (Skalošanas vielu)** veidu vai atlasiet citu **Flush Media (Skalošanas vielas)** veidu.
 - Sadaļā **Automatic Flush Detection (Automātiskā skalošanas noteikšana)** atlasiet **ON (IESLĒGTS)**, lai veiktu automātisku noteikšanu, vai **OFF (IZSLĒGTS)**, lai veiktu manuālu noteikšanu.

Piezīmes:

- **Automatic Flush Detection (ON) (Automātiskā skalošanas noteikšana (IESLĒGTS))** ir iestatījums, kurā sistēma aktivizē atpakaļgaitu automātiski, kad tiek konstatēta īsa attīrīšanās sekvence kontrastvielas injekcijas rezultātā. Ja 15 sekundes pēc iespējošanas netiek konstatēta attīrīšanās, sistēmā tiek parādīts ziņojums **Timeout (Taimauts)**. Automātiskajā režīmā varat iniciēt atpakaļgaitu manuāli, skārienekrānā atlasot opciju **Acquire (Iegūt)** vai uz PIM nospiežot pogu **GO (Aiziet)**.
- **Automatic Flush Detection (OFF) (Automātiskā skalošanas noteikšana (IZSLĒGTS))** ir manuālais iestatījums. Kad tiek konstatēta attīrīšanās, atlasiet pogu **Acquire (Iegūt)** vai nospiediet **Go (Aiziet)** uz PIM, lai sāktu atpakaļgaitu. Ja 15 sekundes pēc sistēmas iespējošanas neinicijējat atpakaļgaitu, sistēmā tiek parādīts ziņojums **Timeout (Taimauts)**.

3. **NSO:** Kad esat gatavs, skārienekrānā atlasiet opciju **Confirm Settings (Apstiprināt iestatījumus)**.

Skalošanas vielas sagatavošana

SO: Atkarībā no skalošanas vielas injicēšanas veida veiciet vienu no šīm darbībām:

- Ja tiek izmantots **automātisks injekcijas instruments**, pārlicinieties, ka atlasītā skalošanas viela ir ievietota injekcijas instrumentā un ir iestatīts skalošanas ātrums 4 ml/s vai mazāk, ar kopējo tilpumu 16 ml vai mazāk un spiediena ierobežojumu 300 psi (2068 kPa).
- Ja tiek izmantota **manuāla injicēšana**, sagatavojiet koronāro kontroles šļirci, kas var injicēt līdz pat 4 ml/s 3–4 sekundes.

Sākuma priekšskatījums (Neobligāts)

Veiciet *izvēles* darbības sadaļā Preview (Priekšskatīt), lai noteiktu katetra atrašanās vietu asinsvadā.

- NSO:** Kad katetrs atrodas paredzētajā vietā, atlasiet opciju **Preview (Priekšskatīt)**. PIM tiek aktivizēts, un tiek parādīts OCT attēls. Aptuveni 5 sekundes tiek rādīts arī logs **Calibration**.
- SO:** Vajadzības gadījumā izmantojiet 3 ml skalošanas šļirci, lai no katetra lūmena izvadītu asinis.

5 ml skalošanas vielas ievadīšana, lai apstiprinātu līdzinājumu

Pēc izvēles varat ievadīt skalošanas vielu, lai apstiprinātu virzošā katetra līdzinājumu ar asinsvadu.

- SO:** Ievadiet aptuveni 5 ml skalošanas līdzekļa Y veida savienotājā, lai uzpildītu virzošo katetru ar skalošanas vielu un nodrošinātu virzošā katetra pareizu līdzinājumu ar ostiju fluoroskopijas kontrolē.
- Pāreijiet uz darbību **Enable (Iespējot)** vai skārienekrānā (vai uz PIM) nospiediet **STOP**, lai izietu no režīma **Preview (Priekšskatīt)**.

Rotācijas lielā ātrumā sākuma iespējošana

NSO: kad ir apstiprināts virzošā elementa pareizs novietojums un attēlveidošanas katetra novietojums, skārienekrānā atlasiet opciju **Enable** vai nospiediet zaļo pogu **Go** uz PIM, lai sāktu PIM rotāciju lielā ātrumā.

Kad PIM sasniedz pilnu ātrumu un katetrs ir kalibrēts, sistēma ir gatava atpakaļgaitai. Sākas 15 sekunžu atskaite, un sistēmā tiek parādīta norāde injicēt skalošanas vielu.

Piezīme

Ja 15 sekunžu laikā neinjicējat skalošanas vielu un sākat atpakaļgaitu, PIM rotācija pilnībā apstājas un tiek parādīts ziņojums **Timeout (Taimauts)**. Lai iespējotu sistēmu, kad esat gatavs attēlveidošanai, atlasiet **OK (Labi)** un pēc tam atlasiet **Enable (Iespējot)**.

Skalošanas vielas injicēšana un atpakaļgaitas iniciēšana

- SO:** Injicējiet skalošanas vielu mērķa artērijā caur virzošā katetra Y veida savienotāju.
- NSO:** Atkāribā no atlasītā **Automatic Flush Detection (Automātiskās skalošanas noteikšanas)** iestatījuma veiciet vienu no šīm darbībām:
 - Automatic Flush Detection (ON) (Automātiskā skalošanas noteikšana (IESLĒGTS)):** sistēma automātiski iniciē atpakaļgaitu, kad tiek konstatēta attīrīšanās. Varat arī iniciēt atpakaļgaitu manuāli pirms automātiskā aktivizatora, skārienekrānā atlasot opciju **Acquire (Iegūt)** vai uz PIM nospiežot zaļo pogu **Go (Aiziet)**.
 - Automatic Flush Detection (OFF) (Automātiskā skalošanas noteikšana (IZSLĒGTS)):** skārienekrānā atlasiet opciju **Acquire (Iegūt)** vai nospiediet zaļo pogu **Go (Aiziet)** uz PIM, lai iniciētu atpakaļgaitu un sāktu fiksēt attēlus, tiklīdz ir izvadītas asinis un tiek parādīts skaidrs attēls (1—2 sekundes pēc skalošanas vielas injicēšanas).

Attēls tiek parādīts pēc atpakaļgaitas pabeigšanas. Optiskais attēlveidošanas pamatelements atgriežas distālajā pozīcijā aizsargapvalkā, lai veiktu turpmāko attēlveidošanu.

UZMANĪBU

Ja optiskais attēlveidošanas pamatelements saskaras ar pretēstību, kamēr atgriežas distālajā pozīcijā aizsargapvalkā (izliekuma vai aizsprostojuma dēļ), virziņas uz priekšu spēka ierobežotājs saliecas, lai slāpētu kustību uz priekšu. Tādā gadījumā uzmanīgi izņemiet attēlveidošanas katetru no virzošā katetra. Nomainiet to pret jaunu katetru, ja jāveic turpmāka attēlveidošana.

Piezīmes:

- SO:** Izņemiet katetru, pirms esat pārliecinājies, ka attēls ir pieņemams.
- NSO:** Neatvienojiet katetru no PIM, pirms esat pilnībā pabeidzis darbu ar sistēmu.

KATETRA IZŅEMŠANA

Kad esat pārliecinājies, ka uzņemtais attēls vai attēli ir pieņemami, veiciet šīs darbības, lai izņemtu katetru:

- SO:** Fluoroskopijas kontrolē uzmanīgi izņemiet katetru no virzošā katetra, izvilkšanas laikā pārbaudot katetra, virzošā vada un virzošā katetra stāvokli.
- SO:** Pēc katetra izņemšanas no pacienta izmantojiet 3 ml skalošanas šļirci, lai izskatotu attēlveidošanas katetru, līdz 3—5 pilieni fizioloģiskā šķidruma iztek no skalošanas izejas. Visas procedūras laikā saglabājiet skalošanas šļirci pieslēgtu.
- SO:** Noslaukiet katetra distālo daļu ar fizioloģisko šķidrumu, lai noskalotu ārpusē esošās asinis un skalošanas vielu.

Kad katetru izņem no virzošā katetra un vairs nav jāveic attēlveidošana, to drīkst atvienot no PIM.

KATETRA ATVIENOŠANA NO PIM

- NSO:** Satveriet katetra savienotāju un atbloķējiet optisko savienojumu, pagriežot to pretēji pulksteņa rādītāju kustības virzienam, līdz tas ir atbloķēta stāvoklī.
- NSO:** Satveriet atpakaļgaitas savienotāju (saspiežot no abām pusēm), lai noņemtu katetru no PIM.
- NSO:** Uzlieciet PIM porta aizsargvāku, lai nepieļautu PIM katetra un atpakaļgaitas savienojuma portu bojājumus.
- NSO:** Likvidējiet katetru atbilstoši pieņemtai medicīnas praksei un attiecināmām normatīvo aktu prasībām.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Kad pie PIM nav pieslēgts katetrs, pārliecinieties, ka PIM savienotāja vāks ir nofiksēts vietā, lai to pasargātu no netūrumiem un bojājumiem.
- Kad PIM netiek izmantots, vienmēr uzglabājiet to PIM ietvarā ar PIM savienotāju pavērstu lejup.
- Sargiet PIM savienošanas portus un katetra savienotājus no šķidrumiem.
- Nepieskarieties optiskā savienotāja iekšējiem optiskajiem elementiem uz katetra vai uz PIM.

Paziņojums: Šajā dokumentā iekļautā informācija var tikt mainīta bez iepriekšēja paziņojuma. Uzņēmums „Gentuity, LLC” neuzņemas atbildību par šajā dokumentā esošajām kļūdām vai izlaidumiem, vai par netiešiem, nejaušiem vai izrietošajiem zaudējumiem saistībā ar šī materiāla nodrošināšanu, izpildījumu vai lietojumu.

Konfidenciāla informācija: Šajā dokumentā ir sniegta konfidenciāla informācija, kas ir aizsargāta ar autortiesībām.

Ierobežotā garantija: „Ierobežotā garantija”, kas tiek nodrošināta ar uzņēmuma Gentuity, LLC izstrādājumiem, ir vienīgā ekskluzīvā uzņēmuma Gentuity, LLC sniegtā garantija attiecībā uz tajā ietvertajiem izstrādājumiem.

Autortiesības: Autortiesības © 2026 Gentuity, LLC. Visas tiesības aizsargātas.

Preču zīmju apliecinājumi: Šajā rokasgrāmatā minētie izstrādājumu nosaukumi var būt attiecīgo īpašnieku preču zīmes.

Gentuity:

Tālrunis: 888-967-7628

Vispārīgiem jautājumiem:

info@gentuity.com

Atbalsts un apkalpošana:

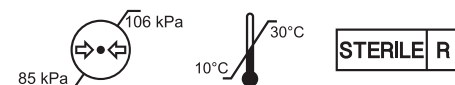
support@gentuity.com

Timekļa vietne: www.gentuity.com

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas saistīts ar ierīci, jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients. Kopsavilkums par drošumu un klīnisko veikspēju (SSCP) ir pieejams Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED), kur tas saistīts ar Vis-Rx Prime mikroattēlveidošanas katetra pamata UDI-DI: 0859910007G30KITUX EUDAMED piekļuves URL ir: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Šīs lietošanas instrukcijas elektroniskā kopija ir pieejama: <https://gentuity.com/instructions-for-use>

Patenti: gentuity.com/patents-trademarks



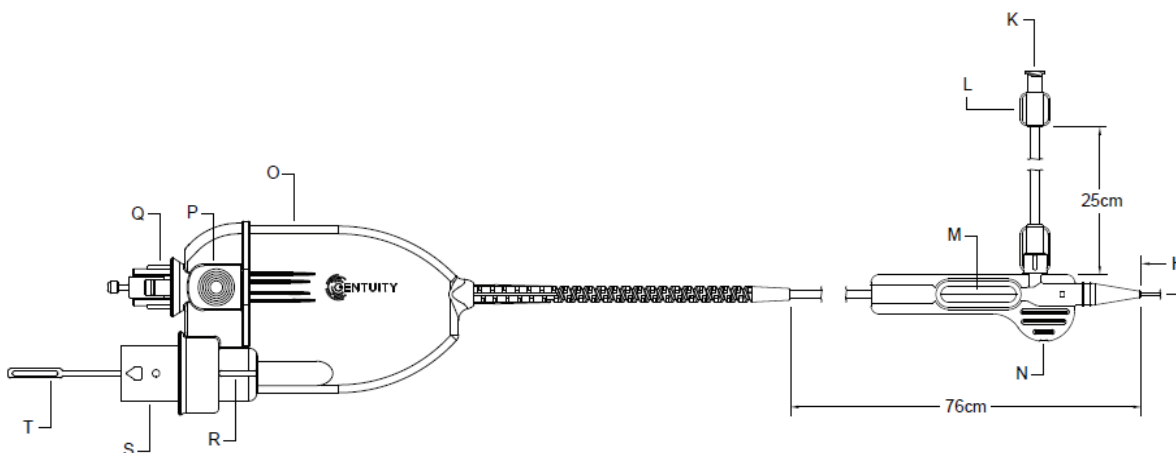
Gentuity, LLC
142 North Road Suite G
Sudbury, MA 01776
ASV

NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuistraat 42
2800 Mechelen
Belģija

EU REP Emurgo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nīderlande

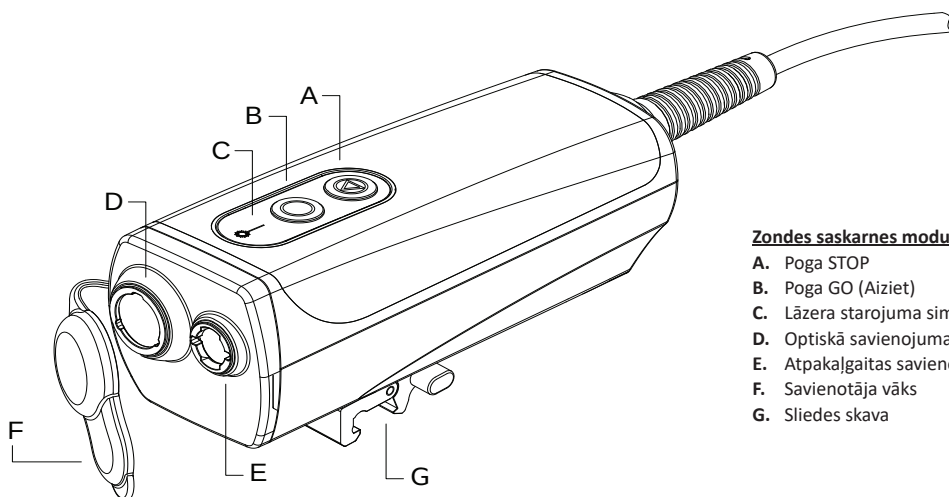
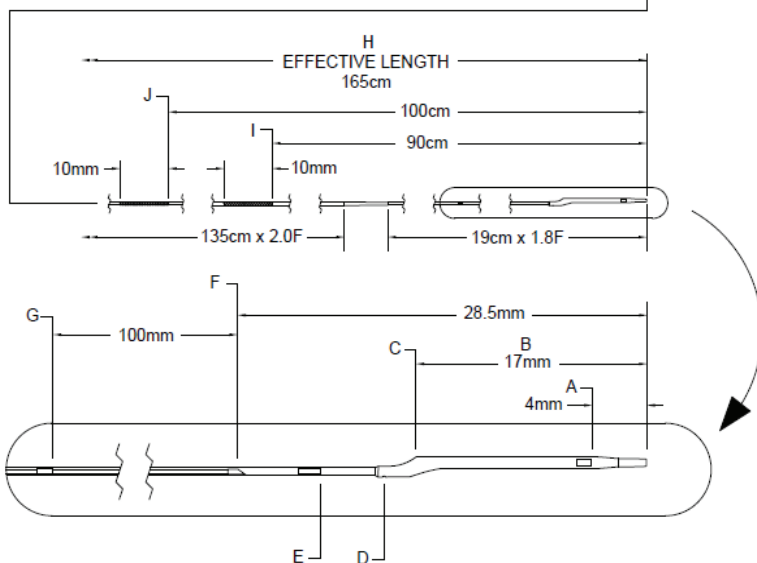
UK RP Emurgo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Apvienotā Karaliste

CH REP INNOVA HTS srl
Como-Succursale di Chiasso
Via Volta - 6830
Chiasso, Šveice



Vis-Rx Prime mikroattēlveidošanas katetrs

- A. Uzgaļa marķieris
- B. Minisliede
- C. Virzošā vada izeja
- D. Skalošanas izeja
- E. Lēcas marķieris
- F. Lēca
- G. Atpakalgaitas marķieris
- H. Katetra aizsargapvalks
- I. 90 cm ievadišanas dziļuma marķieris
- J. 100 cm ievadišanas dziļuma marķieris
- K. Katetra skalošanas ports
- L. Atzara Luera tipa savienojums
- M. Virzišanas uz priekšu spēka ierobežotājs
- N. Skalošanas rokturis
- O. Katetra rokturis
- P. Atpakalgaitas savienotāja atbrīvošanas mehānisms
- Q. Atpakalgaitas savienotāja mezgls
- R. Optiskā savienotāja fiksators
- S. Optiskā savienotāja mezgls
- T. Optiskā savienotāja vāks (pirms lietošanas noņemt)



Zondes saskarnes modulis (PIM)

- A. Poga STOP
- B. Poga GO (Aiziet)
- C. Lāzera starojuma simbols
- D. Optiskā savienojuma ports
- E. Atpakalgaitas savienojuma ports
- F. Savienotāja vāks
- G. Sliedes skava

Naudojimo instrukcija

Paskirtis

„Gentuity®“ aukšto dažnio OKT vaizdavimo sistema su „Vis-Rx™ Prime Micro-Imaging“ kateteriu yra skirta intravaskuliniam vaizdavimui ir naudoti vainikinėse arterijose pacientams, kuriems gali būti atliekamos transluminalinės intervencinės procedūros.

„Vis-Rx Prime Micro-Imaging“ kateteris yra skirtas naudoti 1,3–6,0 mm skersmens kraujagyslėse. Taip pat „Vis-Rx Prime Micro-Imaging“ kateteris skirtas naudoti prieš transluminalines intervencines procedūras arba po jų. „Vis-Rx Prime Micro-Imaging“ kateteris nėra skirtas naudoti tikslinėje kraujagyslėje, kuriai anksčiau buvo atlikta šuntavimo procedūra.

Kontraindikacijos

„Gentuity“ aukšto dažnio OKT vaizdavimo sistemos kontraindikacijos:

- Bakteriemija arba sepsis
- Sunkūs krešėjimo sistemos sutrikimai
- Vainikinių arterijų spazmas
- Sunkus hemodinaminis nestabilumas arba šokas
- Visiškas užsikimšimas
- Didelis trombas
- Ūminis inkstų nepakankamumas
- Pacientai, kurie atmetė dėl VAŠ operacijos
- Pacientai, kurie atmetė dėl PTVAA

Numatoma klinikinė nauda

„Gentuity“ aukšto dažnio OKT vaizdavimo sistema pasitarnauja suteikdama papildomų įžvalgų gydytojui apie paciento vainikinių arterijų būklę ir intravaskulinį priemonių naudojimą ligai gydyti. Aukšto dažnio OKT vaizdavimas leidžia gydytojui nuodugniau įvertinti paciento ligos būklę ir padėti priimti sprendimus dėl gydymo. Priemonė taip pat gali padėti geriau suprasti širdies ir kraujagyslių ligas, o tai neišvengiamai pagerins širdies ir kraujagyslių ligomis sergančių pacientų klininius rezultatus.

Numatyta pacientų populiacija

Numatyta „Vis-Rx“ kateterių gaminių grupės pacientų populiacija apima pacientus, kurie kateterizavimo laboratorijoje vertinami dėl įtariamos vainikinių arterijų ligos ir yra tinkami kandidatai transluminalinei intervencinei terapijai.

ĮSPĖJIMAI. BENDROJI INFORMACIJA

- Prieš naudodami vaizdavimo kateterį, peržiūrėkite „Gentuity“ aukšto dažnio OKT vaizdavimo sistema naudotojo vadovą, kuriame pateikiami papildomi įspėjimai ir perspėjimai.
- „Gentuity“ aukšto dažnio OKT vaizdavimo sistema skirta naudoti tik medicinos personalui, išmokytam ją naudoti ir įgudusiam atlikti klinines procedūras.

- Prireikus per procedūrą turi būti naudojamas tinkamas antikoaguliantas ir vazodilatatorius.
- Kateteris sterilizuojamas švitinam ir yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite, nesterilizuokite ir neapdorokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant arba apdorojant gali pablogėti kateterio medžiagos savybės arba pacientui gali kilti infekcija.
- Nepirogeniškas. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.
- Nenaudokite kateterio pasibaigus jo galiojimo laikui arba jei ant pakuotės nėra nurodytos datos.
- Kateteris nesuderinamas su magnetinio rezonanso tomografija (MRT).
- Bendrųjų įspėjimų ir atsargumo priemonių, susijusių su kontrastine medžiaga, ieškokite kontrastinės medžiagos instrukcijose.

ĮSPĖJIMAI. PARUOŠIMAS

- Prijungdami kateterį prie PIM, kuris yra už sterilaus lauko ribų, laikykitės sterilumo metodo.
- Sterilus barjero vientisumas – nenaudokite, jei sterilus barjero sistema yra pažeista, atidaryta arba prieš naudojimą matosi jos pažeidimo požymiai.
- Neatjunkite vaizdavimo kateterio nuo PIM, kol procedūra nebus baigta, kad išvengtumėte galimo sterilumo pažeidimo.
- Siekiant išvengti oro embolijos pavojaus, prieš įvedant ir gaunant vaizdą reikia išvalyti kateterio spindį.

ĮSPĖJIMAI. KATERIO NAUDOJIMAS

- Pasitelkdami fluoroskopiją visą laiką stebėkite, kaip stumiamas ir juda vaizdavimo kateteris. Kateterį visada stumkite ir ištraukite lėtai. Jei naudodami fluoroskopiją nestebėsite priemonės judėjimo, galite sužaloti kraujagyslę arba sugadinti priemonę.
- Naudojimo metu kreipiamąją vielą visada palikite sujungtą su kateteriu. Neištraukite ir nestumkite kreipiamosios vielos prieš ištraukdami kateterį.
- Jei stumdami ar ištraukdami vaizdavimo kateterį pajuntate pasipriešinimą, nebevaldykite ir įvertinkite fluoroskopu. Jei pasipriešinimo priežasties negalima nustatyti ar sušvelninti, atsargiai kartu ištraukite kateterį ir kreipiamąją vielą.
- Jei vaizdavimo kateteris sulinko, nustokite valdyti, kad nesužalotumėte kraujagyslių ar nepažeistumėte vaizdavimo kateterio.
- Kateterio niekada negalima jėga spausti į spindžius, kurie yra siauresni už kateterio korpusą.
- Kad nepažeistumėte kraujagyslės, valdydami vaizdavimo kateterį kraujagyslėje išlaikykite kreipiamosios vielos padėtį.

- Kateterį su minibėgelio tipo galiuku stumiant arba ištraukiant per stentuoją kraujagyslę, kateteris gali užkabinti stentą tarp kateterio ir kreipiamosios vielos jungties, dėl to kateteris / kreipiamoji vielą gali įstrigti, kateterio galiukas atsiskirti ir (arba) stentas gali pasislinkti.
- Įsitikinkite, kad kontrastinė medžiaga ir injektoriai naudojami pagal gamintojo pateiktas injekcijos specifikacijas. Pernelyg didelis srauto greitis ir slėgis gali pažeisti kraujagyslę ar su kateteriu naudojamas priemonės. Dėl mažo praplovimo greičio vaizdas gali būti blankus.
- Pasirinkus netinkamą plovimo terpę, gali įvykti matavimo klaidų, dėl kurių gydymas gali būti neteisingas. Prieš gaudami vaizdus įsitikinkite, kad lange **Pullback Settings** (atitraukimo nustatymai) nurodyta plovimo terpė atitinka naudojamą plovimo terpę.
- Prieš suleisdami plovimo terpę, įsitikinkite, kad hemostazinis vožtuvas priveržtas, kad sumažintumėte netyčinio kateterio pajudėjimo ar plovimo terpės nutekėjimo riziką atliekant injekciją.
- Kad nepažeistumėte kraujagyslės ar kateterio, ištraukdami kateterį nestumkite kreipiamoji kateterio toliau į kraujagyslę.

PERSPĖJIMAS

Prieš naudodami ir norėdami gauti išsamesnės informacijos, peržiūrėkite „Gentuity“ aukšto dažnio OKT vaizdavimo sistema naudotojo vadovą.

PASTABA. Papildomi perspėjimai pateikiami kartu su atitinkamomis naudojimo instrukcijomis šiame dokumente.

Komplikacijos

Kraujagyslių vaizdavimo rizika apima riziką, susijusią su visomis kateterizavimo procedūromis. Toliau išvardytos komplikacijos (išvardytos abėcėlės tvarka) gali kilti dėl intravaskulinio vaizdavimo, todėl gali prireikti papildomo medicininio gydymo, įskaitant chirurginę intervenciją.

- Ūminis miokardo infarktas arba nestabili krūtinės angina
- Alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą
- Arterijos disekcija, sužalojimas arba perforacija
- Širdies aritmijos
- Vainikinių arterijų spazmas
- Mirtis
- Embolija
- Miokardo išemija
- Inkstų nepakankamumas dėl naudojamos kontrastinės medžiagos
- Trombų susidarymas

Numatyti naudotojai

Priemonė skirta naudoti gydytojams ir technikams, išmokytiems atlikti kateterines intrakoronarines intervencines procedūras. Šie gydytojai yra intervenciniai kardiologai. Intervenciniam kardiologui dažnai padės intervencinės kardiologijos specialistas, kateterizavimo laboratorijos technikas arba slaugytojas.

Aprašymas

„Vis-Rx Prime Micro-Imaging“ kateteris yra greito keitimo (RX) kateteris su 17 mm minibėgelio tipo galiuku, skirtas suderinamumui su 0,356 mm (0,014 col.) kreipiamąja viela užtikrinti. Kateteris yra 1,8 Fr dydžio distaliniam gale ir 2,0 Fr dydžio proksimaliniame gale, todėl jį galima naudoti su 5 F ir didesniais kreipiamaisiais kateteriais. Efektyvusis kateterio ilgis yra 165 cm. Distalinis 62 cm galas yra padengtas hidrofiline danga, kuri pagerina tepimą.

„Vis-Rx Prime Micro-Imaging“ kateteris sudarytas iš dviejų mazgų: išorinio kateterio apvalkalo ir vaizdavimo šerdies (su optiniu pluoštu ir lęšio mazgu).

Proksimaliai nuo minibėgelio tipo galiuko yra vaizdavimo sritis. Gaunant vaizdą, lęšis sukasi vaizdavimo šerdyje, kad būtų gautas 360° arterijos sienelės paviršinio sluoksnio vaizdas. Vaizdavimo šerdis automatiškai įtraukiama į išorinį kateterio apvalkalą, kad būtų gautas nuolatinis arterinio segmento atitraukimo vaizdas.

Žymekliai

Kateteris turi tris rentgenokonstrastinius žymeklius:

- distaliausias žymeklis, **galiuko žymeklis**, yra 4 mm proksimaliai nuo kateterio galiuko ir pritvirtintas prie kateterio apvalkalo;
- **lęšio žymeklis** yra 4 mm distaliau nuo lęšio ant vaizdavimo šerdies;
- papildomas **atitraukimo žymeklis** yra 100 mm proksimaliai nuo lęšio ant vaizdavimo šerdies, kuris įrėmina vaizdavimo sritį.

Kartu šie žymekliai leidžia patvirtinti kateterio distalinį galą, lęšio vietą ir vaizdavimo sritį. Lęšis ir atitraukimo žymeklis juda kartu su atitraukimo judesiu, o galiuko žymeklis nejuda.

Kateterio apvalkale yra du įvedimo gyliai žymekliai – 90 cm ir 100 cm atstumu nuo distalinio galiuko, rodantys įvedimo gylį.

Praplovimas

Proksimaliniame kateterio gale esančios šoninės atšakos Luerio jungtis padeda prieš naudojimą lengviau praplauti vaizdavimo kateterio centrinio kateterio spindį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu. Kateteriui praplauti pridamas 3 ml švirkštas.

Zondo sąsajos modulis (PIM)

PIM užtikrina automatinį vaizdavimo šerdies, esančios vaizdavimo kateteryje, sukimąsi ir išilginį atitraukimą. PIM yra tvirtinamas ant bėgelio ir gali būti dedamas už sterilaus lauko ribų, kad nesterilus technikas galėtų prijungti kateterį prie PIM ir naudoti jį per procedūrą.

Vaizdavimo kateteris jungiamas prie „Gentuity“ aukšto dažnio OKT vaizdavimo sistema naudojant PIM. Visą vaizdavimo šerdies sukimą ir išilginį atitraukimą valdo PIM, tai vyksta kateterio apvalkalo viduje. Daugiau informacijos apie PIM rasite „Gentuity“ aukšto dažnio OKT vaizdavimo sistema naudotojo vadove.

KATETERIO NAUDOJIMAS

Sistema pateikia iliustruotas instrukcijas, kaip prijungti kateterį prie PIM. Instrukcijos rodomos, kai pasirenkate mygtuką **Acquire** (gauti), jei kateteris dar neprijungtas prie PIM.

Kateterio prijungimas prie PIM

Pastaba. **SO** nurodo sterilų operatorių. **NSO** nurodo nesterilų operatorių.

1. **NSO.** Pritvirtinkite PIM prie chirurginės lovos bėgelio, pritvirtindami gnybto viršutinę dalį prie bėgelio ir pakreipdami žemyn.
2. **NSO.** Atsargiai atidarykite kateterio ir švirkšto maišelius ir steriliais metodais perkelkite turinį į sterilų lauką.
3. **SO.** Naudodami sterilius metodus, kateterio jungtį perduokite šalia PIM esančiam NSO.
4. **NSO.** Nuimkite PIM jungties dangtelį ir kateterio optinės jungties dangtelį.
5. **NSO.** Sulygiuokite kateterio jungtis su PIM jungties angomis ir įkiškite kateterį į PIM, kol jis užsifiksuos.
6. **NSO.** Pasukite optinės jungties užraktą pagal laikrodžio rodyklę į UŽRAKINIMO padėtį.

PASTABA. Tinkamai prijungus, ant kateterio lęšio matoma raudona lemputė, o sistema pereina į kitą pasirengimo etapą.

Kateterio paruošimas

1. **SO.** Kai būsite pasiruošę atlikti vaizdavimą, suaktyvinkite hidrofilinę dangą įšvirkšdami heparinizuoto fiziologinio tirpalo į lanką arba nušluostydami distalinį segmentą heparinizuotu fiziologiniu tirpalu sudrėkinta marle.
2. **SO.** Pripildykite pateiktą 3 ml švirkštą heparinizuoto fiziologinio tirpalo ir prijunkite prie kateterio praplovimo angos. Praplaukite kateterio spindį fiziologiniu tirpalu, kol iš distalinės praplovimo išėjimo angos išlašės 3–5 lašai.
3. **SO.** Palikite praplovimo švirkštą prijungtą, kad prireikus būtų galima iš naujo praplauti kateterio spindį.

PERSPĖJIMAI

- Praplauti reikia prieš įvedant ir vaizduojant. Švirkštą reikia palikti pritvirtintą prie šoninės atšakos, kad būtų galima pakartotinai praplauti per visą vaizdavimo procedūrą ir išlaikyti statinį slėgį, kad būtų išvengta grįžtamojo srauto.
- Kateterio spindį praplaukite tik fiziologiniu tirpalu, kad užtikrintumėte optimalią vaizdo kokybę.
- Neištraukite švirkšto iš kateterio praplovimo angos, kad į praplovimo spindį nepatektų oro ir būtų galima pakartotinai praplauti.

Vaizdavimo kateterio įvedimas ir padėties nustatymas

1. **SO.** Įveskite kreipiamąją vielą į vaizdavimo kateterio kreipiamosios vielos spindį ir stumkite vaizdavimo kateterį per kreipiamąją vielą. Kaip orientyrus naudokite 90 cm ir 100 cm įvedimo gylio matuoklius.
2. **SO.** Pasitelkdami fluoroskopiją nustatykite vaizdavimo kateterio padėtį dominančioje srityje, kaip orientyrus naudodami rentgeno-konstrastinius žymeklius galiuke, vaizdavimo lęšį ir 100 mm žymeklį proksimaliai lęšio atžvilgiu.

PERSPĖJIMAI

- Naudokite kreipiamąją vielą, kurios didžiausias išorinis skersmuo yra 0,36 mm (0,014 col.), ir kreipiamąjį kateterį, kurio mažiausias vidinis skersmuo yra 1,42 mm (0,056 col.).
- Kad vaizdavimas būtų sėkmingas, nenaudokite kreipiamojo kateterio su šoninėmis angomis.
- Kad nepažeistumėte kateterio, įsitinkinkite, kad PIM variklis NEVEIKIA, kai įvedate vaizdavimo kateterį į kreipiamąjį kateterį.
- Siekiant užtikrinti sėkmingą vaizdų gavimą, kreipiamasis kateteris turėtų būti pakreiptas taip, kad plovimo terpės srautas pirmiausia būtų nukreiptas į tikslinę arteriją.
- Kad užtikrintumėte pasirinktos anatomicinės srities vaizdavimą, nejudinkite kreipiamosios vielos, kai vaizdavimo kateteris yra reikiamoje vietoje.

Vaizdavimo nustatymų patvirtinimas

1. **NSO.** Kai būsite pasiruošę, jutikliniame ekrane pasirinkite **Acquire** (gauti). Jei kateteris dar neprijungtas, sistema pateikia nurodymus.
2. **NSO.** Nurodykite toliau pateiktą informaciją lange **Imaging Settings** (vaizdavimo nustatymai).
 - Pasirinkite **Pullback Settings** (atitraukimo nustatymai).
 - Patvirtinkite numatytąjį **Flush Media** (plovimo terpė) tipą arba pasirinkite kitą **Flush Media** (plovimo terpė) tipą.
 - Skiltyje **Automatic Flush Detection** (automatinio plovimo aptikimas) pasirinkite **ON** (JUNGTI) kaip automatinio aptikimo nuostatą arba **OFF** (IŠJUNGTI) kaip rankinio aptikimo nuostatą.

Pastabos.

- **Automatic Flush Detection (ON)** (automatinio plovimo aptikimas (JUNGTAS)) – tai nustatymas, kuriuo sistema automatiškai aktyvina atitraukimą, kai suleidus kontrastinės medžiagos aptinkama trumpa valymo seka. Jei išvalymas neaptinkamas per 15 sekundžių nuo įjungimo, sistema rodo pranešimą **Timeout** (baigėsi skirtasis laikas). Kai dirbate automatinio režimu, galite inicijuoti atitraukimą rankiniu būdu, jutikliniame ekrane pasirinkdami **Acquire** (gauti) arba paspausdami PIM **PALEIDIMO** mygtuką.
- **Automatic Flush Detection (OFF)** (automatinio plovimo aptikimas (IŠJUNGTAS)) yra rankinis nustatymas. Pastebėję išvalymą, pasirinkite mygtuką **Acquire** (gauti) arba paspauskite PIM **paleidimo** mygtuką, kad pradėtumėte atitraukimą. Jei per 15 sekundžių nuo sistemos įjungimo nepradėsite atitraukimo, sistema parodys pranešimą **Timeout** (baigėsi skirtasis laikas).

3. **NSO.** Kai būsite pasiruošę, jutikliniame ekrane pasirinkite **Confirm Settings** (patvirtinti nustatymus).

Plovimo terpės paruošimas

SO. Priklausomai nuo švirkščiamos plovimo terpės tipo, atlikite vieną iš šių veiksmų:

- Jei naudojate **automatinį injektoriu**, įsitinkinkite, kad pasirinkta plovimo terpė yra įdėta į injektoriu, ir nustatykite 4 ml/s ar mažesnę plovimo greitį, kai bendras tūris yra 16 ml ar mažesnis, o slėgio riba – 300 psi (2068 kPa).
- Jei atliekate **injekciją rankiniu būdu**, paruoškite vainikinių arterijų kontrolinį švirkštą, galintį sušvirkšti iki 4 ml/s 3–4 sekundes.

Peržiūros pradėjimas (pasirinktinai)

Atlikite *pasirinktinius* peržiūros veiksmus, kad patvirtintumėte kateterio padėtį kraujagyslėje.

- NSO.** Kai kateteris yra reikiamoje padėtyje, pasirinkite **Preview** (peržiūra). Įsijungs PIM ir bus rodomas OKT vaizdas. Maždaug 5 sekundes taip pat rodomas langas **Calibration** (kalibravimas).
- SO.** Jei reikia, naudokite 3 ml praplovimo švirkštą, kad pašalintumėte kraują iš kateterio spindžio.

5 ml plovimo terpės tiekimas

lygiavimui patvirtinti

Pasirinktinai galite tiekti plovimo terpę, kad patvirtintumėte kreipiamojo kateterio sulgyjamumą su kraujagysle.

- SO.** Per Y formos jungtį įleiskite maždaug 5 ml plovimo terpės, kad užpildytumėte kreipiamąjį kateterį plovimo terpe ir užtikrintumėte tinkamą kreipiamojo kateterio sulgyjamumą su anga stebint fluoroskopu.
- Pereikite prie veiksmo **Enable** (įjungti) arba jutikliniame ekrane (arba PIM) paspauskite **STOP** (STABDYTI), kad išeitumėte iš režimo **Preview** (peržiūra).

Sukimosi dideliu greičiu paleidimas

NSO. Patvirtinus tinkamą orientyro padėtį ir vaizdavimo kateterio padėtį, jutikliniame ekrane pasirinkite **Enable** (įjungti) arba PIM paspauskite žalią **paleidimo** mygtuką, kad pradėtumėte PIM sukimą dideliu greičiu.

Kai PIM pasiekia visą greitį, o kateteris sukalibruotas, sistema yra paruošta atitraukimui atlikti. Įsijungia 15 sekundžių laikrodis ir sistema paragina suleisti plovimo terpę.

Pastaba

Jei per 15 sekundžių nesuleisite plovimo priemonės ir nepradėsite atitraukimo, PIM sukimas visiškai sustos ir bus rodomas pranešimas **Timeout** (baigėsi skirtasis laikas). Pasirinkite **OK** (GERAI), tada pasirinkite **Enable** (įjungti), kad įjungtumėte sistemą, kai būsite pasiruošę atvaizduoti.

Plovimo terpės suleidimas ir atitraukimo inicijavimas

- SO.** Suleiskite plovimo terpę į tikslinę arteriją per kreipiamojo kateterio Y jungtį.
- NSO.** Priklausomai nuo pasirinkto nustatymo **Automatic Flush Detection** (automatinio plovimo aptikimas), atlikite vieną iš šių veiksmų:
 - Automatic Flush Detection (ON)** (automatinio plovimo aptikimas (JUNGTAS)): sistema automatiškai inicijuoja atitraukimą, kai aptinkamas valymas. Arba galite rankiniu būdu inicijuoti atitraukimą prieš automatinį paleidimą jutikliniame ekrane pasirinkdami **Acquire** (gauti) arba PIM paspausdami žalią **paleidimo** mygtuką.
 - Automatic Flush Detection (OFF)** (automatinio plovimo aptikimas (JUNGTAS)): jutikliniame ekrane pasirinkite **Acquire** (gauti) arba PIM paspauskite žalią **paleidimo** mygtuką, kad pradėtumėte atitraukimą ir vaizdų fiksavimą, kai kraujas pašalinamas ir rodomas aiškus vaizdas (1–2 sek. po plovimo terpės suleidimo).

Vaizdas rodomas baigus atitraukimą. Optinio vaizdavimo šerdis grįžta į distalinę padėtį apvalkale tolesniam atvaizdavimui vykdyti.

PERSPĖJIMAS

Jei optinio vaizdavimo šerdis susiduria su pasipriešinimu jai grįžtant į distalinę padėtį apvalkale (dėl užlinkimo ar užsikimšimo), užsifiksuos stūmimo jėgos ribotuvai, kad sugertų judesį į priekį. Jei taip nutinka, atsargiai ištraukite vaizdavimo kateterį iš kreipiamojo kateterio. Pakeiskite nauju kateteriu, jei reikia toliau vaizduoti.

Pastabos.

- SO.** Neištraukite kateterio tol, kol nepatvirtinsite, kad vaizdas yra priimtinas.
- NSO.** Neatjunkite kateterio nuo PIM, kol visiškai nebaigsite naudoti kartu su sistema.

KATETERIO IŠĖMIMAS

Įsitikinę, kad vaizdas ar vaizdai yra priimtini, atlikite šiuos veiksmus kateteriui ištraukti:

- SO.** Stebėdami fluoroskopu atsargiai ištraukite kateterį iš kreipiamojo kateterio, o ištraukdami patikrinkite kateterio, kreipiamosios vielos ir kreipiamojo kateterio būklę.
- SO.** Ištraukę kateterį iš paciento, 3 ml praplovimo švirkštu plaukite vaizdavimo kateterį tol, kol iš praplovimo išėjimo angos išstėkės 3–5 lašai fiziologinio tirpalo. Praplovimo švirkšto neatjunkite per visą procedūrą.
- SO.** Nušluostykite kateterio distalinę dalį fiziologiniu tirpalu, kad pašalintumėte išorėje esantį kraują ir plovimo terpę.

Kai kateteris ištraukiamas iš kreipiamojo kateterio ir nereikia toliau vaizduoti, jį galima atjungti nuo PIM.

KATETERIO ATJUNGIMAS NUO PIM

- NSO.** Laikykite kateterio jungtį ir atfiksukite optinę jungtį pasukdami ją prieš laikrodžio rodyklę į ATRAKINIMO padėtį.
- NSO.** Suimkite atitraukimo jungtį (suspausdami abi puses), kad išimtumėte kateterį iš PIM.
- NSO.** Uždėkite apsauginį angos dangtelį ant PIM, kad nepažeistumėte kateterio ir atitraukimo jungčių angų, esančių ant PIM.
- NSO.** Išmeskite kateterį pagal priimtą medicinos praktiką, galiojančius įstatymus ir kitus teisės aktus.

PERSPĖJIMAI

- Kai nėra prie PIM prijungto kateterio, įsitikinkite, kad PIM jungties dangtelis yra tvirtai pritvirtintas, jog būtų apsaugotas nuo nešvarumų ir pažeidimų.
- Nenaudojamą PIM visada laikykite PIM laikiklyje taip, kad PIM jungties dangtelis būtų nukreiptas žemyn.
- Apsaugokite PIM jungčių angas ir kateterių jungtis nuo skysčių.
- Nelieskite kateterio arba PIM optinės jungties vidinės optikos.

Pastaba. Šiame dokumente pateikta informacija gali būti keičiama be perspėjimo.

„Gentuity, LLC“ neatsako už čia esančias klaidas ar bet kokius praleidimus, taip pat už netiesioginę, atsitiktinę ar pasekinę žalą, susijusią su šios medžiagos pateikimu, veikimu ar naudojimu.

Nuosavybės teisė priklausanti informacija.

Šiame dokumente pateikiama autorių teisių saugoma nuosavybės teisė priklausanti informacija.

Ribotoji garantija. „Ribotoji garantija“, pateikiama su „Gentuity, LLC“ gaminiais, yra vienintelė ir išskirtinė garantija, kurią „Gentuity, LLC“ suteikia šiame dokumente nurodytiems gaminiams.

Autorių teisės. © „Gentuity, LLC“, 2026 m. Visos teisės saugomos.

Prekių ženklų patvirtinimai. Šiame vadove paminėti gaminių pavadinimai gali būti jų atitinkamų savininkų prekių ženklai.

„Gentuity“:

Telefonas: 888-967-7628

Bendrosios užklausos: info@gentuity.com

Pagalba ir aptarnavimas:

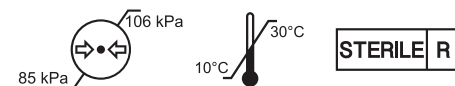
support@gentuity.com

Interneto svetainė: www.gentuity.com

Apie bet kokį rimtą su priemone susijusį incidentą reikėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauką (SSCP) galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED), kurioje ji susieta su „Vis-Rx Prime Micro-Imaging“ kateterio baziniu UDI-DI: 0859910007G30KITUX Prieigos prie EUDAMED URL adresas: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Elektroninę šių naudojimo instrukcijų kopiją galima rasti adresu: <https://gentuity.com/instructions-for-use>

Patentai: gentuity.com/patents-trademarks



„Gentuity, LLC“
142 North Road Suite G
Sudbury, MA 01776
USA (JAV)

„NIPRO MEDICAL EUROPE“
Blokhuistraat 42
2800 Mechelen
Belgium (Belgija)



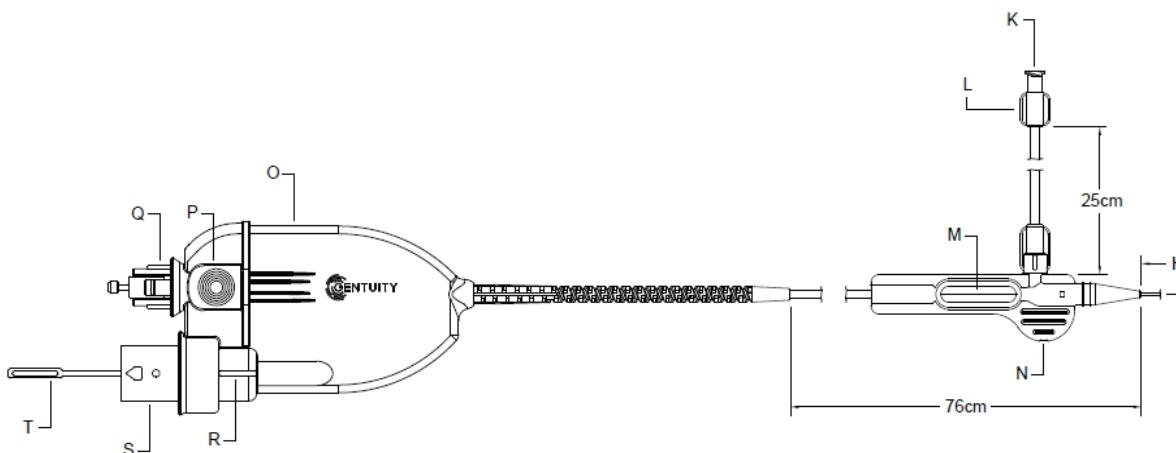
„Emergo Europe B.V.“
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands (Nyderlandai)



„Emergo Consulting (UK) Limited“
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom (Jungtinė Karalystė)

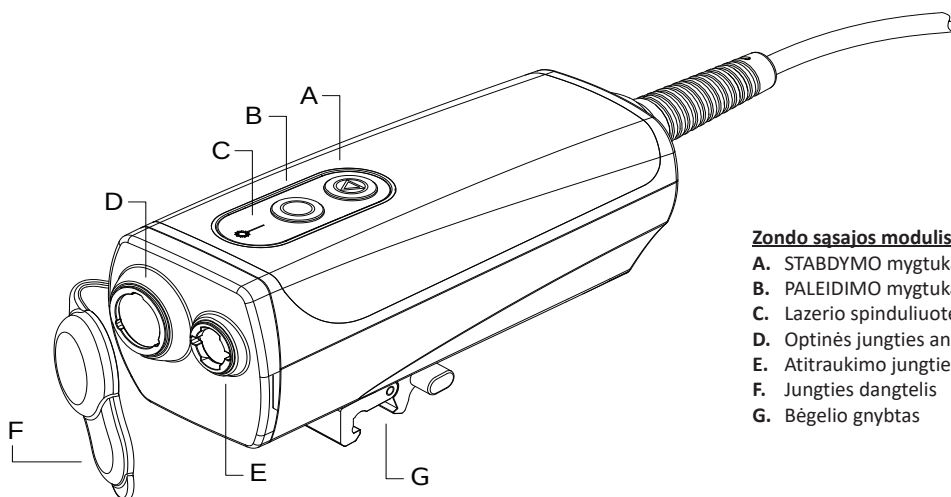
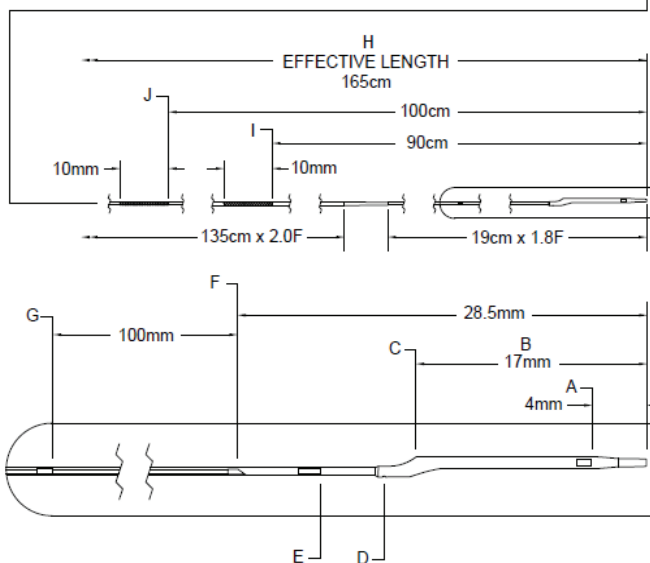


„INNOVA HTS srl“
Como-Succursale di Chiasso
Via Volta - 6830
Chiasso, Switzerland (Šveicarija)



„Vis-Rx Prime Micro-Imaging“ kateteris

- A. Galiuko žymeklis
- B. Minibėgelis
- C. Kreipiamosios vielos išėjimo anga
- D. Praplovimo išėjimo anga
- E. Lęšio žymeklis
- F. Lęšis
- G. Atitraukimo žymeklis
- H. Kateterio apvalkalas
- I. 90 cm įvedimo gylio žymeklis
- J. 100 cm įvedimo gylio žymeklis
- K. Kateterio praplovimo anga
- L. Šoninės atšakos Luerio jungtis
- M. Stūmimo jėgos ribotuvas
- N. Praplovimo rankenėlė
- O. Kateterio rankenėlė
- P. Atitraukimo jungties atleidimo elementas
- Q. Atitraukimo jungties įvorė
- R. Optinės jungties užraktas
- S. Optinės jungties įvorė
- T. Optinės jungties dangtelis (nuimkite prieš naudojimą)



Zondo sąsajos modulis (PIM)

- A. STABDYMO mygtukas
- B. PALEIDIMO mygtukas
- C. Lazerio spinduliuotės simbolis
- D. Optinės jungties anga
- E. Atitraukimo jungties anga
- F. Jungties dangtelis
- G. Bėgelio gnybtas

Gebruiksaanwijzing

CE 2797 UK CA REF G31-03
0086

Beoogd gebruik

Het Genuity® HF-OCT Beeldvormingssysteem met Vis-Rx™ Prime Micro-Beeldvormingskatheter is bedoeld voor intravasculaire beeldvorming en is geïndiceerd voor gebruik in kransslagaders van patiënten die kandidaten zijn voor transluminaire interventionele ingrepen.

De Vis-Rx Prime Micro-Beeldvormingskatheter is bedoeld voor gebruik in bloedvaten met een diameter van 1,3 tot 6,0 mm. De Vis-Rx Prime Micro-Beeldvormingskatheter is ook bedoeld voor gebruik voorafgaand aan of na transluminaire interventionele ingrepen. De Vis-Rx Prime Micro-Beeldvormingskatheter is niet geschikt voor gebruik in een bloedvat dat een eerdere bypass-behandeling heeft ondergaan.

Contra-indicaties

Contra-indicaties voor gebruik van het Genuity Hoog-Frekwente OCT Beeldvormingssysteem zijn onder andere:

- Bacteriëmie of sepsis
- Aanzienlijke afwijkingen in het bloedstollingssysteem
- Spasme van de kransslagader
- Ernstige hemodynamische instabiliteit of shock
- Totale occlusie
- Grote trombus
- Acuut nierfalen
- Patiënten die niet in aanmerking komen voor een bypassoperatie
- Patiënten die niet in aanmerking komen PTCA

Beoogde klinische voordelen

Het Genuity HF-OCT Beeldvormingssysteem biedt de arts aanvullende inzichten in de ziekte-toestand van de kransslagaders van een patiënt en in de plaatsing van intravasculaire hulpmiddelen om de aandoening te behandelen. De HF-OCT-beeldvorming stelt de arts in staat een grondigere beoordeling uit te voeren van de ziekte-toestand van de patiënt en helpt bij het nemen van behandelbeslissingen. Het systeem kan bovendien bijdragen aan een beter begrip van hart- en vaatziekten, wat uiteindelijk zal leiden tot verbeterde klinische uitkomsten voor patiënten met hart- en vaatziekten.

Beoogde patiëntenpopulatie

De beoogde patiëntenpopulatie voor de Vis-Rx-katheterproducten omvat patiënten die in een katheterisatielaboratorium worden onderzocht vanwege een vermoeden van coronaire hartziekte en die geschikte kandidaten zijn voor transluminaire interventionele therapie.

WAARSCHUWINGEN: ALGEMEEN

- Lees voor gebruik van de beeldvormingskatheter eerst de *Genuity Hoog-Frekwente OCT Beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding* voor aanvullende instructies en waarschuwingen.
- Het Genuity Hoog-Frekwente OCT Beeldvormingssysteem mag uitsluitend worden gebruikt door medisch personeel dat getraind is voor het gebruik en bekwaam is in de klinische procedures die gebruikt zullen worden.

- Geschikte antistolling en vasodilatoren dienen waar nodig gebruikt te worden tijdens de procedure.
- De katheter is gesteriliseerd door bestraling en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, opnieuw steriliseren of herverwerken. Elke poging tot hergebruik of herwerking kan de structurele integriteit van de katheter in gevaar brengen of leiden tot infectie bij de patiënt.
- Niet-pyrogeen. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.
- De katheter niet gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum, of als er geen datum op de verpakking vermeld staat.
- De katheter is niet geschikt voor gebruik met MRI-beeldvorming.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het contrastmiddel voor algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot contrastmiddelen.

WAARSCHUWINGEN: VOORBEREIDING

- Gebruik steriele technieken bij het aansluiten van de katheter op de PIM, welke zich buiten het steriele veld bevindt.
- Integriteit van de steriele barrière - Niet gebruiken indien het steriele barrièresysteem voorafgaand aan het gebruik beschadigd, geopend of anderszins aangetast is.
- Koppel de beeldvormingskatheter niet los van de PIM voordat de procedure voltooid is om steriliteit te garanderen.
- Om het risico op een luchtembolie te vermijden, moet het lumen van de katheter voorafgaand aan het inbrengen en de beeldvorming worden doorgespoeld.

WAARSCHUWINGEN: GEBRUIK VAN DE KATHETER

- Observeer alle opvoering en verplaatsing van de beeldvormingskatheter door middel van fluoroscopie. Opvoeren en terugtrekken van de katheter dient altijd langzaam te gebeuren. Het niet fluoroscopisch observeren van beweging van het apparaat kan resulteren in schade aan het bloedvat of het apparaat.
- Laat de geleidingsdraad tijdens het gebruik te allen tijde in de katheter zitten. Trek de geleidingsdraad niet in en voer deze niet op voordat u de katheter hebt teruggetrokken.
- Bij weerstand tijdens het opvoeren of terugtrekken van de beeldvormingskatheter dient men de manipulatie te staken en te evalueren onder fluoroscopie. Indien de oorzaak van de weerstand niet bepaald of verholpen kan worden, verwijder de katheter en geleidingsdraad dan langzaam samen.
- Als de beeldvormingskatheter geknikt is, stop dan de manipulatie om schade aan het bloedvat en de beeldvormingskatheter te voorkomen.
- De katheter mag nooit met kracht worden ingevoerd in lumina die smaller zijn dan het katheterlichaam.

- Verplaats de geleidingsdraad niet tijdens manipulatie van de beeldvormingskatheter in het bloedvat, om zo schade aan het bloedvat te voorkomen.
- Bij het opvoeren of terugtrekken van een katheter met een minirailtip door een bloedvat met een stent kan de katheter in de stent vast komen te zitten tussen de verbinding van de katheter en de geleidingsdraad, wat kan leiden tot beknelling van de katheter/geleidingsdraad, het losraken van de kathetertip, en/of verschuiving van de stent.
- Zorg dat u de contrastmiddelen en injectoren gebruikt volgens de specificaties van de fabrikanten. Als het spoeltempo of de druk te hoog ligt kan dit het bloedvat of de apparatuur die samen met de katheter gebruikt worden beschadigen. Een laag spoeltempo kan een vaag beeld produceren.
- Het selecteren van verkeerde flush media kan meetfouten veroorzaken die kunnen leiden tot een verkeerde behandeling. Zorg voorafgaand aan de acquisitie dat de flush media geïdentificeerd is in het **Pullback Settings**-venster overeen komen met de flush media die u gebruikt.
- Zorg voor het injecteren van flush media dat de hemostaseklep dichtgedraaid is om het risico van onbedoelde beweging van de katheter of lekkage van flush media tijdens injectie te beperken.
- Om schade aan het bloedvat en de katheter te voorkomen dient u de geleidingskatheter niet verder in het bloedvat op te voeren tijdens verwijdering van de katheter.

LET OP

Raadpleeg voor gebruik en voor meer gedetailleerde informatie de *Genuity Hoog-Frekwente OCT Beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding*.

OPMERKING: In dit document zijn aanvullende waarschuwingen opgenomen bij de relevante gebruiksinstructies.

Complicaties

De risico's bij vasculaire beeldvorming omvatten dezelfde risico's die bij alle katheterisaties aanwezig zijn. De volgende complicaties kunnen optreden als gevolg van intravasculaire beeldvorming en kunnen ervoor zorgen dat extra medische behandeling noodzakelijk is, inclusief chirurgische interventie.

- Acuut myocardinfarct of instabiele angina
- Allergische reactie op het voor de procedure toegediende contrastmiddel
- Arteriële dissectie, letsel of perforatie
- Hartritme stoornissen
- Spasme van de kransslagader
- Overlijden
- Embolie
- Myocardischemie
- Nierinsufficiëntie door het gebruik van contrastmiddelen
- Trombusvorming

Beoogde gebruikers

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door artsen en analisten die getraind zijn in het uitvoeren van katheter-gebaseerde intracoronaire interventionele procedures. Deze artsen staan bekend als interventionele cardiologen. De interventionele cardioloog wordt vaak geassisteerd door een interventioneel cardioloog in opleiding, een analist van het katheterisatielab, of een verpleegkundige.

Omschrijving

De Vis-Rx Prime Micro-Beeldvormingskatheter is een 'rapid exchange' (RX) katheter voor snelle uitwisseling met een 17 mm minirailtip ontworpen voor compatibiliteit met een 0,014" (0,356 mm) geleidingsdraad. De katheter is maat 1,8 Fr aan het distale uiteinde en 2,0 Fr aan het proximale uiteinde, waardoor deze compatibel is met geleidingskatheters van 5F en groter. De gebruikslengte van de katheter is 165 cm. De distale 62 cm heeft een hydrofiele coating voor verbeterde smering.

De Vis-Rx Prime Micro-Beeldvormingskatheter bestaat uit twee hoofdonderdelen: een externe beschermhuls en een beeldvormingskern (met fiberoptische en lens onderdelen).

Het beeldvormingsgebied bevindt zich proximaal van de minirailtip. Tijdens de beeldacquisitie draait de lens in de beeldvormingskern voor een 360°-beeld van de oppervlaktelaag van de slagaderwand. De beeldvormingskern wordt automatisch teruggetrokken in de katheterhuls voor een continu pullback-beeld van een slagadersegment.

Markeringen

De katheter heeft drie radiopake markeringen:

- De meest distale markering, de **tipmarkering**, bevindt zich 4 mm proximaal van de punt van de katheter en is aan de katheterhuls bevestigd.
- De **lensmarkering** bevindt zich 4 mm distaal van de lens op de beeldvormingskern.
- Er is ook een **pullback-markering** op 100 mm proximaal van de lens op de beeldvormingskern, die het beeldvormingsgebied omkadert.

Samen geven deze markeringen bevestiging van de locatie van de distale punt van de katheter, de lens en de beeldvormingskern. Tijdens het terugtrekken bewegen de lens- en pullback-markeringen mee, terwijl de tipmarkering op dezelfde plek blijft.

De katheterhuls heeft twee markeringen voor insteekdiepte bij 90 cm en 100 cm van de distale punt, om een indicatie te geven van de insteekdiepte.

Spoelen

Een lueraansluiting op de zijarm aan het proximale uiteinde van de katheter vergemakkelijkt het spoelen van het centrale katheterlumen van de beeldvormingskatheter met gehepariniseerde zoutoplossing voorafgaand aan gebruik. Een spuit van 3 ml wordt meegeleverd om de katheter te reinigen.

Probe Interface Module (PIM)

De geautomatiseerde rotatie en longitudinale terugtrekkingen van de beeldvormingskern in de beeldvormingskatheter worden aangedreven door de PIM. De PIM is op een rail te monteren en kan buiten het steriele veld geplaatst worden zodat een niet-steriele analist de katheter aan kan sluiten op de PIM en deze kan besturen tijdens de procedure.

De beeldvormingskatheter koppelt aan de Genuity Hoog-Frequente OCT Beeldvormingssysteem via de PIM. Alle rotatie en translationele terugtrekkingen van de beeldvormingskern worden aangedreven door de PIM en vinden plaats in de katheterhuls. Verwijs naar de *Genuity Hoog-Frequente OCT BeeldvormingssysteemGebruikershandleiding* voor meer informatie over de PIM.

GEBRUIK VAN DE KATHETER

Het systeem geeft geïllustreerde instructies voor het aansluiten van de katheter op de PIM. De instructies worden getoond wanneer u de **Acquire**-knop selecteert indien de katheter nog niet aangesloten is op de PIM.

Aansluiten van de katheter op de PIM

Opmerking: SO staat voor Steriele Operator. NSO staat voor Niet-Steriele Operator.

1. **NSO:** Sluit de PIM aan op het chirurgische bedrail door het bovenste gedeelte van de klem in de rail te haken en naar beneden te kantelen.
2. **NSO:** Open voorzichtig de zakken met katheter en spuit en verplaats de inhoud naar het steriele veld dmv steriele technieken.
3. **SO:** Gebruik steriele technieken om de aansluiting van de katheter aan de NSO te geven bij de PIM.
4. **NSO:** Verwijder de hoes van de PIM-aansluiting en de hoes van de optische aansluiting op de katheter.
5. **NSO:** Lijn de katheteraansluitingen uit met de aansluitpoorten van de PIM en steek de katheter in de PIM totdat deze vastklikt.
6. **NSO:** Draai de optische connectorvergrendeling klokgewijs naar VERGRENDELD.

OPMERKING: Indien juist aangesloten, gaat er een rood lampje branden bij de lens van de katheter en gaat het systeem over naar de volgende staat van paraatheid.

Vorbereiding van de katheter

1. **SO:** Wanneer u klaar bent om beeldvorming uit te voeren, activeer dan de hydrofiele coating door gehepariniseerde zoutoplossing in de lus toe te dienen, of door het distale segment af te nemen met een gaasje bevochtigd met gehepariniseerde zoutoplossing.
2. **SO:** Vul de bijgeleverde 3 ml spuit met gehepariniseerde zoutoplossing en koppel deze aan de katheter reinigingspoort. Spoel het lumen van de katheter met zoutoplossing totdat 3-5 druppels zichtbaar zijn bij de distale spoeluitgang.
3. **SO:** Laat de spoelspuit aangesloten op het systeem, zodat de katheterlumen schoongespoeld kan worden indien nodig.

WAARSCHUWINGEN

- De katheter moet voorafgaand aan plaatsing en beeldvorming worden gereinigd. De spuit moet bevestigd blijven aan de zijarm om herhaald reinigen tijdens de gehele beeldvormingsprocedure mogelijk te maken en om een statische druk te handhaven om terugstroming te voorkomen.
- Spoel het lumen van de katheter uitsluitend door met zoutoplossing om een optimale beeldkwaliteit te garanderen.
- Verwijder de spuit niet van de katheter reinigingspoort, om te voorkomen dat lucht de spoelruimte binnen kan dringen en om herhaalde reiniging mogelijk te maken.

Inbrengen en positionering van de beeldvormingskatheter

1. **SO:** Plaats de geleidingsdraad in de geleidingsdraadlumen van de beeldvormingskatheter en breng de beeldvormingskatheter in over de geleidingsdraad. Gebruik de insteekdieptemarkeringen bij 90 cm en 100 cm als richtlijnen.
2. **SO:** Gebruik fluoroscopie om de beeldvormingskatheter in het interessegebied te positioneren, gebruik makend van de radiopake markeringen bij de punt, beeldvormingslens en markering 100 mm proximaal van de lens als leidraad.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik een geleidingsdraad met een maximale buitenste diameter van 0,014" (0,36 mm) en een katheter met een minimum binnenste diameter van 0,056" (1,42 mm).
- Om geslaagde beeldvorming te bevorderen dient u geen geleidingskatheter met gaten aan de zijkanalen te gebruiken.
- Om schade aan de katheter te voorkomen, zorg dat de PIM-motor NIET aan staat wanneer de beeldvormingskatheter wordt ingebracht in de geleidingskatheter.
- Geleide beeldvorming te bevorderen dient de geleidingskatheter zo georiënteerd te zijn dat deze bij voorkeur de flush media richting de doellaesie wordt gericht.
- Om ervoor te zorgen dat beeldvorming wordt uitgevoerd op de geselecteerde anatomie dient men de geleidingsdraad niet te verplaatsen als de beeldvormingskatheter eenmaal gepositioneerd is.

Bevestiging van beeldvormingsinstellingen

1. **NSO:** Wanneer gereed, selecteer **Acquire** op het touchscreen. Als de katheter nog niet aangesloten is zal het systeem instructies geven.
2. **NSO:** Specificeer het volgende in het **Imaging Settings**-venster:
 - Selecteer de **Pullback Settings**.
 - Bevestig het standaard **Flush Media**-type of selecteer een ander **Flush Media**-type.
 - Selecteer in het **Automatic Flush Detection**-gedeelte de knop **ON** voor automatische detectie, of de knop **OFF** voor handmatige detectie.

Opmerkingen:

- **Automatic Flush Detection (ON)** is de instelling waarbij het systeem automatisch een pullback activeert wanneer een korte clearing-reeks wordt gedetecteerd als gevolg van een contrastinjectie. Als clearing niet binnen 15 seconden na inschakeling wordt gedetecteerd, zal het systeem een **Timeout**-bericht tonen. U kunt de pullback handmatig opstarten in Automatic-modus door **Acquire** te selecteren op het touchscreen of door gebruik van de **GO**-knop op de PIM.
- **Automatic Flush Detection (OFF)** is de handmatige instelling. Nadat clearing is waargenomen selecteert u de **Acquire**-knop of drukt u op de **Go**-knop op de PIM om de pullback te starten. Als de pullback niet binnen 15 seconden na inschakeling van het systeem wordt gestart, zal het systeem een **Timeout**-bericht tonen.

3. **NSO:** Wanneer gereed, selecteer **Confirm Settings** op het touchscreen.

Vorbereiding van de Flush Media

SO: Afhankelijk van het type injectie met flush media, doet u één van de volgende:

- Bij gebruik van een **automatische injector**, zorgt u ervoor dat het geselecteerde flush-medium in de injector geladen is en dat het spoeltempo is ingesteld op 4 ml/sec of minder, met een totaalvolume van 16 ml of minder en een druklimiet van 300 psi (2068 kPa).
- Bereid bij gebruik van een **handmatige injectie** een coronaire controlespuit voor die tot 4 ml/sec kan injecteren voor 3 tot 4 seconden.

Starten met Preview (facultatief)

Voer de *facultatieve* stappen in Preview uit om de positionering van de katheter in het bloedvat te bevestigen.

1. **NSO:** Als the katheter is in de juiste positie, selecteer **Preview**. De PIM zal activeren en de OCT-afbeelding wordt weergegeven. Een **Calibration**-venster wordt ook getoond voor ongeveer 5 seconden.
2. **SO:** Gebruik, indien nodig, de 3 ml spoelspuit om bloed uit de katheterlumen te spoelen.

Afgeven van 5 ml flush media om uitlijning te bevestigen

U kunt eventueel flush media afgeven om de uitlijning van de geleidingskatheter met het bloedvat te bevestigen.

1. **SO:** Geef ongeveer 5 ml flush media via de Y-connector om de geleidingskatheter te vullen met flush media en zo de geleidingskatheter correct uit te lijnen met het ostium door middel van fluoroscopische controle.
2. Ga verder met de **Enable**-stap, of druk op **STOP** op het touchscreen (of op de PIM) om de **Preview**-modus te verlaten.

Het starten van hoge rotatiesnelheid inschakelen

NSO: Na bevestiging van correcte positionering van geleidings- en beeldvormingskatheter, selecteer **Enable** op het touchscreen of druk op de groene **Go**-knop op de PIM om hoge snelheid PIM rotatie te starten.

Wanneer de PIM op volle snelheid loopt en de katheter gekalibreerd is, is het systeem gereed voor pullback. De 15-secondenklok start en het systeem vraagt om een injectie met flush media.

Opmerking

Als u de flush media niet injecteert en pullback niet binnen de 15 seconden initieert, zal de PIM stoppen met draaien en zal een **Timeout**-bericht getoond worden. Selecteer **OK** en selecteer daarna **Enable** om het systeem in te schakelen wanneer gereed voor beeldvorming.

Injecteren flush media en initiëring pullback

1. **SO:** Injecteer de flush media in het te behandelen bloedvat via de Y-connector op de geleidingskatheter.
2. **NSO:** Afhankelijk van de geselecteerde **Automatic Flush Detection**-instelling, doet u één van de volgende:
 - **Automatic Flush Detection (ON):** Het systeem initieert automatisch een pullback als clearing gedetecteerd is. Als alternatief kunt u de pullback handmatig opstarten voor de automatische inschakeling door **Acquire** te selecteren op het touchscreen of door op de groene **Go**-knop op de PIM te drukken.
 - **Automatic Flush Detection (OFF):** Selecteer **Acquire** op het touchscreen of druk op de groene **Go**-knop op de PIM om de pullback te initiëren en beelden vast te leggen als het bloed weggespoeld is en een helder beeld getoond wordt (1-2 seconden na injectie van flush media).

Het beeld wordt getoond nadat de pullback is voltooid. De optische beeldvormingskern gaat terug naar de distale positie in de huls voor verdere beeldvorming.

LET OP

Als de optische beeldvormingskern op weerstand stuit tijdens terugkeer naar de distale positie in de huls (als gevolg van een knik of verstopping), zal de Advance Force Limiter verbuigen om de voorwaartse beweging te absorberen. Als dit gebeurt, verwijder de beeldvormingskatheter dan voorzichtig uit de geleidingskatheter. Vervang met een nieuwe katheter als verdere beeldvorming nodig is.

Opmerkingen:

- **SO:** Verwijder de katheter pas als u bevestigd heeft dat de beelden acceptabel zijn.
- **NSO:** Koppel de katheter pas los van de PIM als u helemaal klaar bent met gebruik van het systeem.

VERWIJDEREN VAN DE KATHETER

Na bevestiging dat het beeld of de beelden acceptabel is/zijn, dient u de volgende stappen uit te voeren om de katheter te verwijderen:

1. **SO:** Onder fluoroscopie verwijdert u voorzichtig de katheter van de geleidingskatheter en controleert u de toestand van de katheter, geleidingsdraad en geleidingskatheter tijdens terugtrekking.
2. **SO:** Na verwijdering van de katheter uit de patiënt, gebruikt u de 3 ml spoelspuit om de beeldvormingskatheter te spoelen tot 3-5 druppels zoutoplossing zichtbaar zijn bij de reinigingsuitgang. Zorg dat de spoelspuit aangesloten blijft tijdens de hele procedure.
3. **SO:** Veeg het distale deel van de katheter schoon met zoutoplossing om externe bloed en flush media te verwijderen.

Als de katheter verwijderd is uit de geleidingskatheter en er geen andere beelden nodig zijn kan deze losgekoppeld worden van de PIM.

DE KATHETER LOSKOPPELEN VAN DE PIM

1. **NSO:** Pak de katheteraansluiting vast en ontgrendel de optische aansluiting door deze tegen de klok in te draaien naar de UNLOCKED-positie.
2. **NSO:** Grijp de pullback connector (door aan beide kanten te knijpen) om de katheter uit de PIM te verwijderen.
3. **NSO:** Plaats de beschermkap over de poort van de PIM om beschadiging van de katheter en pullback aansluitingspoorten op de PIM te voorkomen.
4. **NSO:** De katheter moet worden afgevoerd in overeenstemming met de toepasselijke procedures van de instelling, lokale en nationale wetten en voorschriften.

WAARSCHUWINGEN

- Wanneer er geen katheter aangesloten is op de PIM, zorg ervoor dat de beschermkap over de PIM connector bevestigd is om te beschermen tegen vuil en beschadiging.
- Wanneer niet in gebruik, bewaar de PIM dan altijd met de PIM cradle met beschermkap over de PIM connector naar beneden.
- Bescherm de PIM aansluitpoorten en de katheteraansluitingen tegen vloeistoffen.
- Raak de interne optica van de optische aansluiting op de katheter en de PIM niet aan.

Kennisgeving: De informatie in dit document kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. Gentyuty, LLC wijst elke aansprakelijkheid af voor fouten of weglatingen in dit document, of voor incidentele of gevolgschade, die rechtstreeks of indirect voortvloeien uit de levering, de prestatie, of het gebruik van dit product.

Bedrijfseigen informatie: Dit document bevat bedrijfseigen informatie, welke beschermd is door auteursrecht.

Bepaalde garantie: De "Bepaalde garantie" geleverd met Gentyuty, LLC producten dient als enige en exclusieve garantie door Gentyuty, LLC met betrekking tot de geleverde producten.

Auteursrecht: Copyright © 2026 Gentyuty, LLC. Alle rechten voorbehouden.

Erkenning van Handelsmerken: De in deze handleiding genoemde productnamen zijn mogelijk handelsmerken van de betreffende merkhouders.

Gentyuty:

Telefoon: 888-967-7628

Algemene Vragen: info@gentyuty.com

Ondersteuning en Service:

support@gentyuty.com

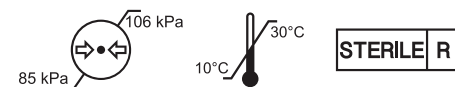
Website: www.gentyuty.com

Elk ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot dit hulpmiddel dient gemeld te worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar gebruiker en/of patiënt gevestigd is. De Samenvatting van Veiligheid en Klinische Prestatie (SVKP) is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED), waar het gekoppeld is aan de Basis-UDI-DI voor de Vis-Rx Prime Micro-Beeldvormingskatheter: 0859910007G30KITUX

De URL voor toegang tot EUDAMED is: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Een elektronische kopie van deze Gebruiksaanwijzing kan worden geraadpleegd op: <https://gentyuty.com/instructions-for-use>

Patenten: gentyuty.com/patents-trademarks



Gentyuty, LLC
142 North Road Suite G
Sudbury, MA 01776
USA

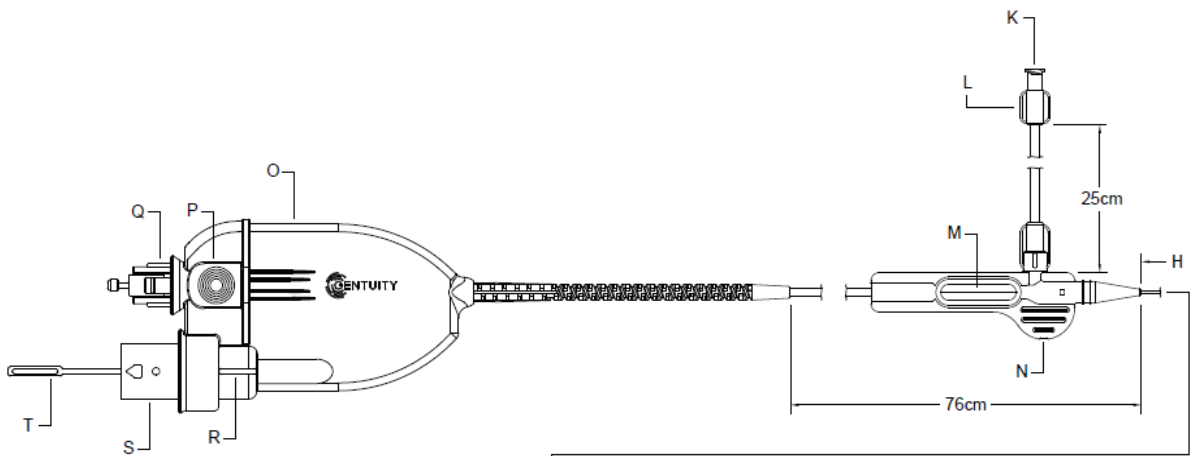
NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuysstraat 42
2800 Mechelen
België

EU REP Emurgo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland

UK RP Emurgo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Verenigd Koninkrijk

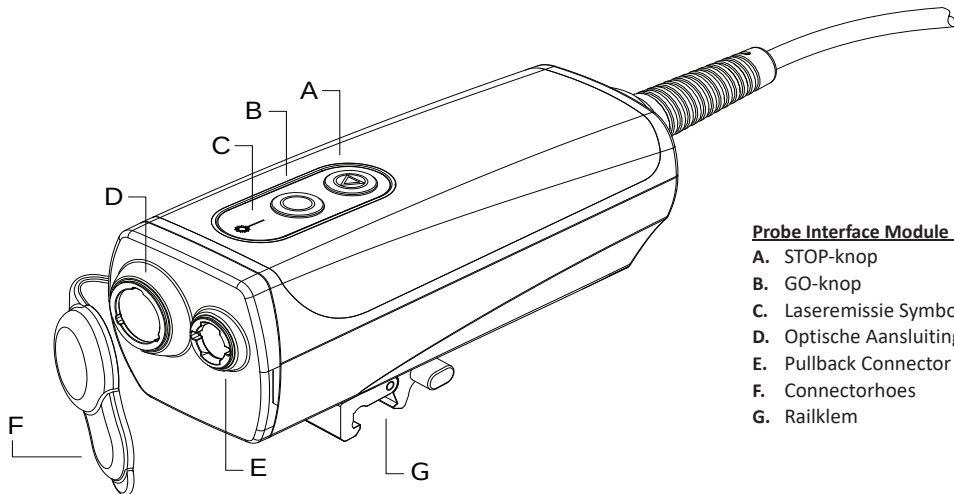
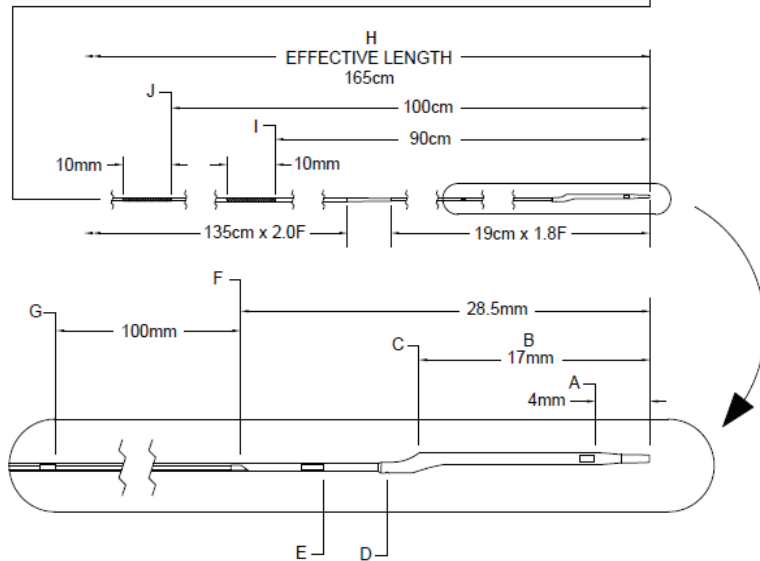
CH REP INNOVA HTS srl
Como-Succursale di Chiasso
Via Volta - 6830
Chiasso, Zwitserland

Figuur: Vis-Rx Prime Micro-Beeldvormingskatheter En Probe Interface Module (PIM)



Vis-Rx Prime Micro-Beeldvormingskatheter

- A. Tipmarkering
- B. Minirail
- C. Geleidingsdraaduitgang
- D. Reinigingsuitgang
- E. Lensmarkering
- F. Lens
- G. Pullback-markering
- H. Katheterhuls
- I. 90 cm Schachtmarkering
- J. 100 cm Schachtmarkering
- K. Katheterreinigingspoort
- L. Luer-zijarm
- M. Advance Force Limiter
- N. Reinigingshandvat
- O. Katheterhandvat
- P. Pullback Connector Release
- Q. Pullback Connector Hub
- R. Optical Connector Lock
- S. Optical Connector Hub
- T. Optical Connector Cover (beschermhoes voor gebruik verwijderen)



Probe Interface Module (PIM)

- A. STOP-knop
- B. GO-knop
- C. Laseremissie Symbool
- D. Optische Aansluiting Poort
- E. Pullback Connector Port
- F. Connectorhoes
- G. Railklem



GENTUITY, LLC
www.genuity.com

Bruksanvisning
CE 2797 **UK CA** 0086 **REF** G31-03

Tiltenkt bruk

Gentuity® HF-OCT-avbildningssystemet med Vis-Rx™ Prime mikrokaterer for avbildning skal brukes til intravaskulær avbildning og er tiltenkt for bruk i koronararterier hos pasienter som er kandidater for transluminale intervensjonsprosedyrer.

Vis-Rx Prime mikrokaterer for avbildning er tiltenkt for bruk i kar med en diameter på 1,3–6,0 mm. Vis-Rx Prime mikrokaterer for avbildning er også tiltenkt for bruk før eller etter transluminale intervensjonsprosedyrer. Vis-Rx Prime mikrokaterer for avbildning er ikke tiltenkt for bruk i et målkar som tidligere er behandlet med bypass.

Kontraindikasjoner

Kontraindikasjoner for bruk av Gentuity HF-OCT-avbildningssystemet omfatter:

- bakteremi eller sepsis
- store avvik i koagulasjonssystemet
- spasme i koronararteriene
- alvorlig hemodynamisk ustabilitet eller sjokk
- total okklusjon
- stor trombe
- akutt nyresvikt
- pasienter som er diskvalifisert for koronar bypassoperasjon (CABG)
- pasienter som er diskvalifisert for PTCA

Tiltenkt klinisk nytte

Gentuity HF-OCT-avbildningssystemet kan gi legen bedre innsikt i sykdomstilstanden i en pasients koronararterier og innsetting av intravaskulært utstyr for å behandle sykdommen. Med HF-OCT-avbildning kan legen vurdere pasientens sykdomstilstand på en grundigere måte, og få veiledning om behandlingsbeslutninger. Utstyret kan også gi en bedre forståelse av den kardiovaskulære sykdommen, som utvilsomt vil forbedre det kliniske utfallet for pasienter som er rammet av kardiovaskulær sykdom.

Tiltenkt pasientpopulasjon

Katetrene i Vis-Rx-serien er tiltenkt for pasienter som evalueres i et kateteriseringslaboratorium grunnet mistanke om sykdom i koronararteriene, og som er egnede kandidater for transluminale intervensjonsbehandling.

ADVARSLER: GENERELT

- Før avbildningskateteret tas i bruk, skal du lese flere advarsler og forsiktighetsregler i *Gentuity HF-OCT avbildningssystem brukerhåndboken*.
- Gentuity HF-OCT-avbildningssystemet skal bare brukes av helsepersonell med opplæring i bruken av systemet, og med ferdigheter i de kliniske prosedyrene som skal anvendes.

- Riktig antikoagulant- og vasodilatorbehandling skal brukes under inngrepet etter behov.
- Kateteret er sterilisert med stråling og er bare beregnet på engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes, resteriliseres eller reprosesserer. Gjenbruk eller reprosessering kan føre til katetermaterialet brytes ned, eller pasientinfeksjon.
- Pyrogenfri. Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
- Bruk ikke kateteret etter utløpsdatoen eller hvis emballasjen mangler dato.
- Kateteret er ikke kompatibelt med magnetisk resonanstomografi (MR).
- Se anvisningene for kontrastmiddelet for generelle advarsler og forholdsregler forbundet med kontrastmidler.

ADVARSLER: KLARGJØRING

- Bruk steril teknikk når du kobler kateteret til PIM-modulen (Probe Interface Module – grensesnittmodulen for proben), som er utenfor det sterile feltet.
- Den sterile barrierens integritet – Bruk ikke produktet hvis det sterile barrieresystemet er skadet, åpnet eller ser svekket ut før bruk.
- Koble ikke avbildningskateteret fra PIM-modulen før prosedyren er fullført, for å unngå potensielt brudd på steriliteten.
- Unngå risikoen for luftembolisme: Skyll kateterlumenet før innføring og avbildning.

ADVARSLER: BRUKE KATETERET

- Observer all innføring og bevegelse av avbildningskateteret under fluoroskopi. Kateteret skal alltid føres inn og trekkes ut langsomt. Unnlattelse av å observere enhetens bevegelse fluoroskopisk kan føre til karskade eller skade på enheten.
- Ledevaieren skal alltid være innkoblet i kateteret under bruk. Ledevaieren skal ikke trekkes ut eller føres inn før du trekker ut kateteret.
- Hvis det oppstår motstand under innføring eller uttrekking av avbildningskateteret, skal du slutte å manipulere det og evaluere under fluoroskopi. Hvis årsaken til motstanden ikke kan fastslås eller reduseres, fjerner du forsiktig kateteret og ledevaieren sammen.
- Hvis avbildningskateteret får knekk, skal du slutte å manipulere det for å unngå karskade eller skade på avbildningskateteret.
- Kateteret skal aldri tvinges inn i lumen som er smalere enn selve kateteret.
- Unngå skade på blodkar ved å bevare ledevaierens posisjon når du manipulerer avbildningskateteret i karet.

- Når et kateter med minirail-spiss føres inn eller trekkes ut gjennom et stentet kar, kan kateteret komme borti stenten på forbindelsesstedet mellom kateteret og ledevaieren, som fører til at kateteret/ ledevaieren setter seg fast, kateterspissen løsner og/eller stenten forskyves.
- Sørg for å bruke kontrastmidlene og injektorene i samsvar med injeksjonsspesifikasjonene fra produsentene. For høy(t) strømningshastighet og trykk kan skade blodkaret eller utstyret som brukes med kateteret. Lav skyllehastighet kan gi svakt bilde.
- Valg av feil skyllemiddel kan forårsake målefeil, som igjen kan føre til feilbehandling. Før anskaffelse skal du sørge for at skyllemiddelet som er identifisert i vinduet **Pullback Settings** (innstillinger for tilbaketrekking), samsvarer med skyllemiddelet du bruker.
- Før du injiserer skyllemiddel, skal du påse at hemostaseventilen er strammet for å redusere risikoen for utilsiktet kateterbevegelse eller lekkasje av kontrastmiddel under injisering.
- Unngå karskade eller kateterskade: Skyv ikke ledekateteret lenger inn i blodkaret når kateteret skal fjernes.

OBS!

Les *Gentuity HF-OCT avbildningssystem brukerhåndboken* før bruk og for å finne nærmere informasjon.

MERK: Flere forsiktighetsregler er inkludert sammen med de relevante anvisningene for bruk i dette dokumentet.

Komplikasjoner

Risikoen forbundet med vaskulær avbildning omfatter dem som gjelder for alle kateteriseringsprosedyrer. Følgende komplikasjoner (oppført i alfabetisk rekkefølge) kan oppstå som en konsekvens av intravaskulær avbildning, og kan kreve ytterligere medisinsk behandling, inkludert kirurgisk intervensjon.

- akutt myokardinfarkt eller ustabil angina
- allergisk reaksjon på kontrastmidler
- arteriedisseksjon, -skade eller -perforasjon
- hjertearytmier
- spasme i koronararteriene
- dødsfall
- embolisme
- myokardiskemi
- kontrastmiddelindusert nyresvikt
- trombedannelse

Tiltenkte brukere

Utstyret skal brukes av leger og teknikere som har fått opplæring i kateterbaserte intrakoronare intervensjonsprosedyrer. Disse legene er intervensjonskardiologer. Intervensjonskardiologen vil ofte være assistert av en kandidat innenfor intervensjonskardiologi, en tekniker fra kateteriseringslaboratoriet eller en sykepleier.

Beskrivelse

Vis-Rx Prime mikrokateter for avbildning er et hurtigutvekslingskateter (RX) med en minirail-spiss på 17 mm, som er utformet for å være kompatibelt med en ledevaier på 0,356 mm (0,014 tommer). Kateteret har en størrelse på 1,8 F i den distale enden og 2,0 F i den proksimale enden, slik at det er kompatibelt med ledekatetre på 5 F og større. Den effektive lengden på kateteret er 165 cm. De distale 62 cm har et hydrofilt belegg som forbedrer smørreevnen.

Vis-Rx Prime mikrokateter for avbildning består av to enheter: en ekstern kateterhylse og en avbildningskjerne (som inneholder en optisk fiber- og linseenhet).

Avbildningsområdet befinner seg proksimalt for minirail-spissen. Under bildeopptak roterer linsen i avbildningskjernen for å innhente et 360° bilde av arterieveggens overflate. Avbildningskjernen trekkes automatisk inn i den eksterne kateterhylsen for å innhente et kontinuerlig tilbaketrekkingsbilde av arteriesegmentet.

Markører

Kateteret har tre røntgentette markører:

- Den mest distale markøren, **spissmarkøren**, er plassert 4 mm proksimalt for kateterspissen og er festet til kateterhylsen.
- **Linsemarkøren** er plassert 4 mm distalt for linsen på avbildningskjernen.
- En ekstra **tilbaketrekkingsmarkør** plassert 100 mm proksimalt for linsen på avbildningskjernen, som rammer inn avbildningsområdet.

Sammen bekrefter disse markørene kateterets distale ende, linsens plassering og avbildningsområdet. Linsen og tilbaketrekkingsmarkøren beveger seg med tilbaketrekkingen, mens spissmarkøren forblir stasjonær.

Kateterhylsen har to markører for innføringsdybde 90 og 100 cm fra den distale spissen, som viser innføringsdybden.

Skylling

En luerkobling på sidearmen i den proksimale enden av kateteret brukes til å skylle det midtre lumenet på avbildningskateteret med heparinisert saltløsning før bruk. En sprøyte på 3 ml medfølger for kateterskylling.

PIM-modul (Probe Interface Module – grensesnittmodul for proben)

PIM-modulen sørger for både automatisert rotasjon og langsgående tilbaketrekking av avbildningskjernen i avbildningskateteret. PIM-modulen kan monteres på skinn og plasseres utenfor det sterile feltet, slik at en usteril tekniker kan koble kateteret til PIM-modulen og styre det under prosedyren.

Avbildningskateteret kobles til Genuity HF-OCT avbildningssystem gjennom PIM-modulen. All rotasjon av avbildningskjernen og påfølgende tilbaketrekking reguleres av PIM-modulen og skjer i kateterhylsen. Les mer om PIM-modulen i *Genuity HF-OCT avbildningssystembrukerhåndboken*.

BRUKE KATETERET

Systemet gir illustrerte anvisninger for å koble kateteret til PIM-modulen. Anvisningene vises når du velger knappen **Acquire** (innhent) hvis kateteret ennå ikke er koblet til PIM-modulen.

Koble kateteret til PIM-modulen

Merk: SB betyr steril bruker. **UB** betyr usteril bruker.

1. **UB:** Fest PIM-modulen til skinnen på operasjonssengen ved å hekte toppen av klemmen til skinnen og vippe den nedover.
2. **NSO:** Åpne kateteret og sprøyteposene forsiktig, og overfør innholdet til det sterile feltet ved bruk av sterile teknikker.
3. **SB:** Bruk sterile teknikker og gi kateterkontakten til UB nær PIM-modulen.
4. **UB:** Ta av lokket på PIM-kontakten og lokket på den optiske kontakten på kateteret.
5. **UB:** Rett inn kateterkontaktene med tilkoblingsportene på PIM-modulen, og sett kateteret i PIM-modulen slik at det knepper på plass.
6. **UB:** Vri låsen på den optiske kontakten mot høyre til LÅST posisjon.

MERK: Når kateteret er riktig tilkoblet, lyser en rød indikator på kateterets linse og systemet går videre til neste klargjøringstrinn.

Klargjøre kateteret

1. **SB:** Når du er klar til å utføre avbildning, skal du aktivere det hydrofile belegget ved å injisere heparinisert saltløsning i løkken eller tørke av det distale segmentet med gasbind som er fuktet med heparinisert saltløsning.
2. **SB:** Fyll den medfølgende sprøyten på 3 ml med heparinisert saltløsning, og koble den til skylleporten på kateteret. Skyll kateterets lumen med saltløsning til det kommer 3–5 dråper ut av den distale skylleutgangen.
3. **SB:** La skyllesprøyten være tilkoblet, slik at kateterlumenet kan skylles ut igjen om nødvendig.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Utskyllingen skal utføres før innføring og avbildning. Sprøyten skal fortsatt være koblet til sidearmen, slik at det kan skylles gjentatte ganger under avbildningsprosedyren og for å opprettholde et statisk trykk som hindrer tilbakestrømming.
- Kateterlumenet skal bare skylles med saltløsning, for å sikre optimal bildeklarhet.
- Fjern ikke sprøyten fra skylleporten på kateteret, for å hindre at luft kommer inn i skyllelumenet og for gjentatt utskylling etter behov.

Føre inn og posisjonere avbildningskateteret

1. **SB:** Sett ledevaieren inn i ledevaierlumenet på avbildningskateteret, og før avbildningskateteret inn over ledevaieren. Bruk dybdemarkørene for innføring ved 90 og 100 cm som veiledning.
2. **SB:** Bruk fluoroskopi til å posisjonere avbildningskateteret i det aktuelle området ved hjelp av de røntgentette markørene på spissen, avbildningslinsen og markøren ved 100 cm proksimalt for linsen som veiledning.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Bruk en ledevaier med en maksimum utvendig diameter på 0,36 mm (0,014 tommer) og et ledekateter med en minimum innvendig diameter på 1,42 mm (0,056 tommer).
- For å sikre god avbildning skal du unngå å bruke et ledekateter med sidehull.
- Unngå skade på kateteret ved å påse at PIM-motoren IKKE går når du fører avbildningskateteret inn i ledekateteret.
- God avbildning oppnås lettest ved å vende ledekateteret slik at strømmen av skyllemiddel føres til målarterien.
- For at den valgte anatomien skal avbildes, skal du unngå å bevege ledevaieren etter at avbildningskateteret er i posisjon.

Bekreft avbildningsinnstillingene

1. **UB:** Når du er klar, velger du **Acquire** (innhent) på berøringsskjermen. Hvis kateteret ikke er tilkoblet ennå, gir systemet veiledning.
2. **UB:** Spesifiser følgende i vinduet **Imaging Settings** (avbildningsinnstillinger):
 - Velg **Pullback settings** (innstillinger for tilbaketrekking).
 - Bekreft standard type **Flush Media** (skyllemiddel), eller velg en annen type **Flush Media**.
 - I delen **Automatic Flush Detection** (automatisk registrering av skylling) velger du **ON** (PÅ) for automatisk registrering eller **OFF** (AV) for manuell registrering.

Merknader:

- **Automatic Flush Detection (ON)** (automatisk registrering av skylling (PÅ)) er innstillingen der systemet automatisk aktiverer tilbaketrekking når en kort skyllesekvens registreres som følge av injisering av kontrastmiddel. Hvis skylling ikke registreres innen 15 sekunder etter aktivering, viser systemet meldingen **Timeout** (tidsavbrudd). Du kan starte tilbaketrekking manuelt i automatisk modus ved å velge **Acquire** (innhent) på berøringsskjermen eller **startknappen** på PIM-modulen.
- **Automatic Flush Detection (OFF)** (automatisk registrering av skylling (AV)) er den manuelle innstillingen. Etter at skylling er observert, velger du knappen **Acquire** (innhent) eller **startknappen** på PIM-modulen for å starte tilbaketrekking. Hvis du ikke starter tilbaketrekking innen 15 sekunder etter at systemet er aktivert, viser systemet meldingen **Timeout** (tidsavbrudd).
- 3. **UB:** Når du er klar, velger du **Confirm Settings** (bekreft innstillingene) på berøringsskjermen.

Klargjøre skyllemiddelet

SB: Gjør ett av følgende, avhengig av typen kontrastmiddelinjeksjon:

- Hvis du bruker en **automatisert injektor**, skal du påse at det valgte skyllemiddelet er lastet i injektoren, og stille skyllehastigheten til 4 ml/sek eller lavere, med et totalt volum på 16 ml eller mindre, og en trykkgrense på 300 psi (2068 kPa).
- Ved **manuell injeksjon** skal du klargjøre en en koronararteriesprøyte som kan injisere opptil 4 ml/sek i 3 til 4 sekunder.

Starte forhåndsvisning (valgfritt)

Utfør de *valgfr*ie trinnene i forhåndsvisning for å bekrefte plasseringen av kateteret i karet.

- UB:** Når kateteret er på plass, velger du **Preview** (forhåndsvis). PIM-modulen aktiveres og OCT-bildet vises. Vinduet **Calibration** (kalibrering) vises også i cirka 5 sekunder.
- SB:** Hvis det er nødvendig, fjerner du blod fra kateterlumenet ved hjelp av skyllesprøyten på 3 ml.

Tilføre 5 ml skyllemiddel for å bekrefte justering

Du kan eventuelt tilføre skyllemiddel for å bekrefte at ledekateret er rettet inn med karet.

- SB:** Tilfør cirka 5 ml skyllemiddel via Y-koblingen for å fylle ledekateret med skyllemiddel og påse at ledekateret er riktig rettet inn med ostium under fluoroskopisk veiledning.
- Fortsett til **aktiveringstrinnet**, eller trykk på **STOP** (STOPP) på berøringsskjermen (eller på PIM-modulen) for å avslutte modusen **Preview** (forhåndsvis).

Aktivere start av høyhastighetsrotasjon

UB: Når du har bekreftet at ledekateret og avbildningskateteret er riktig posisjonert, velger du **Enable** (aktiver) på berøringsskjermen eller trykker på den grønne **startknappen** på PIM-modulen for å starte høyhastighetsrotasjon med PIM-modulen.

Når PIM-modulen når full hastighet og kateteret er kalibrert, er systemet klart for tilbaketrekking. 15-sekundersklokken starter, og systemet ber deg injisere skyllemiddelet.

Merk

Hvis du ikke injiserer skyllemiddelet og starter tilbaketrekking innen 15 sekunder, stopper PIM-rotasjonen helt og **Timeout** (tidsavbrudd) vises. Velg **OK** og deretter **Enable** (aktiver) for å aktivere systemet når du er klar til å utføre avbildning.

Injisere skyllemiddel og starte tilbaketrekking

- SB:** Injisere skyllemiddelet i målarterien via Y-koblingen på ledekateret.
- UB:** Gjør ett av følgende, avhengig av den valgte innstillingen for **Automatic Flush Detection** (automatisk registrering av skylling):
 - Automatic Flush Detection (ON)** (automatisk registrering av skylling (PÅ)): Systemet starter tilbaketrekking automatisk når det registrerer skylling. Du kan også starte tilbaketrekking manuelt før automatisk aktivering, ved å velge **Acquire** (innhent) på berøringsskjermen eller trykke på den grønne **startknappen** på PIM-modulen.
 - Automatic Flush Detection (OFF)** (automatisk registrering av skylling (AV)): Velg **Acquire** (innhent) på berøringsskjermen eller trykk på den grønne **startknappen** på PIM-modulen for å starte tilbaketrekkingen og begynne avbildningen når blodet er fjernet og et tydelig bilde vises (1–2 sekunder etter at skyllemiddelet er injisert).

Bildet vises etter at tilbaketrekkingen er fullført. Den optiske avbildningskjernen går tilbake til den distale posisjonen i hylsen for videre avbildning.

OBS!

Hvis den optiske avbildningskjernen møter motstand mens den går tilbake til den distale posisjonen i hylsen (på grunn av knekk eller blokkering), vil fremoversperren gi etter for å absorbere bevegelsen fremover. Hvis dette skjer, fjerner du avbildningskateteret forsiktig fra ledekateret. Bytt ut med et nytt kateter hvis ytterligere avbildning er nødvendig.

Merknader:

- SB:** Fjern ikke kateteret før du har bekreftet at bildet er akseptabelt.
- UB:** Koble ikke kateteret fra PIM-modulen før du er helt ferdig med systemet.

FJERNE KATETERET

Når du har bekreftet at bildet eller bildene er akseptable, utfører du følgende trinn for å fjerne kateteret:

- SB:** Under fluoroskopi fjerner du kateteret forsiktig fra ledekateret og kontroller tilstanden til kateteret, ledevaieren og ledekateret under tilbaketrekking.
- SB:** Etter at kateteret er fjernet fra pasienten, skyller du avbildningskateteret med skyllesprøyten på 3 ml til 3–5 dråper saltløsning kommer ut av skylleutgangen. Hold skyllesprøyten tilkoblet gjennom hele prosedyren.
- SB:** Tørk den distale delen av kateteret med saltløsning for å fjerne eksternt blod og skyllemiddel.

Når kateteret er fjernet fra ledekateret og ingen ytterligere avbildning er nødvendig, kan det kobles fra PIM-modulen.

KOBLE KATETERET FRA PIM-MODULEN

- UB:** Hold i kateterkontakten, og lås opp den optiske koblingen ved å vri mot venstre til **ULÅST** posisjon.
- UB:** Grip tilbaketrekkingskontakten (ved å klemme på begge sider) for å fjerne kateteret fra PIM-modulen.
- UB:** Sett det beskyttende portlokket på PIM-modulen for å hindre skade på kateteret og tilbaketrekkingsportene på PIM-modulen.
- UB:** Kast kateteret i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lover og forskrifter.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Når det ikke er et kateter koblet til PIM-modulen, skal du sørge for at lokket på kontakten på PIM-modulen sitter godt på plass for å beskytte mot smuss og skade.
- Når PIM-modulen ikke er i bruk, skal den alltid oppbevares i PIM-holderen slik at lokket på PIM-kontakten vender ned.
- Beskytt PIM-tilkoblingsportene og kateterkontaktene mot væske.
- Berør ikke de innvendige optiske komponentene i den optiske kontakten på kateteret eller på PIM-modulen.

Merknad: Informasjonen i dette dokumentet kan endres uten varsel. Genuity, LLC er ikke erstatningsansvarlig for feil eller utelatelser i dette dokumentet eller indirekte eller tilfeldig skade eller følgeskade i forbindelse med levering, ytelse eller bruk av dette materialet.

Rettighetsbeskyttet informasjon:

Dette dokumentet inneholder rettighetsbeskyttet informasjon, som er beskyttet av opphavsrett.

Begrenset garanti: Den «begrensete garantien» som leveres med produkter fra Genuity, LLC, er Genuity, LLCs eneste og eksklusive garanti for produktene som er beskrevet her.

Opphavsrett: Copyright © 2026 Genuity, LLC. Med enerett.

Varemerker: Produktnavn som er omtalt i denne håndboken, kan være varemerker som tilhører de respektive eierne.

Genuity:

Telefon: 888-967-7628

Generelle henvendelser: info@genuity.com

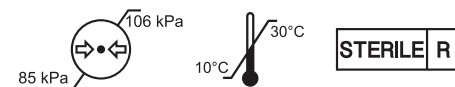
Støtte og service: support@genuity.com

Nettsted: www.genuity.com

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal meldes til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten holder til. Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED), der det er koblet til den grunnleggende UDI-DI-koden for avbildning: 0859910007G30KITUX URL-adressen for tilgang til EUDAMED er: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Et elektronisk eksemplar av denne bruksanvisningen finnes på: <https://genuity.com/instructions-for-use>

Patenter: genuity.com/patents-trademarks



Genuity, LLC
142 North Road Suite G
Sudbury, MA 01776
USA

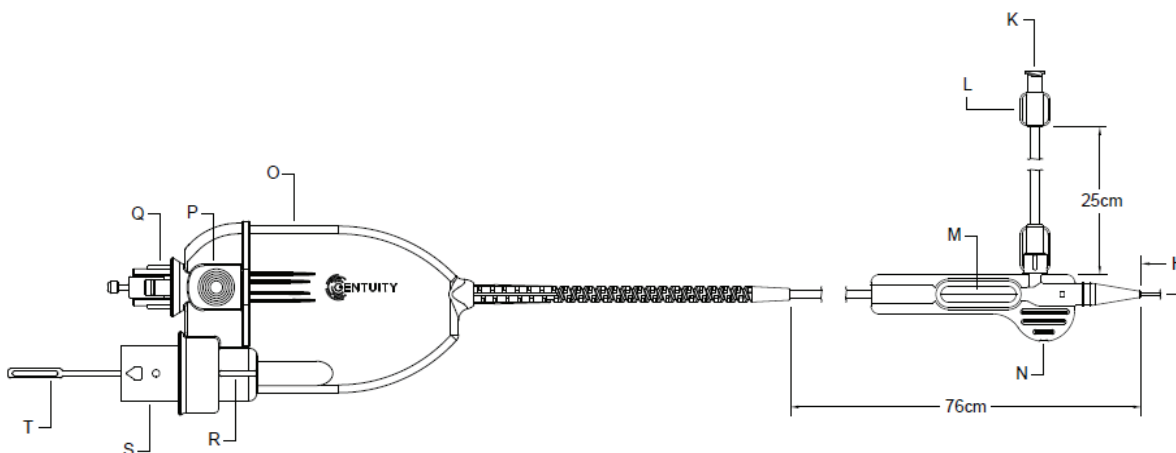
NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuisstraat 42
2800 Mechelen
Belgia

EU REP Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland

UK RP Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Storbritannia

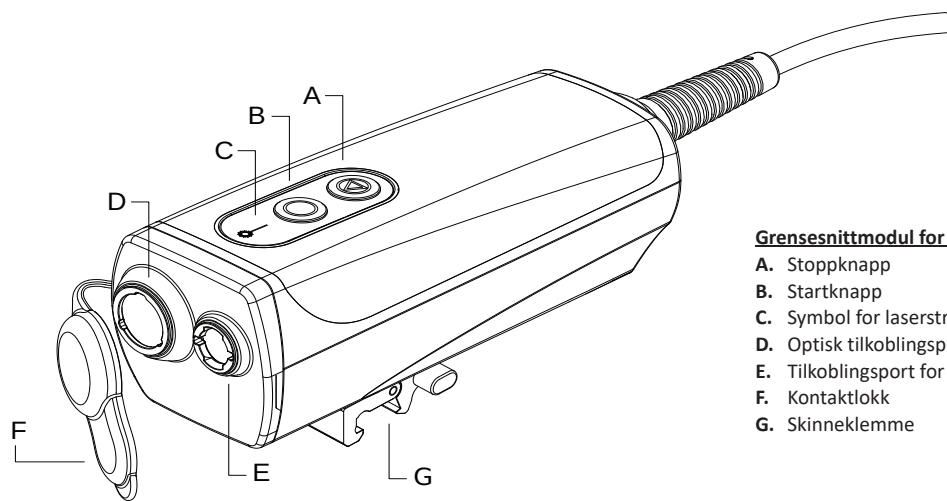
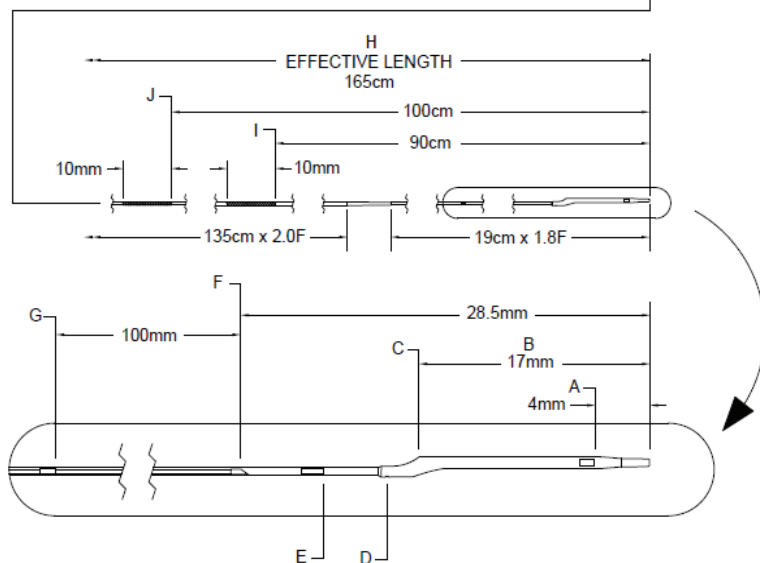
CH REP INNOVA HTS srl
Como-Succursale di Chiasco
Via Volta - 6830
Chiasco, Sveits

Figur: Vis-Rx Prime mikrokateter for avbildning Grensesnittmodul for proben (PIM)



Vis-Rx Prime mikrokateter for avbildning

- A. Spissmarkør
- B. Minirail
- C. Ledevaierutgang
- D. Skylleutgang
- E. Linsemarkør
- F. Linse
- G. Tilbaketrekkingsmarkør
- H. Kateterhylse
- I. Dybdemarkør for innføring, 90 cm
- J. Dybdemarkør for innføring, 100 cm
- K. Skylleport på kateter
- L. Luerkobling på sidearm
- M. Foroversperre
- N. Skyllehåndtak
- O. Kateterhåndtak
- P. Utløser for tilbaketrekkingskontakt
- Q. Kobling for tilbaketrekkingskontakt
- R. Lås på optisk kontakt
- S. Kobling for optisk kontakt
- T. Lokk på optisk kontakt (fjernes før bruk)



Grensesnittmodul for proben (PIM)

- A. Stoppknapp
- B. Startknapp
- C. Symbol for laserstråling
- D. Optisk tilkoblingsport
- E. Tilkoblingsport for tilbaketrekking
- F. Kontaktlokk
- G. Skinneklemme



GENTUITY, LLC
www.genuity.com

Instrukcja używania



Przeznaczenie

System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity® HF-OCT z cewnikiem mikroobrazowym Vis-Rx™ Prime jest przeznaczony do obrazowania wewnątrznaczyniowego i wskazany do stosowania w tętnicach wieńcowych u pacjentów, którzy są kandydatami do interwencyjnych zabiegów śródnaczyniowych.

Cewnik mikroobrazowy Vis-Rx Prime jest przeznaczony do stosowania w naczyniach o średnicy od 1,3 do 6,0 mm.

Cewnik mikroobrazowy Vis-Rx Prime jest również przeznaczony do stosowania przed lub po interwencyjnych zabiegach śródnaczyniowych. Cewnik mikroobrazowy Vis-Rx Prime nie jest przeznaczony do użytku w naczyniu docelowym, które wcześniej zostało poddane zabiegowi pomostowania.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania do stosowania systemu obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity High-Frequency OCT obejmują:

- Bakteriemia lub posocznica
- Poważne zaburzenia układu krzepnięcia
- Skurcz tętnicy wieńcowej
- Ciężka niestabilność hemodynamiczna lub wstrząs
- Całkowita niedrożność
- Duży zakrzep
- Ostra niewydolność nerek
- Pacjenci zdyskwalifikowani z zabiegu pomostowania aortalno-wieńcowego [CABG]
- Pacjenci zdyskwalifikowani z zabiegu przeszskórnej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej [PTCA]

Przewidywane korzyści kliniczne

System obrazowania Gentuity HF-OCT umożliwia dostarczenie lekarzowi dodatkowych informacji dotyczących stanu chorobowego tętnic wieńcowych pacjenta oraz sposobu implantacji i rozmieszczenia urządzeń wewnątrznaczyniowych stosowanych w leczeniu choroby. Obrazowanie metodą HF-OCT umożliwia lekarzowi dokładniejszą ocenę stanu chorobowego pacjenta oraz wspiera podejmowanie decyzji terapeutycznych. Urządzenie to może ponadto przyczynić się do pogłębienia wiedzy na temat chorób układu sercowo-naczyniowego, co w konsekwencji prowadzi do poprawy wyników klinicznych u pacjentów dotkniętych tymi schorzeniami.

Docelowa populacja pacjentów

Rodzina cewników Vis-Rx jest przeznaczona dla pacjentów poddawanych diagnostyce w pracowni hemodynamicznej z podejrzeniem choroby wieńcowej oraz kwalifikujących się do przeszskórnej terapii interwencyjnej.

OSTRZEŻENIA: OGÓLNE

- Przed zastosowaniem cewnika obrazowego należy sprawdzić dodatkowe ostrzeżenia i przestrogi w System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity instrukcji obsługi.
- System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez personel medyczny przeszkolony w jego obsłudze i posiadający umiejętności w zakresie stosowanych procedur klinicznych.
- W razie potrzeby podczas zabiegu należy zastosować odpowiednią terapię przeciwzakrzepową i rozszerzającą naczynia krwionośne.

- Cewnik jest sterylizowany promieniowaniem i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy go ponownie używać, sterylizować ani przetwarzać. Ponowne użycie lub przetwarzanie może spowodować degradację materiału cewnika lub zakażenie pacjenta.
- Wyrób niepirogenny. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Nie należy używać cewnika po upływie daty ważności lub jeśli na opakowaniu nie ma daty.
- Cewnik nie jest kompatybilny z obrazowaniem metodą rezonansu magnetycznego (MRI).
- Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności związane ze środkami kontrastowymi znajdują się w instrukcjach obsługi środków kontrastowych.

OSTRZEŻENIA: PRZYGOTOWANIE

- Przestrzegać zachowania jałowości podczas podłączania cewnika do modułu PIM, który znajduje się poza polem sterylnym.
- Integralność bariery sterylnej – nie stosować wyrobu, jeśli system bariery sterylnej jest uszkodzony, otwarty lub wykazuje jakiegokolwiek oznaki naruszenia przed użyciem.
- Aby uniknąć potencjalnego naruszenia jałowości, nie należy odłączać cewnika obrazowego od modułu PIM do czasu zakończenia zabiegu.
- Aby uniknąć ryzyka zatoru powietrznego, światło cewnika należy przepłukać (odpowietrzyć) przed jego wprowadzeniem i wykonaniem obrazowania.

OSTRZEŻENIA: STOSOWANIE CEWNIKA

- Należy obserwować wsuwanie i ruchy cewnika obrazowego pod kontrolą fluoroskopii. Cewnik należy zawsze wsuwać i wycofywać powoli. Brak obserwacji ruchu urządzenia pod kontrolą fluoroskopii może doprowadzić do urazu naczynia lub uszkodzenia urządzenia.
- Przez cały czas korzystania z urządzenia należy pozostawić przewodnik w kontakcie z cewnikiem. Nie należy wycofywać ani wsuwać przewodnika przed wycofaniem cewnika.
- Jeśli podczas wsuwania lub wycofywania cewnika obrazowego zostanie napotkany opór, należy zaprzestać manipulacji i przeprowadzić ocenę pod kontrolą fluoroskopii. W przypadku, gdy nie można określić lub złagodzić przyczyny wystąpienia oporu, należy ostrożnie wyjąć cewnik i przewodnik razem.
- W przypadku gdy cewnik obrazowy ulegnie zagięciu, należy zaprzestać manipulacji, aby uniknąć uszkodzenia naczynia lub cewnika obrazowego.
- Cewnika nigdy nie należy wciskać do światła naczyni, które są węższe niż korpus cewnika.
- Aby uniknąć uszkodzenia naczynia krwionośnego, należy utrzymać pozycję przewodnika podczas manipulowania cewnikiem obrazowym w naczyniu.
- Podczas wsuwania lub wycofywania cewnika z końcówką minirail przez naczynie ze stentem, cewnik może zahaczyć o stent pomiędzy połączeniem cewnika i przewodnika, prowadząc do uwieżnienia cewnika/prowadnika, oddzielenia końcówki cewnika i/lub przemieszczenia stentu.
- Należy upewnić się, że środki kontrastowe i wstrzykiwacze są używane zgodnie ze specyfikacjami podanymi przez producentów. Nadmierne natężenie przepływu i ciśnienie może uszkodzić naczynie krwionośne lub urządzenia

używane z cewnikiem. Niska prędkość płukania może prowadzić do powstania niewyraźnego obrazu.

- Wybór niewłaściwego środka płuczącego może spowodować błędy w pomiarach, co może prowadzić do nieprawidłowego leczenia. Przed akwizycją należy upewnić się, że środek płuczący zidentyfikowany w oknie **Ustawienia akwizycji obrazu podczas wycofywania cewnika** odpowiada używanemu środkowi płuczącemu.
- Przed wstrzyknięciem środka płuczącego należy upewnić się, że zawór hemostatyczny jest dokręcony, aby zmniejszyć ryzyko niezamierzonego przemieszczenia cewnika lub wycieku środka płuczącego podczas wstrzykiwania.
- Aby uniknąć uszkodzenia naczynia lub uszkodzenia, nie należy wypychać cewnika prowadzącego głębiej do naczynia krwionośnego podczas wyjmowania go.

PRZESTROGA

Przed użyciem i w celu uzyskania szczegółowych informacji należy przejrzeć *System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentuity instrukcji obsługi*.

UWAGA: Dodatkowe środki ostrożności zostały zawarte w odpowiednich instrukcjach użytkowania w niniejszym dokumencie.

Powikłania

Ryzyko związane z badaniami obrazowymi naczyń obejmuje zagrożenia związane ze wszystkimi zabiegami cewnikowania. Następujące powikłania mogą wystąpić jako konsekwencja obrazowania wewnątrznaczyniowego i mogą wymagać dodatkowego leczenia, w tym interwencji chirurgicznej:

- ostry zawał mięśnia sercowego lub niestabilna dławica piersiowa,
- Reakcja alergiczna na środki kontrastowe
- rozwarstwienie, uszkodzenie lub perforacja tętnicy,
- arytmia serca,
- Skurcz tętnicy wieńcowej
- zgon,
- zator,
- niedokrwienie mięśnia sercowego,
- niewydolność nerek spowodowana użyciem kontrastu,
- utworzenie skrzepliny.

Docelowi użytkownicy

Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez lekarzy i techników przeszkolonych w wykonywaniu interwencyjnych zabiegów wewnątrzwieńcowych z użyciem cewnika. Lekarze ci to kardiologzy interwencyjni. Kardiologowie interwencyjnemu często asystuje stażysta kardiologii interwencyjnej, technik laboratoryjny zajmujący się cewnikowaniem lub pielęgniarzka.

Opis

Cewnik mikroobrazowy Vis-Rx Prime to cewnik do szybkiej wymiany (RX) z końcówką typu minirail o średnicy 17 mm, zaprojektowany pod kątem zgodności z przewodnikiem 0,014 cale (0,356 mm). Cewnik ma średnicę 1,8 Fr na końcu dystalnym oraz 2,0 Fr na końcu proksymalnym, co zapewnia kompatybilność z cewnikami prowadzącymi o rozmiarze 5F i większym. Efektywna długość cewnika to 165 cm. Dystalna część o długości 62 cm posiada powłokę hydrofilową w celu poprawy poślizgu.

Cewnik mikroobrazowy Vis-Rx Prime składa się z dwóch podzespołów: zewnętrznej koszulki cewnika i rdzenia obrazującego (w którym mieszczą się podzespoły światłowodowe i soczewki).

W pobliżu końcówki minirail znajduje się obszar obrazowania. Podczas akwizycji obrazu soczewka obraca się w rdzeniu obrazującym, aby uzyskać obraz 360° warstwy powierzchniowej ściany tętnicy. Aby umożliwić ciągłe obrazowanie obejmujące odcinek tętnicy podczas ruchu wstecznego cewnika, rdzeń obrazujący jest automatycznie chowany w zewnętrznej koszulce cewnika.

Znaczniki

Na cewniku znajdują się trzy znaczniki radiocieniujące:

- najbardziej dystalny znacznik, czyli **znacznik końcówki**, jest umiejscowiony proksymalnie w odległości 4 mm od końcówki cewnika i jest przymocowany do koszulki cewnika.
- **Znacznik soczewki** jest umiejscowiony na rdzeniu obrazującym dystalnie w odległości 4 mm od soczewki.
- Na rdzeniu obrazującym znajduje się dodatkowy **znacznik ruchu wstecznego cewnika** umieszczony na rdzeniu obrazującym proksymalnie w odległości 100 mm od soczewki, który wyznacza obszar obrazowania.

Razem znaczniki te umożliwiają potwierdzenie lokalizacji dystalnego końca cewnika, położenia soczewki i obszaru obrazowania. Znaczniki soczewki i ruchu wstecznego poruszają się wraz z ruchem wstecznym, podczas gdy znacznik końcówki pozostaje nieruchomy.

Koszulka cewnika posiada dwa znaczniki głębokości wprowadzenia w odległości 90 cm i 100 cm od końcówki dystalnej, które wskazują głębokość wprowadzenia.

Przeplukiwanie

Złącze typu luer na ramieniu bocznym na proksymalnym końcu cewnika ułatwia przeplukiwanie światła cewnika środkowego obrazowego przed użyciem za pomocą heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej. Do wykonania płukania cewnika dołączona jest strzykawka o pojemności 3 ml.

Moduł interfejsu sondy (PIM)

Moduł PIM zapewnia zarówno zautomatyzowaną rotację, jak i wzdłużny ruch wsteczny rdzenia obrazującego w cewniku obrazowym. Moduł PIM można zamontować na szynie i umieścić poza polem sterylnym w taki sposób, aby technik niesterylny mógł podłączyć cewnik do modułu PIM i obsługiwać go podczas zabiegu.

Cewnik obrazowy łączy się z System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentyuty za pomocą modułu PIM. Cała rotacja rdzenia obrazującego i translacyjny ruch wsteczny są sterowane za pomocą modułu PIM i zachodzą wewnątrz koszulki cewnika. Więcej szczegółów dotyczących modułu PIM można znaleźć w *System obrazowania optycznej koherentnej tomografii wysokiej częstotliwości Gentyuty instrukcji obsługi*.

UŻYWANIE CEWNIKA

System zawiera ilustrowane instrukcje dotyczące podłączania cewnika do modułu PIM. Instrukcje te są wyświetlane po wybraniu przycisku **Acquire (Pobierz)**, jeśli cewnik nie jest jeszcze podłączony do modułu PIM.

Podłączanie cewnika do modułu PIM

Uwaga: SO oznacza Sterylnego Operującego. NSO oznacza Niesterylnego Operującego.

1. **NSO:** Przymocować moduł PIM do szyny łóżka chirurgicznego, zaczepiając górną część zacisku o szynę i odchylając w dół.
2. **NSO:** Ostrożnie otworzyć torebki cewnika oraz strzykawki i przenieść zawartość na pole sterylne z zachowaniem jałowości.
3. **SO:** z zachowaniem jałowości, przekazać łącznik cewnika do NSO w pobliżu modułu PIM.
4. **NSO:** zdjąć osłonę ze złącza modułu PIM oraz osłonę ze złącza optycznego cewnika.
5. **NSO:** Wyrównać złącza cewnika do portów przyłączeniowych w module PIM i wprowadzić cewnik do modułu PIM aż do zatrzaśnięcia.
6. **NSO:** obrócić złącze optyczne zgodnie z ruchem wskazówek zegara do pozycji LOCKED [ZBLOKOWANE].

UWAGA: po prawidłowym podłączeniu na soczewce cewnika pojawia się czerwone światło, a system przechodzi do kolejnego etapu gotowości.

Przygotowanie cewnika

1. **SO:** gdy wszystko jest gotowe do wykonania obrazowania, należy aktywować powłokę hydrofilową, wstrzykując heparynizowaną sól fizjologiczną do obrotów lub przecierając dystalny odcinek gazikiem zwilżonym heparynizowaną solą fizjologiczną.
2. **SO:** dostarczoną strzykawkę o pojemności 3 ml napełnić heparynizowaną solą fizjologiczną i podłączyć do portu służącego do przepłukiwania cewnika. Przepłukiwać światło cewnika solą fizjologiczną do momentu, gdy 3-5 kropli pojawi się przy dystalnym wyjściu do przepłukiwania.
3. **SO:** pozostawić podłączoną strzykawkę płuczącą, aby w razie potrzeby można było ponownie przepłukać światło cewnika.

PRZESTROGA

- Przepłukiwanie należy wykonać przed wprowadzeniem i obrazowaniem. Strzykawkę należy pozostawić podłączoną do ramienia bocznego, aby umożliwić wielokrotne przepłukiwanie podczas procedury obrazowania i utrzymać ciśnienie statyczne zapobiegające przepływowi wstecznemu.
- Aby zapewnić optymalną jakość obrazu, światło cewnika należy przepłukiwać tylko solą fizjologiczną.
- Aby zapobiec przedostaniu się powietrza do światła cewnika i umożliwić ponowne napełnienie w razie potrzeby, nie należy wyjmować strzykawki z portu do przepłukiwania cewnika.

Wprowadzanie i pozycjonowanie cewnika Cewnik obrazowy

1. **SO:** Wprowadzić prowadnik do światła przewodnika cewnika obrazowego i i wsunąć cewnik obrazowy po przewodniku. Jako wskazówek należy użyć znaczników głębokości wprowadzania na głębokość 90 cm i 100 cm.
2. **SO:** Korzystając z fluoroskopii, umieścić cewnik obrazowy w obszarze zainteresowania, używając do naprowadzania znaczników radiocieniujących zlokalizowanych na końcówce, soczewkach obrazujących oraz znacznika położonego 100 mm proksymalnie od soczewki.

PRZESTROGA

- Należy użyć prowadnika o maksymalnej średnicy zewnętrznej 0,014 cala (0,36 mm) i cewnika prowadzącego o minimalnej średnicy wewnętrznej 0,056" (1,42 mm).
- Aby zapewnić udane obrazowanie, nie należy używać cewnika prowadzącego z otworami bocznymi.
- Aby uniknąć uszkodzenia cewnika, należy upewnić się, że silnik modułu PIM NIE jest uruchomiony podczas wprowadzania cewnika obrazowego do cewnika prowadzącego.
- Aby zapewnić udane obrazowanie, cewnik prowadzący powinien być ustawiony w taki sposób, aby kierować przepływ środka płuczącego głównie do tętnicy docelowej.
- Aby zapewnić obrazowanie wybranej części anatomicznej, nie należy przesuwac prowadnika po umieszczeniu cewnika obrazowego.

Potwierdzanie ustawień obrazowania

1. **NSO:** wszystko jest gotowe, należy wybrać **Acquire (Pobierz)** na ekranie dotykowym. Jeśli cewnik nie został jeszcze podłączony, system podaje wskazówki.
2. **NSO:** określić następujące elementy w oknie **Ustawień obrazowania:**
 - Wybrać **Ustawienia ruchu wstecznego.**
 - Potwierdzić domyślny typ **środku płuczącego** lub wybrać inny typ **środku płuczącego.**
 - W sekcji **Automatyczne wykrywanie płukania** należy wybrać **ON (WL.)** dla automatycznego wykrywania lub **OFF (WYL.)** dla ręcznego wykrywania.

Uwagi:

- **Automatyczne wykrywanie płukania (ON (WL.))** to ustawienie, w którym system automatycznie wyzwala ruch wsteczny, gdy wykryta zostanie krótka sekwencja prześwitywania po wstrzyknięciu kontrastu. Jeśli w ciągu 15 sekund od włączenia nie zostanie wykryte prześwitywanie, system wyświetli komunikat **Timeout** (przekroczenie limitu czasu). W trybie automatycznym można ręcznie zainicjować ruch wsteczny, wybierając opcję **Acquire (Pobierz)** na ekranie dotykowym lub przycisk **GO** (Rozpocznij) na module PIM.
- **Automatyczne wykrywanie płukania (OFF (WYL.))** to ustawienie ręczne. Po zaobserwowaniu prześwitywania należy wybrać przycisk **Acquire (Pobierz)** lub nacisnąć **Go** (Rozpocznij) na module PIM, aby rozpocząć ruch wsteczny. Jeśli wycofywanie cewnika nie rozpocznie się w ciągu 15 sekund od włączenia systemu, system wyświetli komunikat **Timeout** (przekroczenie limitu czasu).

3. **NSO:** gdy wszystko jest gotowe, należy wybrać opcję **Confirm Settings** (Potwierdź ustawienia) na ekranie dotykowym.

Przygotowanie środków płuczących

SO: W zależności od rodzaju wstrzykiwanego środka płuczącego należy wykonać jedną z następujących czynności:

- W przypadku stosowania **wstrzykiwacza automatycznego** należy upewnić się, że wybrany środek płuczący jest załadowany do wstrzykiwacza i ustawić szybkość płukania na 4 ml/s lub mniej, przy całkowitej objętości 16 ml lub mniejszej i ograniczeniu ciśnienia do 300 psi (2068 kPa).
- W przypadku zastosowania **iniekcji ręcznej** należy przygotować strzykawkę do kontroli wieńcowej zdolną do wstrzykiwania do 4 ml/s przez 3 do 4 sekund.

Rozpoczęcie podglądu (opcjonalne)

Wykonać *opcjonalne* kroki w opcji Podgląd, aby potwierdzić położenie cewnika w naczyń.

1. **NSO:** gdy cewnik jest we właściwym miejscu, należy wybrać opcję **Preview** (Podgląd). Zostanie aktywowany moduł PIM i wyświetli się obraz koherentnej tomografii optycznej (OCT). Przez około 5 sekund wyświetlane jest również okno **Calibration** (Kalibracja).
2. **SO:** W razie potrzeby należy użyć strzykawki płuczącej o pojemności 3 ml, aby usunąć wszelką krew ze światła cewnika.

Podanie 5 ml środka płuczącego w celu potwierdzenia wyrównania

Opcjonalnie można podać środek płuczący w celu potwierdzenia ułożenia cewnika prowadzącego z naczyń.

1. **SO:** podać około 5 ml środka płuczącego przez łącznik Y, aby wypełnić cewnik prowadzący środkiem płuczącym i zapewnić prawidłowe wyrównanie cewnika prowadzącego względem ujścia pod kontrolą fluoroskopii.
2. Przejść do kroku **Enable (Aktywuj)** lub nacisnąć **STOP** na ekranie dotykowym (lub w module PIM), aby wyjść z trybu **Preview** (Podglądu).

Aktywowanie rozpoczęcia szybkiej rotacji

NSO: po potwierdzeniu prawidłowego położenia przewodnika i cewnika obrazowego należy wybrać opcję **Enable (Aktywuj)** na ekranie dotykowym lub nacisnąć zielony przycisk **Go** (Rozpocznij) w module PIM, aby rozpocząć szybką rotację modułu PIM.

Gdy moduł PIM osiągnie pełną prędkość rotacji i cewnik zostanie skalibrowany, system będzie gotowy do akwizycji obrazu podczas wycofywania cewnika. Rozpoczyna się 15-sekundowe odliczanie, a system wyświetla monit odnośnie do wstrzyknięcia środka płuczącego.

Uwaga

Jeśli w ciągu 15 sekund środek płuczący nie zostanie wstrzyknięty i nie zostanie zainicjowana akwizycja obrazu podczas wycofywania cewnika, rotacja modułu PIM zatrzyma się całkowicie i zostanie wyświetlony komunikat **Timeout** (przekroczenie limitu czasu). Należy wybrać **OK**, a następnie wybrać **Enable (Aktywuj)**, aby aktywować system, gdy będzie gotowy do obrazowania.

Wstrzykiwanie środka płuczącego i inicjowanie akwizycji obrazu podczas wycofywania cewnika

- SO:** wstrzyknąć środek płuczący do tętnicy docelowej przez łącznik Y na cewniku prowadzącym.
- NSO:** w zależności od wybranego ustawienia **Automatic Flush Detection** (Automatyczne wykrywanie płukania) należy wykonać jedną z następujących czynności:
 - Automatyczne wykrywanie płukania (ON (Wł.)):** Po wykryciu płukania system automatycznie inicjuje akwizycję obrazu podczas wycofywania cewnika. Alternatywnie można ręcznie rozpocząć akwizycję obrazu podczas wycofywania cewnika przed wyzwoleniem automatycznym, wybierając opcję **Acquire (Pobierz)** na ekranie dotykowym lub naciskając zielony przycisk **Go (Rozpocznij)** na module PIM.
 - Automatyczne wykrywanie płukania (OFF (Wł.)):** Wybrać opcję **Acquire (Pobierz)** na ekranie dotykowym lub nacisnąć zielony przycisk **Go (Rozpocznij)** na module PIM, aby zainicjować wycofywanie cewnika i rozpocząć przechwytywanie obrazów po usunięciu krwi i wyświetleniu czystego obrazu (1-2 sekundy po wstrzyknięciu środka płuczącego).

Obraz jest wyświetlany po zakończeniu ruchu wstecznego. Rdeń do obrazowania optycznego powraca do pozycji dystalnej w koszulce w celu dalszego obrazowania.

PRZESTROGA

Jeśli rdeń do obrazowania optycznego napotka opór podczas powrotu do pozycji dystalnej w koszulce (z powodu zgięcia lub zablokowania), ogranicznik siły nacisku [Advance Force Limiter] ulegnie odkształceniu, aby zamortyzować ruch do przodu. W takiej sytuacji należy ostrożnie wyjąć cewnik obrazowy z cewnika prowadzącego. Jeśli konieczne jest dalsze obrazowanie, należy zastąpić go nowym cewnikiem.

Uwagi:

- SO:** nie należy usuwać cewnika przed potwierdzeniem, że obraz jest zadowalający.
- NSO:** nie należy odłączać cewnika od modułu interfejsu sondy (PIM) do momentu całkowitego zakończenia pracy z systemem.

USUWANIE CEWNIKA

Po upewnieniu się, że obraz lub obrazy są zadowalające, należy wykonać następujące czynności, aby usunąć cewnik:

- SO:** pod kontrolą fluoroskopii należy ostrożnie wyjąć cewnik z cewnika prowadzącego, sprawdzając stan cewnika, przewodnika i cewnika prowadzącego podczas wycofywania.
- SO:** po wyjęciu cewnika z ciała pacjenta należy przepłukać cewnik obrazowy za pomocą strzykawki płuczącej o pojemności 3 ml, aż 3–5 kropli soli fizjologicznej pojawi się przy wyjściu do przepłukiwania. Strzykawkę płuczącą należy utrzymywać podłączoną przez cały czas trwania zabiegu.
- SO:** dystalną część cewnika należy przemyć solą fizjologiczną, aby usunąć zewnętrzną krew i środki płuczące.

Gdy cewnik zostanie wyjęty z cewnika prowadzącego i dalsze obrazowanie nie jest wymagane, może zostać odłączony od modułu PIM.

ODŁĄCZANIE CEWNIKA OD MODUŁU PIM

- NSO:** przytrzymać złącze cewnika i odblokować przyłącze optyczne, obracając je w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara do pozycji ODBLOKOWANE.
- NSO:** chwycić złącze ruchu wstecznego (ściskając obie strony), aby wyjąć cewnik z modułu PIM.
- NSO:** umieścić ochronną osłonę portu na module PIM, aby zapobiec uszkodzeniu cewnika i portów złącza ruchu wstecznego na module PIM.
- NSO:** Cewnik należy wyrzucić zgodnie z przyjętą praktyką medyczną i obowiązującymi przepisami prawa i regulacjami.

PRZESTROGI

- Gdy cewnik nie jest podłączony do modułu PIM, należy upewnić się, że osłona złącza modułu PIM jest bezpiecznie założona, aby chronić przed brudem i uszkodzeniem.
- Gdy moduł PIM nie jest używany, należy zawsze przechowywać go w podstawce modułu PIM z pokrywą złącza modułu PIM skierowaną w dół.
- Należy chronić porty przyłączeniowe modułu PIM i złącza cewnika przed płynami.
- Nie dotykać wewnętrznych elementów optycznych złącza optycznego na cewniku lub na module PIM.

Uwaga: informacje zawarte w niniejszym dokumencie mogą ulec zmianie bez powiadomienia. Firma Gentyuty LLC nie ponosi odpowiedzialności za błędy lub pominięcia w niniejszym dokumencie ani za szkody pośrednie, wypadkowe lub następce w związku z dostarczeniem, wykonaniem lub użyciem niniejszego materiału.

Informacja zastrzeżona: niniejszy dokument zawiera informacje zastrzeżone, które są chronione prawem autorskim.

Ograniczona gwarancja: „Ograniczona gwarancja” na produkty firmy Gentyuty LLC jest jedyną i wyłączną gwarancją udzielaną przez firmę Gentyuty LLC na produkty zawarte w niniejszym dokumencie.

Prawo autorskie: Copyright © 2026 Gentyuty, LLC. Wszystkie prawa zastrzeżone.

Znaki towarowe: nazwy produktów wymienione w niniejszej instrukcji mogą być znakami towarowymi ich właścicieli.

Gentyuty:

Telefon: 888-967-7628

Pytania ogólne: info@gentyuty.com

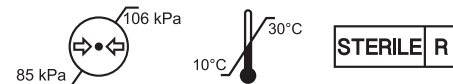
Wsparcie i serwis: support@gentyuty.com

Strona internetowa: www.gentyuty.com

Wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent. Podsumowanie dotycząca bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) jest dostępne w Europejskiej Bazie Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED), gdzie jest połączone z podstawowym UDI-DI dla cewnika mikroobrazowego Vis-Rx Prime: 0859910007G30KITUX
Adres URL dostępu do EUDAMED to:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

An electronic copy of this IFU can be accessed at:
<https://gentyuty.com/instructions-for-use>

Patenty: gentyuty.com/patents-trademarks



Gentyuty, LLC
142 North Road Suite G
Sudbury, MA 01776
USA



NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuistraat 42
2800 Mechelen
Belgia



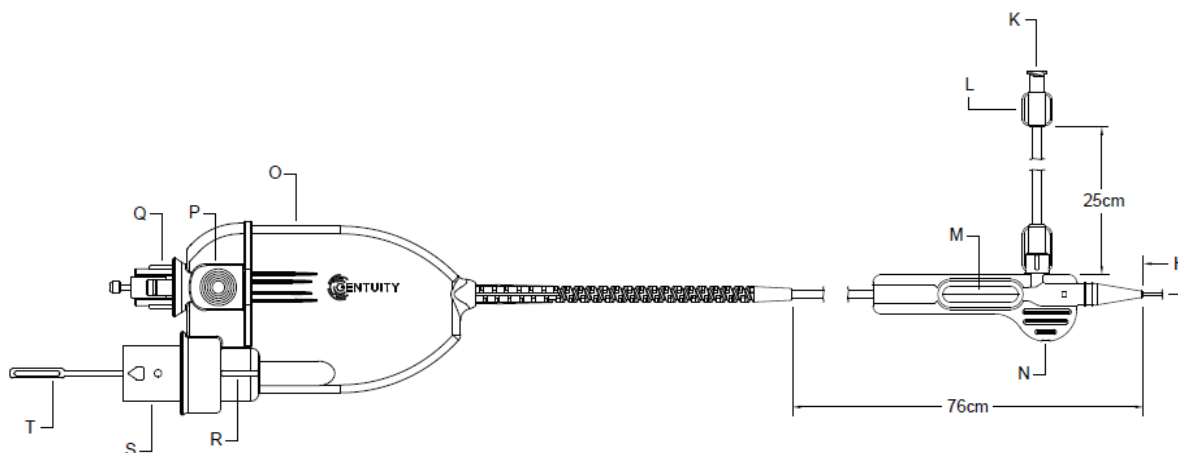
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holandia



Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Zjednoczone Królestwo

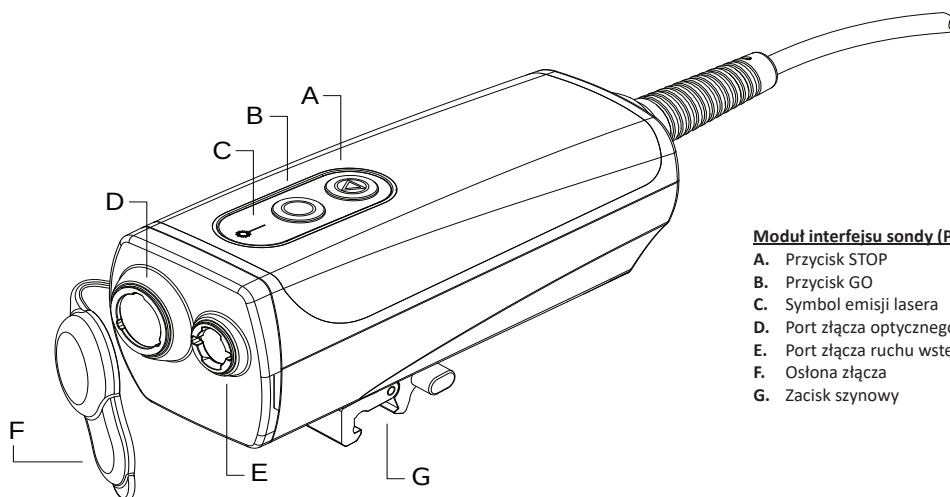
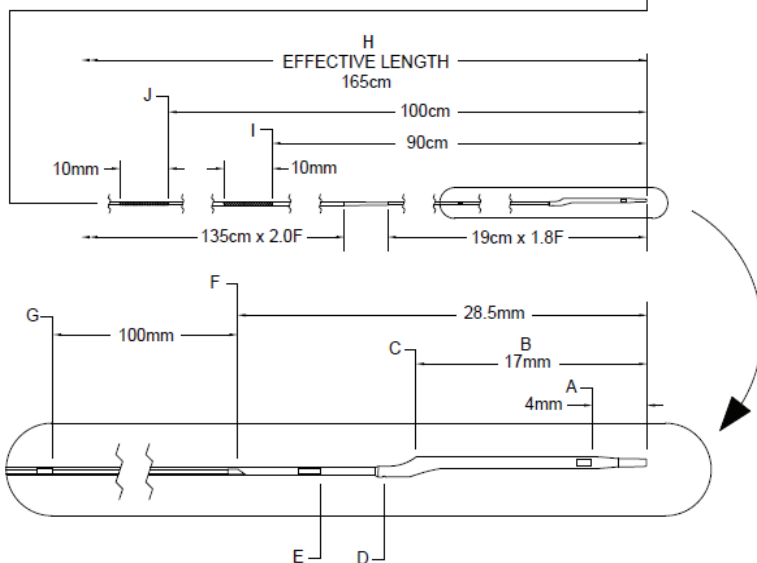


INNOVA HTS srl
Como-Succursale di Chiasso
Via Volta - 6830
Chiasso, Szwajcaria



Cewnik mikroobrazowy Vis-Rx Prime

- A. Znacznik końcówki
- B. Końcówka minirail
- C. Wyjście przewodnika
- D. Wyjście do płukania
- E. Znacznik soczewki
- F. Soczewka
- G. Znacznik ruchu wstecznego
- H. Koszulka cewnika
- I. Znacznik głębokości wprowadzania 90 cm
- J. Znacznik głębokości wprowadzania 100 cm
- K. Port do płukania cewnika
- L. Złącze typu luer na ramieniu bocznym
- M. Ogranicznik siły wprowadzania
- N. Uchwyt do płukania
- O. Uchwyt cewnika
- P. Zwolnienie złącza ruchu wstecznego
- Q. Koncentrator złącza ruchu wstecznego
- R. Blokada złącza optycznego
- S. Koncentrator złącza optycznego
- T. Osłona złącza optycznego (zdjąć przed użyciem)



Moduł interfejsu sondy (PIM)

- A. Przycisk STOP
- B. Przycisk GO
- C. Symbol emisji lasera
- D. Port złącza optycznego
- E. Port złącza ruchu wstecznego
- F. Osłona złącza
- G. Zacisk szynowy

Instruções de utilização

CE 2797 UK CA REF G31-03
0086

Utilização prevista

O sistema de imagiologia de HF-OCT Genuity® com o cateter para aquisição de microimagens Vis-Rx™ Prime destina-se a imagiologia intravascular e é indicado para utilização em artérias coronárias em doentes que são candidatos a procedimentos de intervenção transluminal.

O Cateter para aquisição de microimagens Vis-Rx Prime destina-se a ser utilizado em vasos com 1,3 a 6,0 mm de diâmetro. O Cateter para aquisição de microimagens Vis-Rx Prime destina-se também a ser utilizado antes ou após procedimentos de intervenção transluminal. O Cateter para aquisição de microimagens Vis-Rx Prime não se destina a ser utilizado num vaso-alvo que foi submetido anteriormente a um procedimento de bypass.

Contraindicações

As contraindicações para a utilização do sistema de imagiologia de OCT de elevada frequência Genuity incluem:

- Bacteriemia ou sépsis
- Distúrbios major do sistema de coagulação
- Espasmos das artérias coronárias
- Choque ou instabilidade hemodinâmica grave
- Oclusão total
- Grandes trombos
- Insuficiência renal aguda
- Doentes desqualificados para cirurgia de bypass coronário
- Doentes desqualificados para PTCA

Benefícios clínicos previstos

O sistema de imagiologia de HF-OCT Genuity tem o benefício de fornecer ao médico informações adicionais sobre o estado da doença das artérias coronárias do doente e sobre a implantação de dispositivos intravasculares para tratar a doença. O sistema de imagiologia de HF-OCT permite ao médico efetuar uma avaliação mais aprofundada do estado da doença do doente e ajuda a orientar as decisões terapêuticas. O dispositivo pode ainda contribuir para uma melhor compreensão da doença cardiovascular, o que irá inevitavelmente melhorar os resultados clínicos dos doentes afetados por doença cardiovascular.

População de doentes prevista

A população de doentes prevista para a família de produtos de cateteres Vis-Rx inclui doentes que estão a ser avaliados num laboratório de cateterismo por suspeita de doença arterial coronária e que são candidatos adequados a terapêutica de intervenção transluminal.

ADVERTÊNCIAS: GERAIS

- Antes de utilizar o cateter de imagiologia, consulte o *Manual do Utilizador do Sistema de imagiologia de OCT de elevada frequência Genuity* para conhecer as advertências e precauções adicionais.

- O sistema de imagiologia de OCT de elevada frequência Genuity destina-se a ser utilizado exclusivamente por pessoal médico com formação na sua utilização e especializado nos procedimentos clínicos que serão empregues.
- Tem de ser utilizada terapêutica anticoagulante e vasodilatadora apropriada durante o procedimento, conforme necessário.
- O cateter é esterilizado por irradiação e destina-se a uma única utilização. Não reutilize, reesterilize ou reprocesse. A reutilização ou reprocessamento pode resultar em degradação do material do cateter ou em infeção no doente.
- Apirogénico. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilize o cateter após o prazo de validade ou se não existir uma data na embalagem.
- O cateter não é compatível com imagiologia por ressonância magnética (RM).
- Consulte as instruções do meio de contraste para advertências e precauções gerais relativas ao meio de contraste.

ADVERTÊNCIAS: PREPARAÇÃO

- Mantenha uma técnica estéril ao ligar o cateter ao PIM, o qual se encontra fora do campo estéril.
- Integridade da barreira estéril – Não utilize se o sistema de barreira estéril estiver danificado, aberto ou apresentar sinais de comprometimento antes da utilização.
- Não desligue o cateter de imagiologia do PIM até o procedimento estar concluído, para evitar uma perda de esterilidade.
- Para evitar o risco de embolia gasosa, o lúmen do cateter deve ser purgado antes da inserção e da aquisição de imagens.

ADVERTÊNCIAS: UTILIZAÇÃO DO CATETER

- Observe todos os avanços e movimentos do cateter de imagiologia sob fluoroscopia. Avance ou recue o cateter sempre lentamente. O incumprimento do movimento do dispositivo sob fluoroscopia, tal poderá resultar em lesão no vaso ou danos no dispositivo.
- Deixe o fio-guia permanentemente ligado ao cateter durante a utilização. Não retire ou avance o fio-guia antes de retirar o cateter.
- Se sentir resistência durante o avanço ou recuo do cateter de imagiologia, pare de manipular e avalie sob fluoroscopia. Se a causa da resistência não puder ser determinada ou mitigada, retire com cuidado o cateter e o fio-guia em conjunto.
- Se o cateter de imagiologia ficar com dobras, pare de o manipular para evitar lesões no vaso ou danos no cateter de imagiologia.
- Nunca se deve forçar o cateter a entrar em lúmenes que são mais estreitos do que o corpo do cateter.
- Para evitar lesões no vaso sanguíneo, mantenha a posição do fio-guia enquanto manipula o cateter de imagiologia no vaso.

- Ao avançar ou recuar um cateter com uma ponta minirail através de um vaso com stent, o cateter pode engatar no stent entre a junção do cateter e o fio-guia, resultando em aprisionamento do cateter/fio-guia, separação da ponta do cateter e/ou deslocamento do stent.
- Certifique-se de que utiliza o meio de contraste e os injetores de acordo com as especificações de injeção fornecidas pelos fabricantes. Um caudal e uma pressão excessivos podem danificar o vaso sanguíneo ou os dispositivos utilizados com o cateter. Uma baixa velocidade de irrigação pode resultar numa imagem esbatida.
- Selecionar o meio de irrigação incorreto pode causar erros de medição que podem levar a um tratamento incorreto. Antes da aquisição, certifique-se de que o meio de irrigação identificado na janela **Pullback Settings** corresponde ao meio de irrigação que está a utilizar.
- Antes de injetar o meio de irrigação, certifique-se de que a válvula hemostática está apertada para reduzir o risco de movimento não intencional do cateter ou de fuga de meio de irrigação durante a injeção.
- Para evitar lesionar o vaso ou danificar o cateter, ao retirar o cateter, não empurre o cateter-guia mais para dentro do vaso sanguíneo.

PRECAUÇÃO

Antes de utilizar, e para obter mais informação, reveja o *Manual do utilizador do Sistema de imagiologia de OCT de elevada frequência Genuity*.

NOTA: São incluídas precauções adicionais nas instruções de utilização relevantes deste documento.

Complicações

Os riscos envolvidos na imagiologia vascular incluem aqueles associados a todos os procedimentos de cateterismo. As seguintes complicações (listadas alfabeticamente) podem ocorrer em consequência da imagiologia intravascular e podem necessitar de tratamento médico adicional, incluindo intervenção cirúrgica.

- Enfarte agudo do miocárdio ou angina instável
- Reação alérgica ao meio de contraste
- Dissecção, lesão ou perfuração da artéria
- Arritmias cardíacas
- Espasmos das artérias coronárias
- Morte
- Embolia
- Isquemia do miocárdio
- Insuficiência renal resultante da utilização de contraste
- Formação de trombos

Utilizadores previstos

O dispositivo destina-se a ser utilizado por médicos e técnicos com formação na realização de procedimentos de intervenção intracoronária baseados em cateter. Estes médicos são cardiologistas de intervenção. Frequentemente, o cardiologista de intervenção será assistido por um colega cardiologista de intervenção, um técnico de laboratório de cateterismo ou um enfermeiro.

Descrição

O Cateter para aquisição de microimagens Vis-Rx Prime é um cateter de troca rápida (RX) com uma ponta minirail de 17 mm, concebido para ser compatível com um fio-guia de 0,014" (0,356 mm). O cateter tem um calibre de 1,8 Fr na extremidade distal e de 2,0 Fr na extremidade proximal, permitindo compatibilidade com cateteres-guia de 5 F ou superiores. O comprimento efetivo do cateter é de 165 cm. Os 62 cm distais têm um revestimento hidrofílico aplicado para melhorar a lubrificação.

O Cateter para aquisição de microimagens Vis-Rx Prime é composto por dois conjuntos: uma bainha externa do cateter e um núcleo de imagiologia (no qual se encontra um conjunto de fibra ótica e lente). A área imagiológica situa-se proximalmente em relação à ponta minirail. Durante a aquisição de imagens, a lente roda dentro do núcleo de imagiologia de modo a obter uma imagem a 360° da camada superficial da parede da artéria. O núcleo de imagiologia é retraído automaticamente dentro da bainha externa do cateter para se obter uma imagem de pullback contínua do segmento arterial.

Marcadores

O cateter possui três marcadores radiopacos:

- O marcador mais distal, o **marcador da ponta**, está localizado 4 mm proximalmente em relação à ponta do cateter e está fixado à bainha do cateter.
- O **marcador da lente** está localizado 4 mm distalmente em relação à lente, no núcleo de imagiologia.
- Existe um **marcador de pullback** adicional, colocado 100 mm proximalmente em relação à lente no núcleo de imagiologia, que delimita a região de aquisição de imagens.

Em conjunto, estes marcadores ajudam a confirmar a extremidade distal do cateter, a localização da lente e a região de aquisição de imagens. Os marcadores da lente e de pullback deslocam-se com o pullback, ao passo que o marcador da ponta permanece estacionário.

A bainha do cateter tem dois marcadores de profundidade de inserção aos 90 cm e 100 cm a contar da ponta distal, e que fornecem uma indicação da profundidade de inserção.

Purga

Um encaixe Luer no braço lateral na extremidade proximal do cateter facilita a purga do lúmen central do cateter de imagiologia com soro fisiológico heparinizado, antes de utilizar. É fornecida uma seringa de 3 ml para efetuar a purga do cateter.

Módulo de interface da sonda (PIM)

O PIM proporciona rotação automatizada e pullback longitudinal do núcleo de imagiologia dentro do cateter de imagiologia. O PIM pode ser montado num corrimão e colocado fora do campo estéril, de forma que um técnico não esterilizado consiga ligar o cateter ao PIM e operá-lo durante o procedimento.

O cateter de imagiologia liga-se ao Sistema de imagiologia de OCT de elevada frequência Genuity através do PIM. Todas as manobras de rotação do núcleo de imagiologia e pullback translacional são acionadas pelo PIM e ocorrem dentro da bainha do cateter. Para mais informações sobre o PIM, consulte o *Manual do utilizador do Sistema de imagiologia de OCT de elevada frequência Genuity*.

UTILIZAÇÃO DO CATETER

O sistema fornece instruções ilustradas para a ligação do cateter ao PIM. As instruções são apresentadas quando seleciona o botão **Acquire**, se o cateter ainda não estiver ligado ao PIM.

Ligação do cateter ao PIM

Nota: **OE** indica um operador esterilizado. **ONE** indica um operador não esterilizado.

1. **ONE:** Prenda o PIM ao corrimão da cama hospitalar encaixando o topo do grampo no corrimão e inclinando para baixo.
2. **ONE:** Com cuidado, abra as bolsas do cateter e da seringa e transfira o seu conteúdo para o campo estéril, utilizando técnicas estéreis.
3. **OE:** Utilizando técnicas estéreis, passe o conector do cateter para o ONE próximo do PIM.
4. **ONE:** Retire a tampa do conector do PIM e a tampa do conector ótico do cateter.
5. **ONE:** Alinhe os conectores do cateter às portas de ligação no PIM e introduza o cateter no PIM até encaixar com um estalido.
6. **ONE:** Rode o bloqueio do conector ótico no sentido horário até à posição LOCKED.

NOTA: Quando corretamente ligado, é apresentada uma luz vermelha na lente do cateter e o sistema avança para a fase seguinte de prontidão.

Preparação do cateter

1. **OE:** Quando estiver pronto para o procedimento imagiológico, ative o revestimento hidrofílico injetando soro fisiológico heparinizado na ansa ou limpando o segmento distal com uma gaze humedecida com soro fisiológico heparinizado.
2. **OE:** Encha a seringa de 3 ml fornecida com soro fisiológico heparinizado e ligue-a à porta de purga do cateter. Purgue o lúmen do cateter com soro fisiológico até saírem 3 a 5 gotas pela saída de purga distal.
3. **OE:** Deixe a seringa de purga colocada, para que o lúmen do cateter possa voltar a ser purgado, se necessário.

PRECAUÇÕES

- A purga tem de ser realizada antes da inserção e aquisição de imagens. A seringa deve ficar colocada no braço lateral para permitir a repetição da purga ao longo do procedimento imagiológico e para manter uma pressão estática para evitar o refluxo.
- Purgue o lúmen do cateter apenas com soro fisiológico para assegurar uma qualidade de imagem ideal.
- Não retire a seringa da porta de purga do cateter para evitar a entrada de ar no lúmen de purga e para permitir a repetição da purga, conforme necessário.

Introdução e posicionamento do cateter de imagiologia

1. **OE:** Introduza o fio-guia dentro do lúmen do fio-guia do cateter de imagiologia e faça avançar o cateter de imagiologia longo do fio-guia. Utilize os calibradores de profundidade de inserção aos 90 cm e 100 cm como guias.
2. **OE:** Sob fluoroscopia, posicione o cateter de imagiologia na região de interesse, orientando-se pelos marcadores radiopacos na ponta, na lente de imagiologia e no marcador de 100 mm proximal à lente.

PRECAUÇÕES

- Utilize um fio-guia com um diâmetro externo máximo de 0,014" (0,36 mm) e um cateter-guia com um diâmetro interno mínimo de 0,056" (1,42 mm).
- Para ajudar a garantir um procedimento imagiológico bem-sucedido, não utilize um cateter-guia com orifícios laterais.
- Para evitar danificar o cateter, certifique-se de que o motor do PIM NÃO está a trabalhar quando introduz o cateter de imagiologia no cateter-guia.
- Para ajudar a garantir um procedimento imagiológico bem-sucedido, o cateter-guia deve ser orientado para direcionar, preferencialmente, o fluxo de meio de irrigação para a artéria-alvo.
- Para garantir a imagiologia da anatomia selecionada, não mova o fio-guia depois de o cateter de imagiologia estar na devida posição.

Confirmação das definições de imagiologia

1. **ONE:** Quando estiver pronto, seleccione **Acquire** no ecrã tátil. Se o cateter ainda não tiver sido conectado, o sistema fornece orientação.
2. **ONE:** Especifique o seguinte na janela **Imaging Settings**:
 - Seleccione a opção **Pullback Settings**.
 - Confirme o tipo predefinido de **Flush Media** ou seleccione outro tipo de **Flush Media**.
 - Na secção **Automatic Flush Detection**, seleccione **ON** para deteção automática ou **OFF** para deteção manual.

Notas:

- **Automatic Flush Detection (ON)** é a definição na qual o sistema desencadeia um pullback automaticamente, quando uma breve sequência de limpeza é detetada, em resultado da injeção de contraste. Se a limpeza não for detetada no prazo de 15 segundos após ativação, o sistema apresenta uma mensagem **Timeout**. Pode iniciar o pullback manualmente se estiver no modo **Automatic**, selecionando **Acquire** no ecrã tátil ou premindo o botão **GO** no PIM.
- **Automatic Flush Detection (OFF)** é a definição manual. Após a limpeza ser observada, seleccione o botão **Acquire** ou prima o botão **GO** no PIM para iniciar o pullback. Se não iniciar o pullback no prazo de 15 segundos após a ativação do sistema, este apresenta uma mensagem **Timeout**.

3. **ONE:** Quando estiver pronto, seleccione **Confirm Settings** no ecrã tátil.

Preparação do meio de irrigação

OE: Dependendo do tipo de injeção do meio de irrigação, efetue um dos seguintes procedimentos:

- Se utilizar um **injetor automático**, certifique-se de que o injetor está cheio com o meio de irrigação selecionado e programe a velocidade de irrigação em 4 ml/seg ou menos, com um volume total de 16 ml ou menos e um limite de pressão de 300 psi (2068 kPa).
- Se utilizar uma **injeção manual**, prepare uma seringa de controlo para uso coronário capaz de injetar até 4 ml/seg durante 3 a 4 segundos.

Iniciar a pré-visualização (opcional)

Efetue os passos *opcionais* em Preview para confirmar a posição do cateter dentro do vaso.

- 1. OE:** Quando o cateter estiver na devida posição, selecione **Preview**. O PIM vai ser ativado e a imagem de OCT é apresentada. Surge também uma janela **Calibration** durante cerca de 5 segundos.
- 2. OE:** Se necessário, utilize a seringa de purga de 3 ml para eliminar vestígios de sangue do lúmen do cateter.

Administração de 5 ml de meio de irrigação para confirmar o alinhamento

Opcionalmente, pode administrar meio de irrigação para confirmar o alinhamento do cateter-guia com o vaso.

- 1. OE:** Administre cerca de 5 ml de meio de irrigação através do conector em Y para encher o cateter-guia com meio de irrigação e para garantir o correto alinhamento do cateter-guia com o ostium, sob fluoroscopia.
- 2. Avance para o passo **Enable** ou prima **STOP** no ecrã tátil (ou no PIM) para sair do modo **Preview**.**

Ativar o início da rotação a alta velocidade

ONE: Existindo a confirmação de posição correta do guia e do cateter de imagiologia, selecione **Enable** no ecrã tátil, ou prima o botão verde **Go** no PIM, para iniciar a rotação a alta velocidade do PIM.

Quando o PIM atinge a velocidade máxima e o cateter está calibrado, o sistema está pronto para o pullback. O relógio de 15 segundos inicia-se e o sistema pede a injeção do meio de irrigação.

Nota

Se não injetar o meio de irrigação e iniciar o pullback no prazo de 15 segundos, a rotação do PIM para totalmente e surge uma mensagem **Timeout**. Quando estiver pronto para a aquisição de imagens, selecione **OK** e, em seguida, selecione **Enable** para ativar o sistema.

Injeção de meio de irrigação e início do pullback

- 1. OE:** Injete o meio de irrigação para dentro da artéria-alvo através do conector em Y no cateter-guia.
- 2. ONE:** Dependendo da definição **Automatic Flush Detection** selecionada, efetue um dos seguintes procedimentos:
 - **Automatic Flush Detection (ON):** O sistema inicia o pullback automaticamente quando é detetada a limpeza. Em alternativa, pode iniciar o pullback manualmente antes de iniciar o disparo automático, selecionando **Acquire** no ecrã tátil ou premindo o botão verde **Go** no PIM.
 - **Automatic Flush Detection (OFF):** Selecione **Acquire** no ecrã tátil ou prima o botão verde **Go** no PIM para iniciar o pullback e começar a capturar imagens assim que o sangue tiver sido retirado e surja uma imagem nítida (1-2 segundos após injetar o meio de irrigação).

A imagem surge após a conclusão do pullback. O núcleo de imagiologia ótica regressa à posição distal dentro da bainha, para a obtenção de mais imagens.

PRECAUÇÃO

Se o núcleo de imagiologia ótica encontrar resistência ao regressar à posição distal dentro da bainha (devido a uma dobra ou bloqueio), o limitador de força de avanço irá deformar-se para absorver o movimento para a frente. Se isto ocorrer, retire cuidadosamente o cateter de imagiologia do cateter-guia. Se forem necessárias mais imagens, substitua por um cateter novo.

Notas:

- **OE:** Não retire o cateter antes de ter confirmado que a imagem é aceitável.
- **ONE:** Não desligue o cateter do PIM até já não precisar mais do sistema.

RETIRADA DO CATETER

Após confirmar que a imagem ou imagens são aceitáveis, efetue os passos seguintes para retirar o cateter:

- 1. OE:** Sob fluoroscopia, com cuidado, retire o cateter do cateter-guia, verificando o estado do cateter, do fio-guia e do cateter-guia durante a retirada.
- 2. OE:** Após retirar o cateter do doente, utilize a seringa de purga de 3 ml para purgar o cateter de imagiologia até que saiam 3 a 5 gotas de soro fisiológico pela saída de purga. Mantenha a seringa de purga ligada durante o procedimento.
- 3. OE:** Limpe a secção distal do cateter com soro fisiológico para retirar sangue e meio de irrigação do exterior.

Quando o cateter é retirado do cateter-guia e não são necessárias mais imagens, pode ser desligado do PIM.

DESLIGAR O CATETER DO PIM

- 1. ONE:** Segure no conector do cateter e solte a ligação ótica, rodando-a no sentido anti-horário para a posição UNLOCKED.
- 2. ONE:** Segure no conector de pullback (apertando ambos os lados) para retirar o cateter do PIM.
- 3. ONE:** Coloque a tampa de proteção da porta no PIM para evitar danos no cateter e nas portas de ligação de pullback no PIM.
- 4. ONE:** Elimine o cateter de acordo com a prática clínica aceite e as leis e regulamentos aplicáveis.

PRECAUÇÕES

- Quando não existe um cateter ligado ao PIM, certifique-se de que a tampa do conector do PIM está firmemente colocada, de modo a proteger contra detritos e danos.
- Quando não estiver a ser utilizado, guarde sempre o PIM no suporte do PIM, com a tampa do conector do PIM virada para baixo.
- Proteja as portas de ligação do PIM e os conectores do cateter de líquidos.
- Não toque na ótica interna do conector ótico do cateter ou do PIM.

Aviso: As informações fornecidas neste documento estão sujeitas a alterações sem aviso. A Gentyuty, LLC não será responsável por erros aqui existentes nem por quaisquer omissões, ou por danos indiretos, incidentais ou consequenciais relacionados com a composição, desempenho ou utilização deste material.

Informação proprietária: Este documento contém informações proprietárias que estão protegidas por direitos de autor.

Garantia limitada: A “Garantia limitada” enviada com os produtos da Gentyuty, LLC serve como a única e exclusiva garantia fornecida pela Gentyuty, LLC no que diz respeito aos produtos aqui contidos.

Direitos de autor: Copyright © 2026 Gentyuty, LLC. Todos os direitos reservados.

Reconhecimento de marcas comerciais: Os nomes dos produtos mencionados neste manual podem ser marcas comerciais dos respetivos proprietários.

Gentyuty:

Telefone: 888-967-7628

Informações gerais: info@gentyuty.com

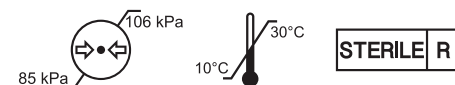
Suporte e assistência: support@gentyuty.com

Website: www.gentyuty.com

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o doente está estabelecido. O Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED), onde está hiperligado ao UDI-DI básico para o cateter para aquisição de microimagens Vis-Rx Prime: 0859910007G30KITUX
O URL para aceder à EUDAMED é:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

É possível aceder a uma cópia eletrónica destas instruções de utilização em:
<https://gentyuty.com/instructions-for-use>

Patentes: gentyuty.com/patents-trademarks



Gentyuty, LLC
142 North Road Suite G
Sudbury, MA 01776
EUA

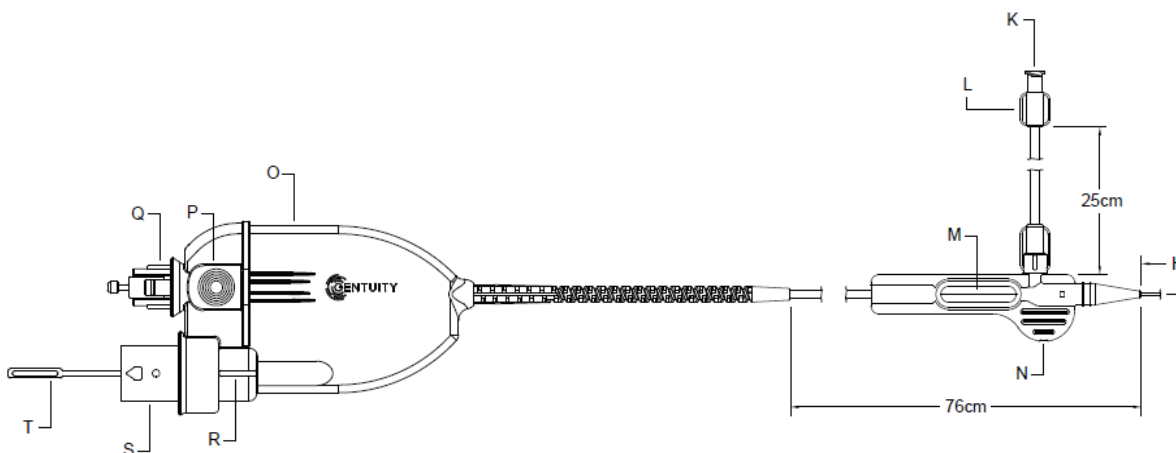
NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuistraat 42
2800 Mechelen
Bélgica

EU REP Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Baixos

UK RP Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Reino Unido

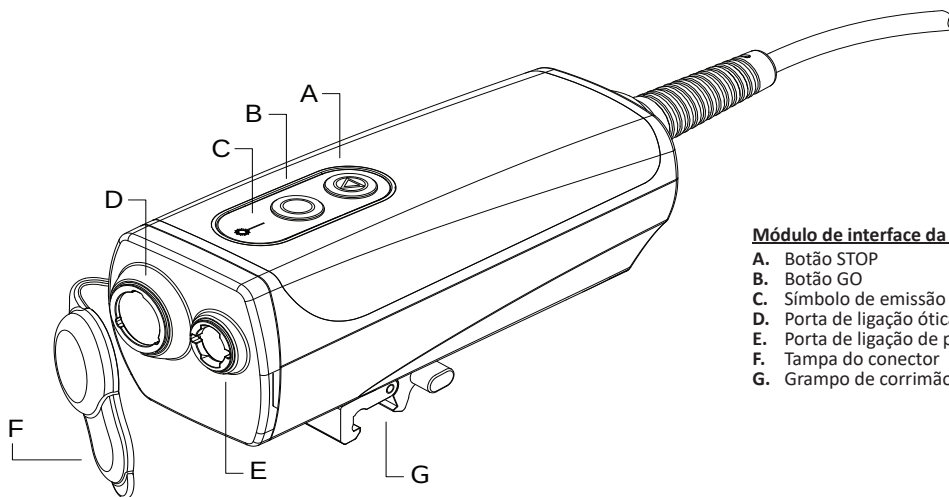
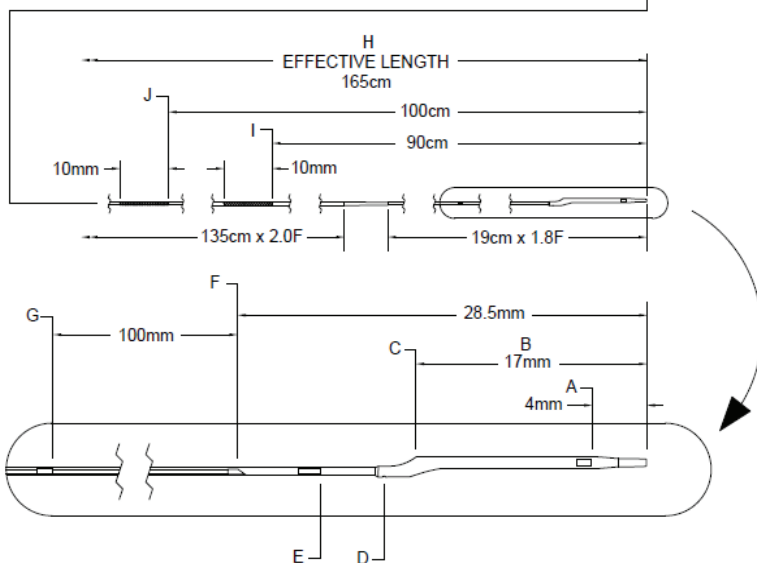
CH REP INNOVA HTS srl
Como-Succursale di Chiasso
Via Volta - 6830
Chiasso, Suíça

Figura: Cateter para aquisição de microimagens Vis-Rx Prime e Módulo de interface da sonda (PIM)



Cateter para aquisição de microimagens Vis-Rx Prime

- A. Marcador da ponta
- B. Minirail
- C. Saída do fio-guia
- D. Saída de purga
- E. Marcador da lente
- F. Lente
- G. Marcador de pullback
- H. Bainha do cateter
- I. Marcador de profundidade de inserção aos 90 cm
- J. Marcador de profundidade de inserção aos 100 cm
- K. Porta de purga do cateter
- L. Luer do braço lateral
- M. Limitador da força de avanço
- N. Pega de purga
- O. Pega do cateter
- P. Desengate do conector de pullback
- Q. Encaixe do conector de pullback
- R. Bloqueio do conector ótico
- S. Encaixe do conector ótico
- T. Tampa do conector ótico (retirar antes de utilizar)



Módulo de interface da sonda (PIM)

- A. Botão STOP
- B. Botão GO
- C. Símbolo de emissão do laser
- D. Porta de ligação ótica
- E. Porta de ligação de pullback
- F. Tampa do conector
- G. Grampo de corrimão



GENTUITY, LLC
www.genuity.com

Návod na použitie

CE 2797 UK CA REF G31-03
0086

Určené použitie

Zobrazovací systém HF-OCT Genuity® s katéterom na mikrozobrazovanie Vis-Rx® Prime je určený na intravaskulárne zobrazovanie a je indikovaný na použitie v koronárnych artériách u pacientov, ktorí sú kandidátmi na transluminálnu intervenčnú zákrok.

Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx Prime je určený na použitie v cievach s priemerom 1,3 až 6,0 mm. Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx Prime je určený aj na použitie pred alebo po transluminálnych intervenčných zákrokoch. Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx Prime nie je určený na použitie v cieľovej cieve s predchádzajúcim zákrokom bypassu.

Kontraindikácie

Kontraindikácie použitia vysokofrekvenčného OCT zobrazovacieho systému Genuity:

- bakterémia alebo sepsa,
- významné abnormality koagulačného systému,
- spazmus koronárnej artérie,
- závažná hemodynamická nestabilita alebo šok,
- celková oklúzia,
- veľký trombus,
- akútne zlyhanie obličiek,
- pacienti, u ktorých je vylúčený chirurgický zákrok CABG,
- pacienti, u ktorých je vylúčený chirurgický zákrok PTCA.

Určené klinické prínosy

Prínosom zobrazovacieho systému HF-OCT Genuity je poskytovať lekárovi dodatočný pohľad na stav ochorenia koronárnych artérií pacienta a zavedenie intravaskulárnych pomôcok na liečbu ochorenia. Zobrazovanie HF-OCT umožňuje lekárovi získať podrobnejšie posúdenie stavu ochorenia pacienta a pomôcť pri usmerňovaní rozhodovania o liečbe. Pomôcka môže ďalej prispieť k lepšiemu pochopeniu kardiovaskulárneho ochorenia, čo v konečnom dôsledku zlepšuje klinické výsledky u pacientov postihnutých kardiovaskulárnym ochorením.

Určená skupina pacientov

Určená skupina pacientov pre rad katétrov Vis-Rx zahŕňa pacientov, ktorí sú posudzovaní v katetrizačnom laboratóriu pre podozrenie z ochorenia koronárnych artérií a ktorí sú vhodní kandidáti na transluminálnu intervenčnú liečbu.

VAROVANIA: VŠEOBECNÉ

- Skôr ako použijete zobrazovací katéter, pozrite si *Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity Návod na obsluhu* pre ďalšie varovania a upozornenia.
- Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity smie používať len zdravotnícky personál vyškolený na jeho obsluhu a skúsený v oblasti klinických postupov, ktoré sa majú používať.

- Počas postupu sa musí podľa vhodnosti použiť vhodná antikoagulačná a vazodilatačná liečba.
- Katéter je sterilizovaný ožiarением a je určený iba na jedno použitie. Nepoužívajte, nesterilizujte ani nespacúvajte opakovane. Pri opakovanom používaní alebo spracúvaní by mohlo dôjsť k degradácii materiálu katétra alebo infekcii pacienta.
- Nepyrogénna pomôcka. Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.
- Katéter nepoužívajte po dátume použiteľnosti alebo v prípade, ak na balení nie je uvedený žiadny dátum.
- Katéter nie je kompatibilný so zobrazovaním magnetickou rezonanciou (MRI).
- Prečítajte si návod na použitie kontrastnej látky, v ktorom nájdete všeobecné varovania a preventívne opatrenia týkajúce sa kontrastnej látky.

VAROVANIA: PRÍPRAVA

- Pri pripájaní katétra k modulu PIM, ktorý je mimo sterilného poľa, dodržujte sterilnú techniku.
- Integrita sterilnej bariéry – Nepoužívajte, ak je systém sterilnej bariéry poškodený, otvorený alebo vykazuje známky narušenia pred použitím.
- Neodpájajte zobrazovací katéter od modulu PIM, kým nedokončíte postup, aby nedošlo k možnému narušeniu sterility.
- Aby sa predišlo riziku vzduchovej embólie, lúmen katétra sa musí pred zavedením a zobrazovaním naplniť.

VAROVANIA: POUŽÍVANIE KATÉTRA

- Všetky pohyby a zavádzanie zobrazovacieho katétra sledujte pod skiaskopickým dohľadom. Katéter vždy zasúvajte a vyťahujte pomaly. Ak na dohľad nad pohybmi pomôcky nepoužívate skiaskopiu, hrozí riziko poranenia cievy alebo poškodenia pomôcky.
- Počas používania ponechajte vodiaci drôt neustále spojený s katétrom. Nevyťahujte ani neposúvajte vodiaci drôt pred vytiahnutím katétra.
- Ak počas zavádzania alebo vyťahovania zobrazovacieho katétra pocítite odpor, zastavte manipuláciu a skontrolujte stav pod skiaskopickým dohľadom. Ak nie je možné určiť alebo zmierniť príčinu odporu, opatrne vytiahnite katéter spoločne s vodiacim drôtom.
- Ak sa zobrazovací katéter zalomí, prestaňte s manipuláciou, aby nedošlo k poraneniu cievy alebo poškodeniu zobrazovacieho katétra.
- Katéter sa nikdy nesmie nasilu aplikovať do lúmenov, ktoré sú užšie ako telo katétra.
- Aby nedošlo k poškodeniu cievy, pri manipulácii so zobrazovacím katétrom v cieve udržiavajte polohu vodiaceho drôtu.

- Pri zavádzaní alebo vyťahovaní katétra s hrotom typu „monorail“ cez cievu so stentom sa katéter môže zachytiť o stent medzi spojkou katétra a vodiacim drôtom, čo môže mať za následok zachytenie katétra/vodiaceho drôtu, oddelenie hrotu katétra a/alebo dislokáciu stentu.
- Uistite sa, že používate kontrastnú látku a vstrekuje sa podľa špecifikácií vstrekovania uvedených výrobcami. Nadmerný prietok a tlak môžu poškodiť krvnú cievu alebo pomôcky používané s katétrom. Nízka rýchlosť preplachovania môže viesť k nevyraznému obrazu.
- Výber nesprávnej preplachovacej látky môže spôsobiť chyby merania, ktoré by mohli viesť k nesprávnej liečbe. Pred snímaním sa uistite, že preplachovacia látka uvedená v okne **Pullback Settings** (Nastavenia pullbacku) sa zhoduje s preplachovacou látkou, ktorú používate.
- Pred vstreknutím preplachovacej látky sa uistite, že hemostatický ventil je dotiahnutý, aby sa znížilo riziko neúmyselného pohybu katétra alebo úniku preplachovacej látky počas vstrekovania.
- Aby nedošlo k poškodeniu cievy alebo katétra, pri vyberaní katétra netlačte vodiaci katéter ďalej do cievy.

UPOZORNENIE

Pred použitím a pre podrobnejšie informácie si pozrite *Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity Návod na obsluhu*.

POZNÁMKA: Ďalšie upozornenia sú uvedené v príslušných pokynoch na používanie v tomto dokumente.

Komplikácie

Riziká spojené s cievnyim zobrazovaním zahŕňajú riziká spojené so všetkými postupmi katetrizácie. Nasledujúce komplikácie (uvedené v abecednom poradí) sa môžu vyskytnúť v dôsledku intravaskulárneho zobrazovania a môžu vyžadovať ďalšiu lekársku liečbu vrátane chirurgického zákroku.

- Akútny infarkt myokardu alebo nestabilná angína pectoris
- Alergická reakcia na kontrastnú látku
- Arteriálna disekcia, zranenie alebo perforácia
- Srdcové arytmie
- Spazmus koronárnej artérie,
- Smrť
- Embólia
- Ischémiia myokardu
- Renálna insuficiencia v dôsledku použitia kontrastnej látky
- Vznik trombu

Určení používateľa

Pomôcku môžu používať iba lekári a technici vyškolení v oblasti vykonávania intrakoronárnych intervenčných postupov založených na katéetroch. Títo lekári sú intervenční kardiológovia. Intervenčným kardiológom bude často pomáhať iný intervenčný kardiológ, laboratórny katetrizačný technik alebo zdravotná sestra.

Opis

Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx Prime je katéter s rýchlou výmenou (RX) so 17 mm hrotom typu monorail, ktorý je navrhnutý pre kompatibilitu s vodiacim drôtom s priemerom 0,014" (0,356 mm). Katéter má veľkosť 1,8 Fr na distálnom konci a 2,0 Fr na proximálnom konci, čo umožňuje kompatibilitu s vodiacími katétramí s veľkosťou 5F a väčšími. Efektívna dĺžka katétra je 165 cm. Distálnych 62 cm má hydrofilnú vrstvu na zlepšenie šmykľavosti.

Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx Prime pozostáva z dvoch zostáv: vonkajší plášť katétra a zobrazovacie jadro (obsahuje zostavu optických vlákien a objektívu).

Proximálne k hrotu typu monorail sa nachádza zobrazovacia oblasť. Počas snímania obrazu sa objektív otáča v zobrazovacom jadre, aby získal 360° obraz povrchovej vrstvy artériovej stený. Zobrazovacie jadro sa automaticky zasúva v rámci vonkajšieho plášťa katétra, aby sa získal súvislý obraz pullbacku arteriálneho segmentu.

Značky

Katéter má tri RTG kontrastné značky:

- Najvzdialenejšia značka, **značka hrotu**, sa nachádza vo vzdialenosti 4 mm proximálne k hrotu katétra a je upevnená k puzdru katétra.
- **Značka objektívu** sa nachádza 4 mm distálne od objektívu na zobrazovacom jadre.
- Na zobrazovacom jadre je ďalšia **značka pullbacku**, ktorá sa nachádza 100 mm proximálne k objektívu na zobrazovacom jadre, ktorá rámuje zobrazovaciu oblasť.

Tieto značky spoločne umožňujú potvrdiť distálny koniec katétra, umiestnenie objektívu a zobrazovaciu oblasť. Značka objektívu a pullbacku sa pohybujú spolu s pullbackom, zatiaľ čo značka hrotu zostáva nehybná.

Plášť katétra má dve značky hĺbky zavedenia pri 90 cm a 100 cm od distálneho hrotu, ktoré poskytujú indikáciu hĺbky zavedenia.

Plnenie

Spojka typu Luer na bočnom ramene na proximálnom konci katétra zjednodušuje plnenie centrálného lúmenu katétra zobrazovacieho katétra heparinizovaným fyziologickým roztokom pred použitím. Na naplnenie katétra sa dodáva striekačka s objemom 3 ml.

Modul rozhrania sondy (PIM)

Modul PIM poskytuje automatické otáčanie a pozdĺžny pullback zobrazovacieho jadra v zobrazovacom katétri. Modul PIM je možné namontovať na koľajničku a umiestniť ho mimo sterilného poľa, aby katéter mohol k modulu PIM pripojiť nesterilný technik a počas zákroku ho obsluhovať.

Zobrazovací katéter sa k Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity pripája cez modul PIM. Celé otáčanie zobrazovacieho jadra a translačný pullback ovláda modul PIM a dochádza k nemu vnútri plášťa katétra. Viac informácií o module PIM nájdete v *Vysokofrekvenčný OCT zobrazovací systém Genuity Návod na obsluhu*.

POUŽÍVANIE KATÉTRA

Systém uvádza ilustrované pokyny na pripojenie katétra k modulu PIM. Pokyny sa zobrazia, keď vyberiete tlačidlo **Acquire** (Získať), ak katéter ešte nie je pripojený k modulu PIM.

Pripojenie katétra k modulu PIM

Poznámka: **SO** znamená sterilný operátor. **NSO** znamená nesterilný operátor.

1. **NSO:** Pripojte modul PIM ku koľajničke chirurgickej postele tak, že pomocou háčika upevníte hornú časť svorky ku koľajničke a nakloníte ju nadol.
2. **NSO:** Opatrne otvorte vrecká s katétrom a injekčnou striekačkou a preneste obsah do sterilného poľa pomocou sterilných techník.
3. **SO:** Pomocou sterilných techník podajte konektor katétra NSO v blízkosti modulu PIM.
4. **NSO:** Zložte kryt z konektora modulu PIM a z optického konektora katétra.
5. **NSO:** Zarovnajte konektory katétra s pripojovacími portami modulu PIM a zaveďte katéter do modulu PIM, kým nezapadne na miesto.
6. **NSO:** Otočte zámok optického konektora v smere hodinových ručičiek do ZAISTENEJ polohy.

POZNÁMKA: Pri správnom pripojení sa zobrazí červené svetlo na objektíve katétra a systém prejde do ďalšej fázy pripravenosti.

Príprava katétra

1. **SO:** Keď ste pripravení na snímání, aktivujte hydrofilný povlak tak, že do obruče vstreknúte heparinovaný fyziologický roztok alebo utriete distálny segment gázou navlhčenou heparinizovaným fyziologickým roztokom.
2. **SO:** Naplňte dodanú 3 ml injekčnú striekačku heparinizovaným fyziologickým roztokom a pripojte ju k plniacemu portu katétra. Naplňte lúmen katétra fyziologickým roztokom, kým z plniaceho výstupu nevyjde 3 – 5 kvapiek.
3. **SO:** Nechajte plniacu striekačku pripojenú, aby sa lúmen katétra mohol v prípade potreby doplniť.

UPOZORNENIA

- Plnenie je potrebné vykonať pred zavedením a zobrazovaním. Striekačku nechajte pripojenú k bočnému ramenu, aby bolo možné opakovať plnenie počas postupu zobrazovania a na zachovanie statického tlaku a zabránenie spätnému toku.
- Naplňte lúmen katétra len fyziologickým roztokom, aby sa zabezpečila optimálna kvalita obrazu.
- Nevyťahujte striekačku z plniaceho portu katétra, aby sa zabránilo vniknutiu vzduchu do plniaceho lúmenu a aby sa umožnilo doplnenie v prípade potreby.

Zavedenie a umiestnenie zobrazovacieho katétra

1. **SO:** Vložte vodiaci drôt do lúmenu vodiaceho drôtu zobrazovacieho katétra a zavádzajte zobrazovací katéter cez vodiaci drôt. Ako vodiace prvky použite značky hĺbky zasunutia pri 90 cm a 100 cm.
2. **SO:** Pomocou skiaskopie umiestnite zobrazovací katéter do oblasti záujmu použitím pomôcok, ako sú RTG kontrastné značky na hrote, zobrazovacie šošovky a 100 mm značka proximálne k objektívu.

UPOZORNENIA

- Použite vodiaci drôt s maximálnym vonkajším priemerom 0,014" (0,36 mm) a vodiaci katéter s minimálnym vnútorným priemerom 0,056" (1,42 mm).
- Na zabezpečenie úspešného zobrazovania nepoužívajte vodiaci katéter s bočnými otvormi.
- Aby nedošlo k poškodeniu katétra, dbajte na to, aby motor modulu PIM NEBOL spustený pri vkladaní zobrazovacieho katétra do vodiaceho katétra.
- Aby sa zabezpečilo úspešné zobrazovanie, vodiaci katéter by mal byť orientovaný tak, aby prednostne smeroval prúd preplachovacej látky do cieľovej artérie.
- Na zabezpečenie zobrazovania zvolenej anatómie nehybte vodiacim drôtom, keď je zobrazovací katéter na svojom mieste.

Potvrdenie nastavení zobrazovania

1. **NSO:** Keď ste pripravení, vyberte na dotykovej obrazovke **Acquire** (Získať). Ak katéter ešte nie je pripojený, systém zobrazí pokyny.
2. **NSO:** Špecifikujte nasledovné v okne **Imaging Settings** (Nastavenia zobrazení):
 - Vyberte požadované možnosti v časti **Pullback Settings** (Nastavenia pullbacku).
 - Potvrďte predvolený typ pre **preplachovaciu látku** alebo zvolte iný typ **preplachovacej látky**.
 - V časti **Automatic Flush Detection** (Automatická detekcia preplachovania) vyberte možnosť **ON** pre automatickú detekciu alebo **OFF** pre manuálnu detekciu.

Poznámky:

- **Automatická detekcia preplachovania (ON)** je nastavenie, v ktorom systém spustí pullback automaticky, keď sa zistí krátka sekvencia uvoľnenia v dôsledku podania kontrastného média. Ak sa uvoľnenie nerozpoznalo do 15 sekúnd od zapnutia, systém zobrazí hlásenie **Timeout** (Uplynutie časového limitu). V automatickom režime môžete pullback spustiť manuálne výberom tlačidla **Acquire** (Získať) na dotykovej obrazovke alebo tlačidla **GO** (Spustiť) na module PIM.
- **Automatická detekcia preplachovania (OFF)** je nastavenie manuálneho režimu. Po spozorovaní uvoľnenia výberom tlačidla **Acquire** (Získať) alebo stlačením tlačidla **Go** (Spustiť) na module PIM spustíte pullback. Ak pullback nespustíte do 15 sekúnd od zapnutia, systém zobrazí hlásenie **Timeout** (Uplynutie časového limitu).
- 3. **NSO:** Keď ste pripravení, vyberte na dotykovej obrazovke tlačidlo **Confirm Settings** (Potvrdiť nastavenia).

Príprava preplachovacej látky

SO: V závislosti od typu vstrekovania preplachovacej látky vykonajte jeden z týchto krokov:

- Ak používate **automatizovaný vstrekočák**, uistite sa, že zvolená preplachovacia látka je vložená do vstrekočáka a nastavte rýchlosť preplachovania na 4 ml/s alebo menej, s celkovým objemom 16 ml alebo menej a limitom tlaku 300 psi (2 068 kPa).
- Ak používate **manuálne vstrekovanie**, pripravte si koronárnu kontrolnú striekačku, ktorá dokáže vstrekať 4 ml/s počas 3 až 4 sekúnd.

Spustenie náhľadu (voliteľné)

Vykonajte *voliteľné* kroky v okne Preview (Náhľad) na potvrdenie polohy katétra v cieve.

- NSO:** Keď je katéter na svojom mieste, vyberte položku **Preview** (Náhľad). Modul PIM sa aktivuje a zobrazí sa obraz OCT. Približne na 5 sekúnd sa zobrazí aj okno **Kalibrácia**.
- SO:** V prípade potreby použite 3 ml plniacu striekačku na odstránenie krvi z lúmenu katétra.

Podanie 5 ml preplachovacej látky na potvrdenie zarovnaní

Voliteľne môžete podať preplachovaciu látku na potvrdenie zarovnaní vodiaceho katétra s cievou.

- SO:** Podajte približne 5 ml preplachovacej látky cez konektor Y, aby sa naplnil vodiaci katéter preplachovacou látkou a zabezpečilo sa správne zarovnanie vodiaceho katétra s ústím pod skioskopickým dohľadom.
- Prejdite na krok **Enable** (Zapnúť) alebo stlačte tlačidlo **STOP** na dotykovej obrazovke (alebo na module PIM), aby sa ukončil režim **Preview** (Náhľad).

Aktivovanie spustenia otáčania vysokou rýchlosťou

NSO: Po potvrdení správnej polohy vodiaceho a zobrazovacieho katétra vyberte možnosť **Enable** (Zapnúť) na dotykovej obrazovke alebo stlačte zelené tlačidlo **Go** (Spustiť) na module PIM, čím spustíte otáčanie modulu PIM vysokou rýchlosťou. Keď modul PIM dosiahne úplnú rýchlosť a katéter je nakalibrovaný, systém je pripravený na pullback. Začne sa 15-sekundové odpočítavanie a systém zobrazí výzvu na vstreknutie preplachovacej látky.

Poznámka

Ak nevstreknete preplachovaciu látku a nespustíte pullback do 15 sekúnd, otáčanie modulu PIM sa úplne zastaví a zobrazí sa hlásenie **Timeout** (Uplnutie časového limitu). Vyberte tlačidlo **OK** a potom výberom položky **Enable** (Zapnúť) aktivujte systém, keď je pripravený na zobrazovanie.

Vstreknutie preplachovacej látky a spustenie pullbacku

- SO:** Vstreknite preplachovaciu látku do cieľovej artérie cez konektor Y na vodiacom katétri.
- NSO:** V závislosti od zvoleného nastavenia **automatickej detekcia preplachovania** vykonajte jeden z týchto krokov:
 - Automatická detekcia preplachovania (ON):** Systém automaticky spustí pullback, keď sa zistí uvoľnenie. Alternatívne môžete manuálne spustiť pullback pred automatickým spustením výberom tlačidla **Acquire** (Získať) na dotykovej obrazovke alebo tlačidla **Go** (Spustiť) na module PIM.
 - Automatická detekcia preplachovania (OFF):** Výberom tlačidla **Acquire** (Získať) na dotykovej obrazovke alebo stlačením zeleného tlačidla **Go** (Spustiť) na module PIM spustíte pullback a začnete snímať obrazy po odstránení krvi a zobrazení jasného obrazu (1 – 2 sekundy po vstreknutí preplachovacej látky).

Obráz sa zobrazí po dokončení pullbacku. Optické zobrazovacie jadro sa vráti do distálnej polohy v rámci puzdra na ďalšie zobrazovanie.

UPOZORNENIE

Ak pri návrate do distálnej polohy v puzdre narazí optické zobrazovacie jadro na odpor (v dôsledku zalomenia alebo zablokovania), obmedzovač sily posúvania sa aktivuje, aby absorboval pohyb dopredu. Ak k tomu dôjde, opatrne vyberte zobrazovací katéter z vodiaceho katétra. Ak je potrebné ďalšie zobrazovanie, nahraďte ho novým katétrom.

Poznámky:

- SO:** Nevyberajte katéter, kým nepotvrdíte, že obraz je prijateľný.
- NSO:** Neodpájajte katéter od modulu PIM, kým ste úplne nedokončili prácu so systémom.

VYBRATIE KATÉTRA

Po potvrdení prijateľnosti obrazu alebo obrazov vykonajte nasledujúce kroky na vybratie katétra:

- SO:** Pod skioskopickým dohľadom opatrne vyberte katéter z vodiaceho katétra, pričom počas vyberania kontrolujte stav katétra, vodiaceho drôtu a vodiaceho katétra.
- SO:** Po vybratí katétra z pacienta naplňte zobrazovací katéter pomocou 3 ml plniacej striekačky, kým z plniaceho výstupu nevyjde 3 – 5 kvapiek fyziologického roztoku. Plniacu striekačku ponechajte počas celého postupu pripojenú.
- SO:** Utrite distálnu časť katétra fyziologickým roztokom a odstráňte z nej externú krv a preplachovaciu látku.

Keď sa katéter vyberie z vodiaceho katétra a nie je potrebné žiadne ďalšie zobrazovanie, môže sa odpojiť od modulu PIM.

ODPOJENIE KATÉTRA OD MODULU PIM

- NSO:** Držte konektor katétra a odistite optické pripojenie jeho otočením proti smeru hodinových ručičiek do ODISTENEJ polohy.
- NSO:** Uchopením konektora pullbacku (stlačením oboch strán) odpojte katéter od modulu PIM.
- NSO:** Nasadte ochranný kryt portu na modul PIM, aby nedošlo k poškodeniu katétra a pripojovacích portov pullbacku na module PIM.
- NSO:** Katéter zlikvidujte v súlade so zaužívanými zdravotníckymi postupmi, príslušnými zákonmi a nariadeniami.

UPOZORNENIA

- Ak nie je k modulu PIM pripojený katéter, uistite sa, že kryt konektora PIM je pevne nasadený, aby nedošlo k znečisteniu a poškodeniu.
- Keď modul PIM nepoužívate, vždy ho uložte do kolísky modulu PIM tak, aby kryt konektora PIM smeroval nadol.
- Chráňte pripojovacie porty modulu PIM a konektory katétra pred kvapalinami.
- Nedotýkajte sa vnútornej optiky optického konektora katétra alebo modulu PIM.

Poznámka: Informácie v tomto dokumente sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia. Spoločnosť Gentyuty, LLC, nezodpovedá za chyby nachádzajúce sa v tomto dokumente ani za prírastkové ani následné škody vyplývajúce z dodania, uplatňovania alebo používania tohto materiálu.

Informácie o vlastníctve: Tento dokument obsahuje proprietárne informácie, ktoré sú chránené autorskými právami.

Obmedzená záruka: „Obmedzená záruka“ poskytovaná na produkty spoločnosti Gentyuty, LLC, slúži ako jediná a výhradná záruka, ktorú poskytuje spoločnosť Gentyuty, LLC, pokiaľ ide o produkty uvedené v tomto dokumente.

Autorské práva: Copyright © 2026 Gentyuty, LLC. Všetky práva vyhradené.

Informácie o ochranných známkach:

Názvy produktov uvedené v tomto návode môžu byť ochrannými známkami príslušných vlastníkov.

Gentyuty:

Telefón: 888-967-7628

Všeobecné otázky: info@gentyuty.com

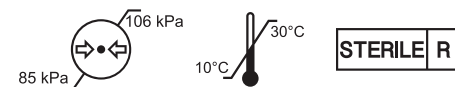
Podpora a servis: support@gentyuty.com


Webová lokalita: www.gentyuty.com

Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s pomôckou, sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo. Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je k dispozícii v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED), kde ho možno prepojiť s identifikátorom Basic UDI-DI pre katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx Prime: 0859910007G30KITUX URL adresa na prístup k databáze EUDAMED je: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Prístup k elektronickej kópii tohto návodu na použitie nájdete na stránke: <https://gentyuty.com/instructions-for-use>


Patenty: gentyuty.com/patents-trademarks



 Gentyuty, LLC
142 North Road Suite G
Sudbury, MA 01776
USA

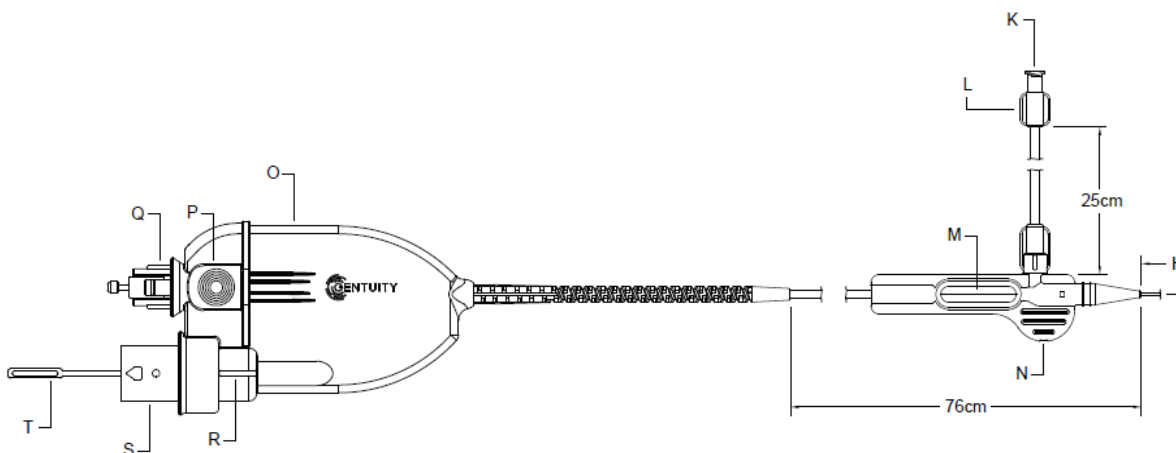
 NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuistraat 42
2800 Mechelen
Belgicko

 **EU REP** Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holandsko

 **UK RP** Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Spojené kráľovstvo

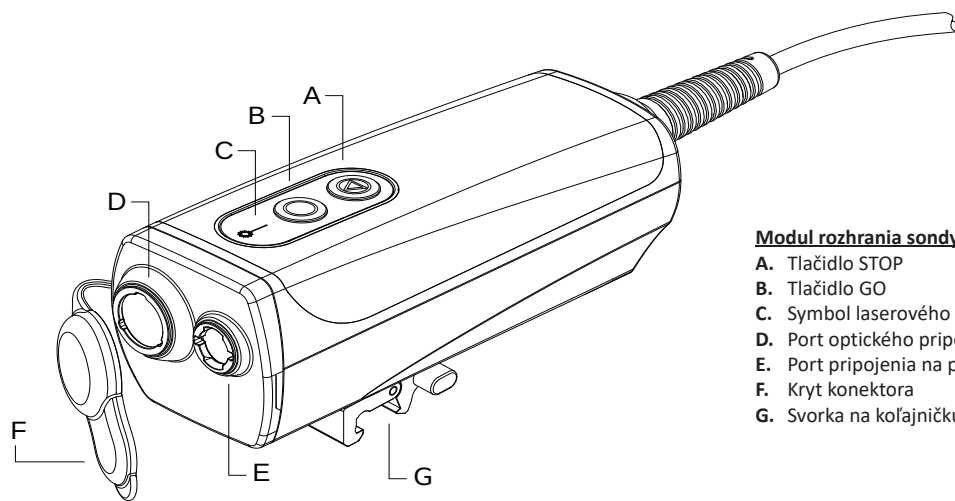
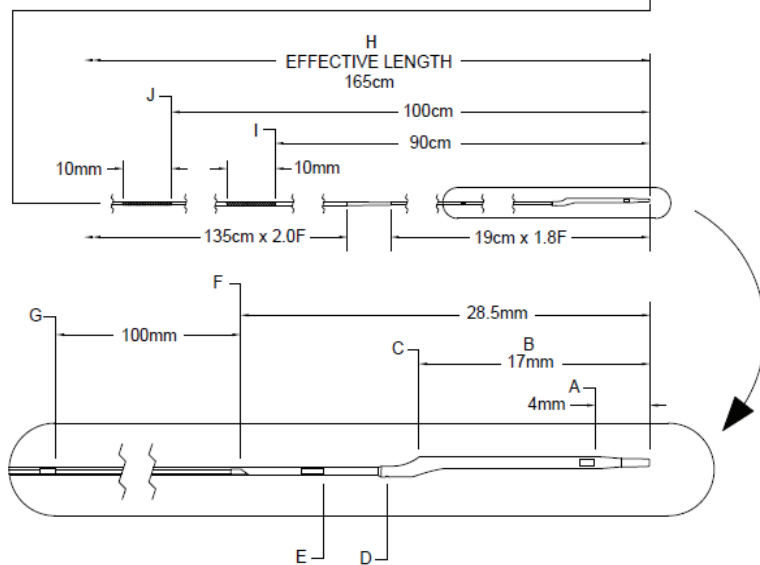
 **CH REP** INNOVA HTS srl
Como-Succursale di Chiasco
Via Volta - 6830
Chiasco, Švajčiarsko

Obrázok: Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx Prime a modul rozhrania sondy (PIM)



Katéter na mikrozobrazovanie Vis-Rx Prime

- A. Značka hrotu
- B. Monorail
- C. Výstup vodiaceho drôtu
- D. Plniaci výstup
- E. Značka objektívu
- F. Objektív
- G. Značka pullbacku
- H. Plášť katétra
- I. Značka hĺbky zavedenia 90 cm
- J. Značka hĺbky zavedenia 100 cm
- K. Plniaci port katétra
- L. Spojka typu Luer na bočnom ramene
- M. Obmedzovač sily posúvania
- N. Rukoväť plnenia
- O. Rukoväť katétra
- P. Uvoľnenie konektora na pullback
- Q. Rozbočovač konektora na pullback
- R. Zámok optického konektora
- S. Rozbočovač optického konektora
- T. Kryt optického konektora (pred použitím ho zložte)



Modul rozhrania sondy (PIM)

- A. Tlačidlo STOP
- B. Tlačidlo GO
- C. Symbol laserového žiarenia
- D. Port optického pripojenia
- E. Port pripojenia na pullback
- F. Kryt konektora
- G. Svorka na koľajničku



GENTUITY, LLC
www.genuity.com

Käyttöohjeet



Käyttötarkoitukset

Gentuity® HF-OCT Imaging System -kuvantamisjärjestelmä ja Vis-Rx™ Prime Micro-Imaging Catheter -katetri on tarkoitettu suonensisäiseen kuvantamiseen, ja se on tarkoitettu käytettäväksi sepelvaltimoissa potilailla, joille on suunniteltu transluminaalisia toimenpiteitä.

Vis-Rx Prime Micro-Imaging Catheter on tarkoitettu käytettäväksi halkaisijaltaan 1,3–6,0 mm:n suonissa.

Vis-Rx Prime Micro-Imaging Catheter -katetria voidaan käyttää myös ennen transluminaalisia toimenpiteitä tai niiden jälkeen. Vis-Rx Prime Micro-Imaging Catheter -katetria ei ole tarkoitettu käytettäväksi kohdesuonissa, joissa on aiemmin tehty ohitustoimenpide.

Vasta-aiheet

Gentuity High-Frequency OCT Imaging System -kuvantamisjärjestelmän käytön vasta-aiheita ovat mm. seuraavat:

- bakteremia tai sepsis
- merkittävät hyuhtimisjärjestelmän poikkeavuudet
- sepelvaltimon spasmi
- vaikea hemodynaaminen epästabiilius tai sokki
- totaalitukos
- suurikokoinen veritulppa
- akuutti munuaisten vajaatoiminta
- potilaat, joille ei voida tehdä sepelvaltimoiden ohitusleikkausta (CABG)
- potilaat, joille ei voida tehdä sepelvaltimoiden pallolaajennusta (PTCA).

Tarkoitettujen kliinisten hyödyt

Gentuity HF-OCT Imaging System -kuvantamisjärjestelmän hyöty perustuu siihen, että se tarjoaa lääkärille lisätietoa potilaan sepelvaltimoiden tilasta sekä suonensisäisten laitteiden asettamisesta sairauden hoitoa varten. HF-OCT-kuvantamisjärjestelmä auttaa lääkäreitä arvioimaan potilaan sairauden tilaa perusteellisemmin ja ohjaa hoitopäätösten tekemisessä. Lisäksi laite voi edistää sydän- ja verisuonitautien parempaa ymmärtämystä, mikä parantaa väistämättä sydän- ja verisuonitaukeista kärsivien potilaiden hoitotuloksia.

Tarkoitettu potilaspopulaatio

Vis-Rx-katetrin tuoteperheen kohdepotilaspopulaatioon kuuluvat potilaat, joita tutkitaan katetrintilaboratoriossa epäillyn sepelvaltimotaudin vuoksi ja joille voidaan antaa transluminaalista interventiohoitoa.

VAROITUKSET: YLEISET

- Tutustu ennen kuvantamiskatetrin käyttöä *Gentuity High-Frequency OCT Imaging System -käyttöoppaaseen*, jossa on lisätietoja varoituksista ja varotoimista.
- Gentuity High-Frequency OCT Imaging System -kuvantamisjärjestelmä on tarkoitettu ainoastaan sellaisen lääketieteellisen henkilöstön käyttöön, joka on saanut järjestelmän käyttöön tarvittavan koulutuksen ja hallitsee suoritettavat kliiniset toimenpiteet.

- Toimenpiteen aikana on tarvittaessa käytettävä asianmukaista veren hyytymistä ehkäisevää ja verisuonia laajentavaa hoitoa.
- Katetri on steriloitu säteilyttämällä, ja sen on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää, steriloida tai käsitellä uudelleen. Uudelleenkäyttö tai -käsitely voi johtaa katetrin materiaalin heikentymiseen tai potilaan infektiin.
- Ei-pyrogeeninen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
- Älä käytä katetria sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen tai jos pakkauksessa ei mainita viimeistä käyttöpäivää.
- Katetria ei saa käyttää magneettikuvauksessa (MRI).
- Katso varjoaineen käyttöohjeesta varjoainetta koskevat yleiset varoitukset ja varotoimet.

VAROITUKSET: VALMISTELU

- Noudata steriiliä tekniikkaa, kun liität katetrin anturiliitäntämoduuliin (PIM), joka sijaitsee steriilin alueen ulkopuolella.
- Steriilin esteen eheys – Älä käytä tuotetta, jos steriili estejärjestelmä on vaurioitunut tai avattu ennen käyttöä tai jos siinä on vaarantumisen merkkejä.
- Kytke kuvantamiskatetri irti PIM-moduulista vasta toimenpiteen päätyttyä, jotta mahdollinen steriiliyden vaarantuminen voidaan välttää.
- Ilmaemboolian riskin välttämiseksi ilma on poistettava katetrin lumenista huuhtelemalla ennen katetrin sisäänvientä ja kuvantamistoimenpidettä.

VAROITUKSET: KATETRIN KÄYTTÖ

- Kuvantamiskatetrin liikkeitä ja etenemistä on seurattava läpivalaisussa. Kuljeta katetria aina hitaasti eteen- ja taaksepäin. Jos laitteen liikkeitä ei seurata läpivalaisussa, seurauksena voi olla verisuonivaurio tai laitteen vaurioituminen.
- Pidä ohjainlanka kiinni katetrissa aina käytön aikana. Älä vedä ohjainlankaa ulos tai työnä sitä pidemmälle suoneen ennen katetrin poisvetoa.
- Jos kuvantamiskatetrin sisäänviennin tai ulosvedon aikana tuntuu vastusta, keskeytä toimenpide ja arvioi tilanne läpivalaisussa. Jos vastuksen syytä ei saada selville eikä ratkaistua, poista katetri ja ohjainlanka varovasti yhtenä kokonaisuutena.
- Jos kuvantamiskatetri pääsee kiertymään, lopeta sen käsittely, jotta verisuonivaurio tai kuvantamiskatetrin vaurioituminen voidaan välttää.
- Katetria ei saa koskaan työntää väkisin luumeneihin, jotka ovat kapeampia kuin katetrin runko.
- Jotta verisuonivauriot voidaan välttää, pitele ohjainlankaa paikallaan, kun käsittelet kuvantamiskatetria verisuonessa.

- Kun minirail-kärjellä varustettua katetria viedään sisään tai vedetään pois stentatun suonen läpi, stentti voi jäädä kiinni katetrin ja ohjainlangan liitoskohtaan, mikä voi johtaa katetrin/ohjainlangan juuttumiseen, katetrin kärjen irtoamiseen ja/tai stentin paikaltaan siirtymiseen.
- Varmista, että varjoainetta ja injektoreja käytetään niiden valmistajien antamien injektio-ohjeiden mukaisesti. Liian suuri virtausnopeus ja paine voivat vahingoittaa verisuonia tai katetrin kanssa käytettäviä laitteita. Alhainen huuhtelunopeus voi johtaa haaleaan kuvaan.
- Vääränlaisen liuoksen valinta huuhteluun voi aiheuttaa mittausvirheitä, jotka voivat johtaa virheelliseen hoitoon. Varmista ennen kuvausta, että **Pullback Settings** (Takaisinventoasetukset) -ikkunassa ilmoitettu huuhteluliuos on sama kuin käyttämäsi liuos.
- Varmista ennen huuhteluliuksen injisointia, että hemostaasiventtiili on kiristetty, jotta katetrin tahaton liike tai huuhteluliuksen vuotaminen injektio-aikana voidaan välttää.
- Jotta verisuonen tai katetrin vaurioituminen voidaan välttää, älä työnnä ohjainkatetria syvemmälle suoneen katetria poistaessasi.

HUOMIO

Lue ennen käyttöä ja tarkempia tietoja varten *Gentuity High-Frequency OCT Imaging System -käyttöopas*.

HUOMAUTUS: Lisähuomioita annetaan tämän asiakirjan asiaankuuluissa käyttöä koskevilla ohjeosioilla.

Komplikaatiot

Verisuonten kuvantamiseen liittyviä riskejä ovat mm. kaikkiin katetrintoimenpiteisiin liittyvät riskit. Seuraavia komplikaatioita voi ilmetä suonensisäisen kuvantamisen seurauksena, ja ne voivat edellyttää lisähoitoa, kirurginen toimenpide mukaan lukien.

- akuutti sydäninfarkti tai epästabiili angina
- allerginen reaktio varjoaineelle
- valtimon dissektio, vamma tai perforaatio
- sydämen rytmihäiriöt
- sepelvaltimon spasmi
- kuolema
- embolia
- sydänlihaksen iskemia
- varjoaineen käytöstä johtuva munuaisten vajaatoiminta
- veritulpan muodostuminen.

Tarkoitettut käyttäjät

Laite on tarkoitettu sellaisten lääkäreiden ja teknikoiden käyttöön, jotka ovat saaneet koulutuksen katetriohjaisten sepelvaltimonsisäisten toimenpiteiden suorittamisesta. Kyseiset lääkärit ovat interventionaalisia kardiologeja. Interventionaalista kardiologia avustaa usein interventio-kardiologian apulaislääkäri, katetrintilaboratorion tekniikko tai sairaanhoitaja.

Kuvaus

Vis-Rx Prime Micro-Imaging Catheter on nopeasti vaihdettava (RX) katetri, jossa on 17 mm:n minirail-kärki. Se on yhteensopiva 0,356 mm:n (0,014 tuuman) ohjainlangan kanssa. Katetrin koko on 1,8 F distaalipäässä ja 2,0 F proksimaalipäässä, ja se on yhteensopiva 5F- ja sitä suurempien ohjainkatetrin kanssa. Katetrin käyttöpituus on 165 cm. Katetrin distaalipäässä on 62 cm:n matkalla hydrofiilinen pinnoite, joka liukastaa katetria.

Vis-Rx Prime Micro-Imaging Catheter käsittää kaksi eri kokoonpanoa: ulkoisen katetrin holkin ja kuvantamisytimen (joka pitää sisällään optisen kuidun ja objektiivin kokoonpanon).

Kuvantamisosa sijaitsee proksimaalisesti minirail-kärkeen nähden. Objektiivipi pyörii kuvantamisen aikana kuvantamisytimen sisässä ja tuottaa 360 asteen kuvan valtimon seinämän pintakerroksesta. Kuvantamisydintä vedetään automaattisesti ulkoisen katetrin holkin sisään, jolloin valtimosegmentistä saadaan jatkuvaa kuvaa takaisinvedon aikana ("pullback").

Merkit

Katetrissa on kolme röntgensäteitä läpäisemätöntä merkkiä:

- Merkeistä distaalisin, **kärkimerkki**, sijaitsee proksimaalisesti 4 mm:n päässä katetrin kärjestä. Tämä merkki on kiinni katetrin holkissa.
- **Objektiivin merkki** sijaitsee distaalisesti 4 mm:n päässä kuvantamisytimen objektiivista.
- **Takaisinvetomerkki**, joka sijaitsee proksimaalisesti 100 mm:n päässä kuvantamisytimen objektiivista, rajaa kuvantamisosan.

Näiden merkien avulla voidaan vahvistaa katetrin distaalipään, objektiivin ja kuvantamisosan sijainti. Objektiivin merkki ja takaisinvetomerkki liikkuvat takaisinvedon aikana, kun taas kärkimerkki pysyy paikallaan.

Katetrin holkissa on kaksi sisäänvientisyvyysmerkkiä, jotka sijaitsevat 90 cm:n ja 100 cm:n päässä distaalikärjestä ja osoittavat katetrin sisäänvientisyvyyden.

Ilman poistaminen

Katetrin proksimaalipään sivuhaaran luer-liitin helpottaa kuvantamiskatetrin keskiluumenin huuhtelua heparinisoidulla keittosuolaliuksella ennen katetrin käyttöä. Katetrin huuhtelua varten toimitetaan 3 ml:n ruisku.

Anturiliitäntämoduuli (PIM)

PIM-moduuli mahdollistaa kuvantamiskatetrin sisällä olevan kuvantamisytimen automaattisen pyörittämisen ja takaisinvedon pituussuunnassa. PIM-moduuli voidaan kiinnittää kiskoon ja sijoittaa steriiliin alueen ulkopuolelle, jolloin ei-steriili tekniikko voi liittää katetrin PIM-moduuliin ja käyttää sitä toimenpiteen aikana.

Kuvantamiskatetri liitetään kohteeseen Genuity High-Frequency OCT Imaging System PIM-moduulin kautta. PIM-moduuli ohjaa kuvantamisytimen pyörittä- ja takaisinvetoliikettä, joka tapahtuu katetrin holkin sisällä. Lisätietoa PIM-moduulista on *Genuity High-Frequency OCT Imaging System -käyttöoppaassa*.

KATETRIN KÄYTTÖ

Järjestelmä näyttää kuvitetut ohjeet katetrin liittämiseen PIM-moduuliin. Ohjeet tulevat näkyviin, kun **Acquire** (Kuvaa) -painike valitaan ja katetria ei ole vielä liitetty PIM-moduuliin.

Katetrin liittäminen PIM-moduuliin

Huomautus: **SO** tarkoittaa steriiliä käyttäjää (Sterile Operator). **NSO** tarkoittaa ei-steriiliä käyttäjää (Non-Sterile Operator).

1. **NSO:** Kiinnitä PIM-moduuli leikkauspöydän kiskoon siten, että puristimen yläosa kiinnittyy kiskoon. Kallista alaspäin.
2. **NSO:** Avaa katetrin ja ruiskun pussi varovasti ja siirrä pussien sisältö steriilille alueelle steriiliä tekniikkaa käyttäen.
3. **SO:** Ojenna katetrin liitin PIM-moduulin lähelle olevalle NSO:lle steriiliä tekniikkaa käyttäen.
4. **NSO:** Irrota PIM-moduulin liittimen suojus ja katetrin optisen liittimen suojus.
5. **NSO:** Kohdista katetrin liittimet PIM-moduulin liitäntäportteihin ja työnnä katetria PIM-moduuliin, kunnes se lukittuu paikalleen.
6. **NSO:** Käännä optisen liittimen lukko myötäpäivään LOCKED (Lukittu) -asentoon.

HUOMAUTUS: Kun liitäntä on tehty oikein, katetrin objektiivissa näkyy punainen valo ja järjestelmä siirtyy seuraavaan valmiusvaiheeseen.

Katetrin valmistelu

1. **SO:** Kun olet valmis kuvantamista varten, aktivoi hydrofiilinen pinnoite injisoimalla renkaaseen heparinisoiutua keittosuolaliuosta tai pyyhkimällä distaalisegmenttiä heparinisoidulla keittosuolaliuksella kostutetulla harsolla.
2. **SO:** Täytä toimitettu 3 ml:n ruisku heparinisoidulla keittosuolaliuksella ja kiinnitä se katetrin huuhteluliitäntään. Huuhtele katetrin luumenia keittosuolaliuksella, kunnes distaalisesta huuhtelun ulostulosta tulee ulos 3–5 tippaa.
3. **SO:** Jätä huuhteluruisku paikalleen, jotta katetrin luumenia voidaan huuhdella tarvittaessa uudelleen.

HUOMIOT

- Huuhtelu on suoritettava ennen katetrin sisäänvientiä ja kuvantamista. Ruisku on jätettävä paikalleen sivuhaaraan, jotta huuhtelua voidaan toistaa kuvantamisprosessin aikana ja jotta paine pysyy vakaana takaisinvirtauksen estämiseksi.
- Katetrin luumenia tulee huuhdella ainoastaan keittosuolaliuksella optimaalisen kuvanlaadun varmistamiseksi.
- Ruiskua ei saa irrottaa katetrin huuhteluliitäntästä, sillä se pitää ilman poissa luumenista ja mahdollistaa huuhtelun toistamisen tarvittaessa.

Kuvantamiskatetrin sisäänvienti ja aseointi

1. **SO:** Työnnä ohjainlanka kuvantamiskatetrin ohjainlankaluumeniin ja vie kuvantamiskatetria sisään ohjainlankaa pitkin. Käytä 90 cm:n ja 100 cm:n syvyysmerkkejä ohjeena.
2. **SO:** Aseta kuvantamiskatetri läpivalaisuissa kohdealueelle käyttäen apuna katetrin kärjen ja kuvantamisobjektiivin merkkejä sekä 100 mm:n merkkiä, joka sijaitsee objektiivin proksimaalipuolella.

HUOMIOT

- Käytä ohjainlankaa, jonka ulkohalkaisija on enintään 0,36 mm (0,014 tuumaa), ja ohjainkatetria, jonka sisähalkaisija on vähintään 1,42 mm (0,056 tuumaa).
- Ohjainkatetria, jonka sivuilla on reikiä, ei saa käyttää, sillä tämä voi vaarantaa kuvauksen onnistumisen.
- Varmista katetrin vaurioitumisen estämiseksi, että PIM-moduulin moottori EI ole käynnissä, kun kuvantamiskatetri viedään ohjainkatetriin.
- Ohjainkatetria on kuvantamisen onnistumisen varmistamiseksi suunnattava siten, että huuhteluliuksen virtaus ohjautuu ensisijaisesti kohdevaltimoon.
- Jotta valitun anatomisen alueen kuvantaminen onnistuisi, älä liikuta ohjainlankaa sen jälkeen, kun kuvantamiskatetri on asetettu paikalleen.

Kuvantamisasetusten vahvistaminen

1. **NSO:** Kun olet valmis, valitse kosketusnäytöltä **Acquire** (Kuvaa). Jos katetria ei ole vielä liitetty, järjestelmä antaa tätä koskevat ohjeet.
2. **NSO:** Suorita seuraavat toimet **Imaging Settings** (Kuvantamisasetukset) -ikkunassa:
 - Valitse **Pullback Settings** (Takaisinvetoasetukset).
 - Vahvista oletusarvoinen **Flush Media** (Huuhteluliuos) -tyyppi tai valitse toinen **Flush Media** (Huuhteluliuos).
 - Valitse **Automatic Flush Detection** (Automaattinen huuhtelun tunnistus) -osiosta **ON** (Päällä), jos haluat käyttää automaattista tunnistusta, tai **OFF** (Pois päältä) manuaalista tunnistusta varten.

Huomautuksia:

- Kun asetuksena on **Automatic Flush Detection (ON)** (Automaattinen huuhtelun tunnistus [päällä]), järjestelmä käynnistää takaisinvedon automaattisesti, kun varjoaineen injisoinnin seurauksena havaitaan hetkellinen kuvan selkeytyminen. Jos selkeytymistä ei havaita 15 sekunnin kuluessa käyttöönotosta, järjestelmä näyttää **Timeout** (Aikakatkaistu) -ilmoituksen. Voit käynnistää takaisinvedon manuaalisesti automaattitilassa valitsemalla kosketusnäytöltä **Acquire** (Kuvaa) tai PIM-moduulin **GO** (Aloita) -painikkeen.
- **Automatic Flush Detection (OFF)** (Automaattinen huuhtelun tunnistus [pois päältä]) on manuaalinen asetus. Kun selkeytyminen havaitaan, valitse **Acquire** (Kuvaa) -painike tai paina PIM-moduulista **Go** (Aloita) takaisinvedon käynnistämiseksi. Jos takaisinvetoa ei käynnistetä 15 sekunnin kuluessa käyttöönotosta, järjestelmä näyttää **Timeout** (Aikakatkaistu) -ilmoituksen.

3. **NSO:** Kun olet valmis, valitse kosketusnäytöltä **Confirm Settings** (Vahvista asetukset).

Huuhteluliuksen valmistelu

SO: Suorita huuhteluliuksen tyyppistä riippuen jompikumpi seuraavista toimista:

- Jos käytössä on **automaattinen injektori**, varmista, että valittu huuhteluliuos on ladattu injektoriin, ja aseta huuhtelunopeudeksi enintään 4 ml/s, kokonaistilavuudeksi enintään 16 ml ja paineen ylärajaksi 300 psi (2 068 kPa).
- Jos käytät **manuaalista injisointia**, valmistele sepelvaltimoruisku, jolla voidaan injisoida enintään 4 ml/s 3–4 sekunnin ajan.

Esikatselun aloittaminen (valinnainen)

Suorita *valinnaiset* esikatseluvaiheet vahvistaaksesi katetrin sijainnin suuressa.

- NSO:** Kun katetri on paikallaan, valitse **Preview** (Esikatselu). PIM-moduuli aktivoituu, ja näkyviin tulee OCT-kuva. Näytössä näytetään myös **Calibration** (Kalibrointi) -ikkuna noin 5 sekunnin ajan.
- SO:** Poista tarvittaessa mahdolliset verijäämät katetrin lumenista 3 ml:n huuhteluruiskulla.

Kohdistuksen vahvistaminen

5 ml:lla huuhteluliusta

Voit halutessasi vahvistaa ohjainkatetrin asennon suhteessa suoneen huuhteluliusta käyttämällä.

- SO:** Syötä Y-liittimen kautta noin 5 ml huuhteluliusta siten, että ohjainkatetri täyttyy huuhteluliuksesta ja ohjainkatetrin oikea kohdistus ostiumiin nähden voidaan varmistaa läpivalaisuissa.
- Jatka **Enable** (Käyttöönotto) -vaiheeseen tai valitse kosketusnäytöltä (tai PIM-moduulista) **STOP** (Lopeta), jos haluat poistua **Preview** (Esikatselu) -tilasta.

Nopean pyörinnän käynnistäminen

NSO: Kun ohjain- ja kuvantamiskatetrin oikea sijainti on varmistettu, valitse kosketusnäytöltä **Enable** (Käyttöönotto) tai paina PIM-moduulin vihreää **Go** (Aloita) -painiketta käynnistääksesi PIM-moduulin nopean pyörinnän.

Kun PIM-moduuli saavuttaa täyden nopeutensa ja katetri on kalibroitu, järjestelmä on valmis takaisinvetoa varten. 15 sekunnin ajastin käynnistyy, ja järjestelmä antaa kehoitteen huuhteluliuksen injisoinnista.

Huomautus

Jos huuhteluliusta ei injisoida ja takaisinvetoa aloiteta 15 sekunnin kuluessa, PIM-moduulin pyörintä lakkaa ja näkyviin tulee **Timeout** (Aikakatkaaisu) -ilmoitus. Valitse **OK** ja sitten **Enable** (Käyttöönotto), jotta järjestelmä voidaan ottaa käyttöön, kun se on valmis kuvaamaan.

Huuhteluliuksen injisointi ja takaisinvedon aloittaminen

- SO:** Injisoi huuhteluliuos kohdevaltimoon ohjainkatetrin Y-liittimen kautta.
- NSO:** Suorita valitusta **Automatic Flush Detection** (Automaattinen huuhtelun tunnistus) -asetuksesta riippuen jompikumpi seuraavista toimista:
 - Automatic Flush Detection (ON)** (Automaattinen huuhtelun tunnistus [päällä]): Järjestelmä käynnistää takaisinvedon automaattisesti, kun selkeytyminen havaitaan. Vaihtoehtoisesti voit käynnistää takaisinvedon manuaalisesti jo ennen automaattista käynnistystä valitsemalla kosketusnäytöltä **Acquire** (Kuvaa) tai painamalla PIM-moduulin **Go** (Aloita) -painiketta.
 - Automatic Flush Detection (OFF)** (Automaattinen huuhtelun tunnistus [pois päältä]): Valitse kosketusnäytöltä **Acquire** (Kuvaa) tai paina PIM-moduulin vihreää **Go** (Aloita) -painiketta käynnistääksesi takaisinvedon ja kuvauksen, kun veri on poistunut ja näkyviin on selkeä kuva (1–2 sekuntia huuhteluliuksen injisoinnin jälkeen).

Kuva näytetään, kun takaisinvehto on valmis. Optinen kuvantamisydin palaa distaaliseen asentoon holkin sisään jatkokuvantamista varten.

HUOMIO

Jos vastusta esiintyy, kun optista kuvantamisydintä palautetaan distaaliseen asentonsa holkin sisässä (esimerkiksi kiertymisen tai tukoksen vuoksi), etenemisvoiman rajoitin antaa periksi vaimentaakseen eteenpäin suuntautuvaa liikettä. Jos näin käy, poista kuvantamiskatetri varovasti ohjainkatetrasta. Vaihda katetri uuteen, jos kuvantamista halutaan vielä jatkaa.

Huomautuksia:

- SO:** Älä poista katetria, ennen kuin olet varmistanut, että kuva on riittävän hyvä.
- NSO:** Kytke katetri irti PIM-moduulista vasta, kun olet valmis lopettamaan järjestelmän käytön.

KATETRIN POISTAMINEN

Kun olet varmistanut kuvan tai kuvien soveltuvuuden, poista katetri seuraavien ohjeiden mukaan:

- SO:** Poista katetri varovasti ohjainkatetrasta läpivalaisuissa ja tarkista katetrin, ohjainlangan ja ohjainkatetrin kunto.
- SO:** Kun olet poistanut katetrin potilaasta, huuhtelee kuvantamiskatetria 3 ml:n huuhteluruiskulla, kunnes huuhtelun ulostulosta tulee ulos 3–5 tipmaa keittosuolaliusta. Pidä huuhteluruisku kytkettynä koko toimenpiteen ajan.
- SO:** Pyyhi katetrin distaalista osaa keittosuolaliuksella poistaaksesi sen pinnalta veren ja huuhteluliuksen.

Kun katetri on poistettu ohjainkatetrasta eikä kuvantamista aiota enää tehdä, katetri voidaan kytkeä irti PIM-moduulista.

KATETRIN KYTKEMINEN IRTI PIM-MODUULISTA

- NSO:** Pitele kiinni katetrin liittimestä ja avaa optinen liittämä kääntämällä sitä vastapäivään UNLOCKED (Ei lukittu) -asentoon.
- NSO:** Tartu takaisinvetoliittimeen (puristamalla kumpaankin puolta) ja kytke katetri irti PIM-moduulista.
- NSO:** Aseta liittimen suojus paikalleen PIM-moduuliin suojataksesi PIM-moduulin katetri- ja takaisinvetoliittämäportteja vaurioilta.
- NSO:** Hävitä katetri yleisesti hyväksytyjen lääketieteellisten käytäntöjen sekä voimassa olevien lakien ja määräysten mukaisesti.

HUOMIOT

- Kun PIM-moduulissa ei ole liitettyä katetria, varmista, että liittimen suojus asetetaan asianmukaisesti paikalleen liittimen suojaamiseksi lialta ja vaurioilta.
- Kun PIM-moduuli ei ole käytössä, säilytä sitä aina PIM-telakassa siten, että liittimen suojus osoittaa alaspäin.
- Suojaa PIM-moduulin liittämäportit ja katetrin liittimet nesteiltä.
- Älä kosketa katetrin tai PIM-moduulin optisen liittimen sisäisiä optisia osia.

Ilmoitus: Tässä asiakirjassa esitettyjä tietoja voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta. Gentyuity, LLC ei vastaa tässä asiakirjassa olevista virheistä tai puutteista eikä välillisistä, satunnaisista tai seurannaisista vahingoista, jotka liittyvät tämän aineiston toimittamiseen, toimivuuteen tai käyttöön.

Omistusoikeuden alaiset tiedot: Tämä asiakirja sisältää tekijänoikeudella suojattua omistusoikeuden alaista tietoa.

Rajoitettu takuu: Gentyuity, LLC:n tuotteiden mukana toimitettu ”rajoitettu takuu” on ainoa ja yksinomainen takuu, jonka Gentyuity, LLC myöntää tässä mainituille tuotteille.

Tekijänoikeus: Copyright © 2026 Gentyuity, LLC. Kaikki oikeudet pidätetään.

Tavaramerkkejä koskevat tiedot: Tässä käyttöoppaassa mainitut tuotenimet voivat olla vastaavien omistajiensa tavaramerkkejä.

Gentyuity:

Puhelin: +1 888-967-7628

Yleiset tiedustelut: info@gentyuity.com

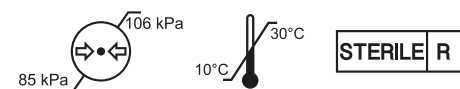
Tuki ja huolto: support@gentyuity.com


Verkkosivusto: www.gentyuity.com

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut. Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavilla Euroopan lääkinnällisten laitteiden tietokannassa (EUDAMED), jossa se on linkitetty Vis-Rx Prime Micro-Imaging Catheter -katetrin perusmuotoiseen UDI-DI-tunnisteeseen: 0859910007G30KITUX EUDAMED-tietokannan URL-osoite on: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>


Tämän käyttöohjeen sähköinen versio on saatavilla osoitteessa: <https://gentyuity.com/instructions-for-use>


Patentit: gentyuity.com/patents-trademarks




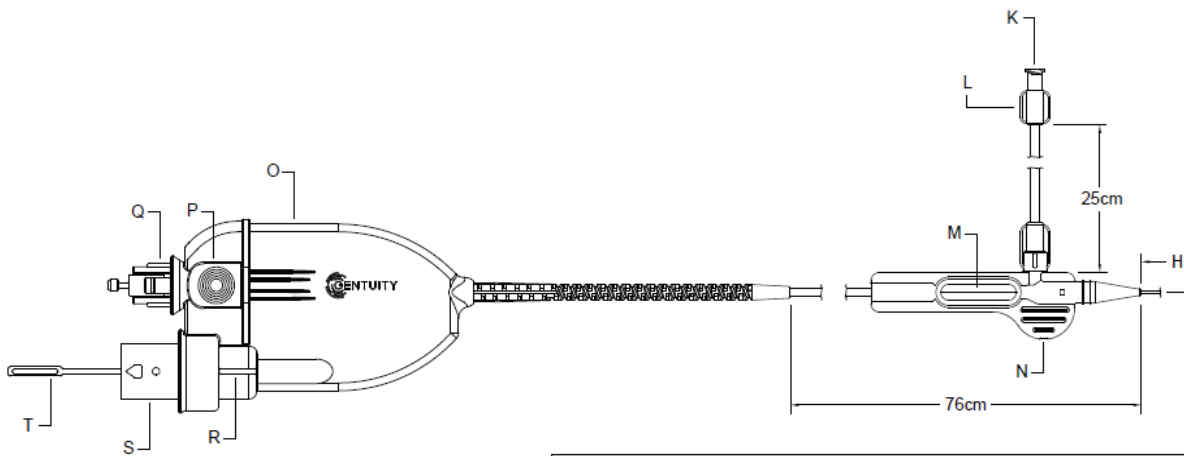
 Gentyuity, LLC
142 North Road Suite G
Sudbury, MA 01776
Yhdysvallat

 NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuistraat 42
2800 Mechelen
Belgia

 Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Alankomaat

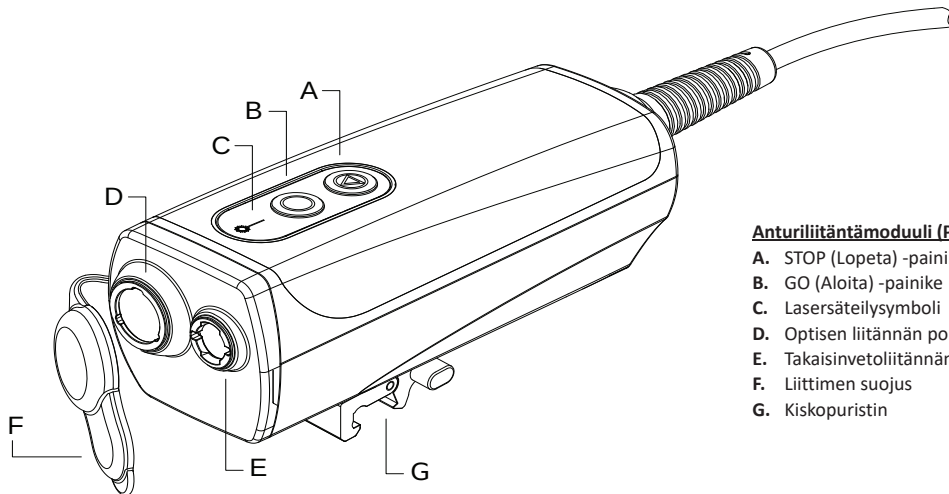
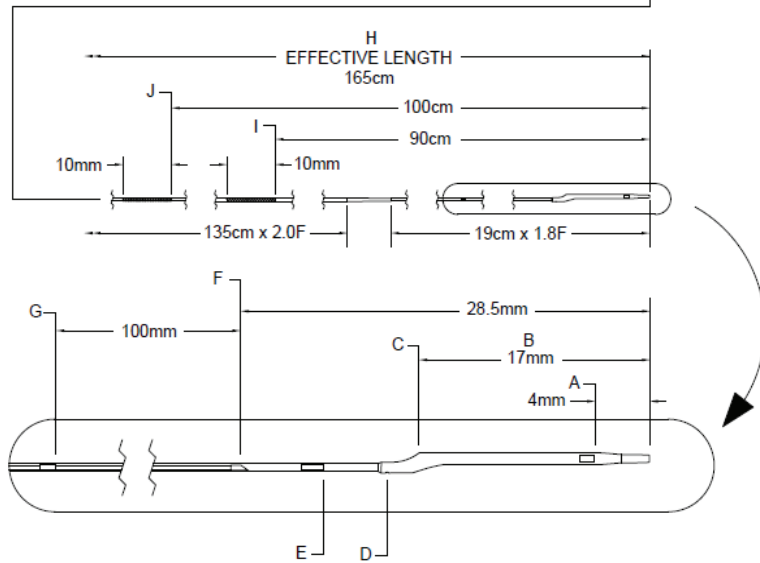
 Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Yhdistynyt kuningaskunta

 INNOVA HTS srl
Como-Succursale di Chiasso
Via Volta - 6830
Chiasso, Sveitsi



Vis-Rx Prime Micro-Imaging Catheter

- A. Kärkimerkki
- B. Minirail
- C. Ohjainlangan ulostulo
- D. Huuhtelun ulostulo
- E. Objektiivin merkki
- F. Objektiivi
- G. Takaisinvetomerkki
- H. Katetrin holkki
- I. 90 cm:n sisäänvientisyvyysmerkki
- J. 100 cm:n sisäänvientisyvyysmerkki
- K. Katetrin huuhteluportti
- L. Sivuhaaran luer
- M. Etenemisvoiman rajoitin
- N. Huuhtelukahva
- O. Katetrin kahva
- P. Takaisinvetoliittimen vapautin
- Q. Takaisinvetoliittimen kanta
- R. Optisen liittimen lukitus
- S. Optisen liittimen kanta
- T. Optisen liittimen suojus (poista ennen käyttöä)



Anturiliitäntämoduuli (PIM)

- A. STOP (Lopeta) -painike
- B. GO (Aloita) -painike
- C. Lasersäteilysymboli
- D. Optisen liitännän portti
- E. Takaisinvetoliitännän portti
- F. Liittimen suojus
- G. Kiskopuristin

Bruksanvisning



Avsedd användning

Gentuity® HF-OCT-avbildningssystem tillsammans med Vis-Rx™ Prime-mikroavbildningskateter är avsett för intravaskulär avbildning och är indikerat för användning i kranskärl i patienter som är kandidater för transluminala interventionella förfaranden.

Vis-Rx Prime-mikroavbildningskateter är avsedd att användas i blodkärl som är 1,3 till 6,0 mm i diameter. Vis-Rx Prime-mikroavbildningskateter är också avsedd att användas före eller efter transluminala interventionella förfaranden. Vis-Rx Prime-mikroavbildningskateter är inte avsedd att användas i ett malkärl som tidigare har genomgått en bypassoperation.

Kontraindikationer

Kontraindikationer för användning av Gentuity: högfrekvens-OCT-avbildningssystem inkluderar:

- Bakteriemi eller sepsis
- Stora avvikelser i koagulationssystemet
- Koronar vasospasm
- Allvarlig hemodynamisk instabilitet eller chock
- Total okklusion
- Stor trombos
- Akut njursvikt
- Patienter diskvalificerade för CABG-kirurgi
- Patienter diskvalificerade för PTA

Avsedd klinisk nytta

Gentuity HF-OCT-avbildningssystem har fördelen att det ge läkaren ytterligare insikter om sjukdomstillståndet i en patients kranskärl och utplaceringen av intravaskulära produkter för att behandla sjukdomen. HF-OCT-avbildning ger läkaren möjlighet att göra en mer grundlig bedömning av patientens sjukdomstillstånd och bidrar till att vägleda behandlingsbeslut. Produkten kan vidare bidra till en ökad förståelse för hjärt-kärlsjukdomar, vilket oundvikligen kommer att förbättra de kliniska resultaten för patienter som lider av hjärt-kärlsjukdomar.

Avsedd patientgrupp

Den avsedda patientgruppen för Vis-Rx-kateterfamiljen omfattar patienter som utvärderas i ett kateterlaboratorium för misstänkt kranskärlssjukdom och som är lämpliga kandidater för transluminal interventionell behandling.

VARNINGAR: ALLMÄNT

- Innan du använder avbildningskatetern ska du läsa *Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem Användarmanual* för ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder.
- Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystemet är avsett att användas endast av medicinsk personal som är utbildad i hur det fungerar och kunnig i de kliniska förfarandena som används.

- Lämplig antikoagulantia och vasodilatorterapi måste användas under förfarandet enligt behov.
- Katetern är steriliserad genom bestrålning och är avsedd endast för engångsbruk. Återanvänd, återsterilisera eller återbehandla inte. Återanvändning eller återbehandling kan resultera i nedbrytning av katetermaterial eller patientinfektion.
- Icke-pyrogen. Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Använd inte katetern efter utgångsdatumet, eller om det saknas datum på förpackningen.
- Katetern är inte kompatibel med magnetisk resonanstomografi (MRI).
- Hänvisa till instruktionerna för kontrastmedel för allmänna varningar och försiktighetsåtgärder relaterade till kontrastmedel.

VARNINGAR: FÖRBEREDELSE

- Använd steril teknik när katetern ansluts till PIM, vilket är utanför det sterila fältet.
- Steril barriärintegritet – Använd inte om det sterila barriärsystemet är skadat, öppnat eller visar tecken på påverkan före användning.
- Koppla inte bort avbildningskatetern från PIM tills förfarandet är slutfört för att undvika att potentiellt bryta sterilitet.
- För att undvika risken för luftemboli måste kateterns lumen rensas före insättning och bildtagning.

VARNINGAR: ANVÄNDA KATETERN

- Observera allt avancemang och rörelse av avbildningskatetern under fluoroskopi. För alltid fram och tillbaka katetern långsamt. Om inte produktens rörelse observeras fluoroskopiskt kan detta resultera i skada på kärlet eller produkten.
- Låt styrtråden vara kopplad till katetern hela tiden under användning. Ta inte ut eller sätt in styrtråden innan katetern tas ut.
- Om motstånd uppstår under insättning eller uttag av avbildningskatetern, stoppa rörelsen och utvärdera under fluoroskopi. Om orsaken till motståndet inte kan bestämmas eller mildras, ta försiktigt bort katetern och styrtråden tillsammans.
- Om avbildningskatetern knäcks, stoppa manipulering för att undvika skador av kärl eller avbildningskatetern.
- Katetern ska aldrig tvingas in i lumen som är smalare än kateterkroppen.
- För att undvika blodkärlsskada, håll positionen för styrtråden vid manipulering av avbildningskatetern i kärlet.

- Vid insättning eller uttag av en kateter med en miniskensspets genom ett stentat kärl, kan katetern komma att involvera stenten mellan knutpunkten av katetern och styrtråden, vilket resulterar i fastklämning av katetern/styrtråden, separation av kateterns spets, och/eller stentförskjutning.
- Se till att använda kontrastmedel och injektorer enligt tillverkarens injektionsspecifikationer. För hög flödes hastighet och för högt tryck kan skada blodkärlet eller de produkter som används med katetern. Låg spolningshastighet kan resultera i en svag bild.
- Val av fel spolningsmedel kan orsaka mätningsfel, vilket kan leda till felbehandling. Före bildtagning, säkerställ att det identifierade spolningsmedlet i fönstret för **Pullback Settings** matchar spolningsmedlet du använder.
- Före injektion av spolningsmedel, säkerställ att hemostasventilen är åtdragen för att reducera risken av ofrivillig rörelse av katetern eller läckage av spolningsmedel under injektionen.
- För att undvika skada på kärl eller kateter, tryck inte styrkatetern längre in i blodkärlet när du tar bort katetern.

FÖRSIKTIGHET

Före användning och för mer detaljerad information, läs igenom *Gentuity High-Frequency OCT-avbildningssystem Användarmanualen*.

Obs! Andra försiktighetsåtgärder ingår i de aktuella användningsinstruktionerna i detta dokument.

Komplikationer

Riskerna som är involverade i vaskulär avbildning inkluderar samma risker som associeras med alla kateteriseringsförfaranden. Följande komplikationer kan inträffa som en konsekvens av vaskulär avbildning och kan behöva ytterligare medicinsk behandling inklusive kirurgiskt ingrepp.

- Akut hjärtinfarkt eller instabil angina
- Allergisk reaktion till kontrastmedel
- Arteriell dissektion, skada eller perforering
- Hjärtarytmier
- Koronar vasospasm
- Död
- Emboli
- Myokardiell ischemi
- Njurinsufficiens från kontrastanvändning
- Bildandet av tromber

Avsedda användare

Produkten är avsedd att användas av läkare och tekniker som är utbildade i att utföra kateterbaserade intrakoronara interventionella förfaranden. Dessa läkare är interventionella kardiologer. De interventionella kardiologerna assisteras ofta av en interventionell kardiologstipendiat, kateteriseringslaboratorietekniker eller sjuksköterska.

Beskrivning

Vis-Rx Prime-mikroavbildningskateter är en "rapid exchange"-kateter (RX) med en 17 mm spets med miniskena designad för kompatibilitet med en 0,014" (0,356 mm) styrtråd. Katetern är 1,8 Fr i storlek i den distala änden och 2,0 Fr i den proximala änden, vilket gör den kompatibel med 5F och större styrkatetrar. Kateterns effektiva längd är 165 cm. Den distala 62 cm har en hydrofil beläggning applicerad för att förbättra smörjförmågan.

Vis-Rx Prime-mikroavbildningskateter består av två delar: en extern kateterskida och en avbildningskärna (med en optisk fiber och linsmontering).

Närmast spetsen på miniskenan finns avbildningsytan. Under bildtagning roterar linsen inom avbildningskärnan för att få en 360°-bild av artärväggens yta. Avbildningskärnan dras automatiskt tillbaka i den externa kateterskidan för att erhålla en kontinuerlig pullback-bild av artärsegmentet.

Markörer

Katetern har tre röntgentäta markörer:

- Den mest distala markören, **spetsmarkören**, är lokaliserad 4 mm proximalt spetsen på katetern och är fäst i kateterskidan.
- **Linsmarkören** är lokaliserad 4 mm distalt mot linsen på avbildningskärnan.
- Det finns ytterligare en **pullback-markör** placerad 100 mm proximalt linsen på avbildningskärnan.

Tillsammans möjliggör dessa markörer bekräftelse av kateterns distala ände, linslokalisering och avbildningsregion. Linsen och pullback-markören rör sig med pullbacken, medan spetsmarkören förblir stationär.

Kateterskidan har två markörer för insättningsdjup vid 90 cm och 100 cm från den distala spetsen som ger en indikation på insättningsdjup.

Spolning

En lueranslutning på sidarmen på den närmaste änden av katetern underlättar spolning av den centrala kateterlumen av avbildningskatetern med hepariniserad saltlösning före användning. En 3 ml-spruta tillhandahålls för att utföra spolning av katetern.

Probe Interface Module (PIM)

PIM tillhandahåller både automatiserad rotation och longitudinal pullback av avbildningskärnan i avbildningskatetern. PIM är monterbar på skenor och kan placeras utanför det sterila fältet så att en icke-steril tekniker kan ansluta katetern till PIM och använda den under förfarandet.

Avbildningskatetern ansluts till Genuity High-Frequency OCT-avbildningssystem genom PIM. All rotation av avbildningskärnan och translationell pullback drivs av PIM och sker i kateterskidan. För mer information om PIM, se *Genuity High-Frequency OCT-avbildningssystem Användarmanualen*.

ANVÄNDA KATETERN

Systemet tillhandahåller illustrerade instruktioner för anslutning av katetern till PIM. Instruktionerna visas när du väljer knappen **Acquire** om katetern ännu inte är ansluten till PIM.

Ansluta katetern till PIM

Obs! **SO** står för steril operatör. **ISO** står för icke-steril operatör.

1. **ISO:** Sätt fast PIM i skenan på sjukhussängen genom att haka fast den övre delen av klämman på skenan och luta nedåt.
2. **ISO:** Öppna försiktigt påsarna för kateter och spruta och för över innehållet till det sterila fältet med sterila tekniker.
3. **SO:** Med sterila tekniker, för kateteranslutningen till ISO nära PIM.
4. **ISO:** Ta bort överdraget från PIM-anslutningen och överdraget från den optiska kateteranslutningen.
5. **ISO:** Justera kateteranslutningarna till anslutningsportarna på PIM och för in katetern i PIM tills den klickar i.
6. **ISO:** Roter det optiska anslutningslåset medurs till LÅST position.

Obs! När katetern är korrekt ansluten visas en röd lampa på kateterns lins och systemet går vidare till nästa beredskapssteg.

Bereda katetern

1. **SO:** När du är klar att utföra avbildning, aktivera den hydrofila beläggningen genom att injicera hepariniserad saltlösning in i bågen eller torka det distala segmentet med gasväv fuktad med hepariniserad saltlösning.
2. **SO:** Fyll den medföljande 3 ml-sprutan med hepariniserad saltlösning och fäst i kateterns spolningsport. Spola kateterlumen med saltlösning tills 3–5 droppar kommer ut ur den distala spolningsöppningen.
3. **SO:** Lämna spolningssprutan ansluten så att kateterlumen kan tömmas igen om nödvändigt.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Spolningen måste utföras före insättning och avbildning. Sprutan ska lämnas fäst vid sidarmen för att tillåta upprepad spolning under avbildningsförfarandet och för att underhålla ett statiskt tryck för att motverka återflöde.
- Spola endast kateterlumen med saltlösning för att säkerställa optimal bildkvalitet.
- Ta inte bort sprutan från kateterns spolningsport för att förhindra att luft kommer in i spolningslumen och för att tillåta tömning på nytt vid behov.

Införing och positionering av avbildningskatetern

1. **SO:** Sätt in styrtråden i styrtrådslumen på avbildningskatetern och för in avbildningskatetern över styrtråden. Använd mätarna för insättningsdjup vid 90 cm och 100 cm som vägledning.
2. **SO:** Använd fluoroskopi för att positionera avbildningskatetern i det intressanta området med hjälp av radiomarkörer vid spetsen, bildlinsen och en 100 mm markör proximalt om linsen för vägledning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd en styrtråd med en maximal yttre diameter på 0,014" (0,36 mm) och en styrkateter med en inre diameter på minst 0,056" (1,42 mm).
- För att säkerställa lyckad avbildning, använd inte en styrkateter med sidhål.
- För att undvika skada på katetern, säkerställ att PIM-motorn INTE är igång när avbildningskatetern förs in i styrkatetern.
- För att hjälpa till att säkerställa lyckad avbildning ska styrkatetern vara orienterad att företrädesvis rikta spolningsmedelsflödet till mållartären.
- För att säkerställa avbildning av vald anatomi, flytta inte styrtråden efter att avbildningskatetern är i position.

Bekräfta inställningar för avbildning

1. **ISO:** När du är redo, välj **Acquire** på pekskärmen. Om katetern ännu inte har anslutits tillhandahåller systemet vägledning.
2. **ISO:** Ange följande på skärmen **Image Settings**:
 - Välj **Pullback Settings**.
 - Bekräfta standardtyp av **Flush Media** eller välj en annan typ av **Flush Media**.
 - I avsnittet **Automatic Flush Detection**, välj **ON** för automatisk detektering, eller **OFF** för manuell detektering.

Obs!

- **Automatic Flush Detection (ON)** är inställningen där systemet automatiskt aktiverar en pullback när en kort sekvens av rensning detekteras som ett resultat av kontrastinjektion. Om rensning inte aktiveras inom 15 sekunder efter aktivering visar systemet meddelandet **Timeout**. Du kan initiera pullback manuellt vid automatiskt läge genom att välja **Acquire** på skärmen eller på knappen **GO** på PIM.
- **Automatic Flush Detection (OFF)** är den manuella inställningen. Efter att rensning observerats väljer du knappen **Acquire** eller trycker på **Go** på PIM för att starta pullbacken. Om pullback inte aktiveras inom 15 sekunder efter att systemet aktiveras visar systemet meddelandet **Timeout**.

3. **ISO:** När du är redo, välj **Confirm Settings** på skärmen.

Bereda spolningsmedel

SO: Beroende på typ av spolmedelinjektion, gör något av följande:

- Vid användning av en **automatisk injektor**, säkerställ att det valda spolningsmedlet är påfyllt i injektorn och ställ in spolningsgraden till 4 ml/sek eller mindre, med en total volym på 16 ml eller mindre och tryckgräns på 300 psi (2068 kPa).
- Om du använder en **manuell injektion**, bered en koronar kontrollspruta med kapacitet att injicera upp till 4 ml/sek i 3 till 4 sekunder.

Starta förhandsgranskning (valfritt)

Utför de *valfria stegen* i Förhandsgranska för att bekräfta kateterns position i kärlet.

- ISO:** När katetern är på plats, välj **Preview**. PIM aktiveras och OCT-bilden visas. Ett **Calibration**-fönster visas också i ungefär 5 sekunder.
- SO:** Om nödvändigt, använd 3 ml-spolnings-sprutan för att eliminera eventuellt blod på kateterlumen.

Leverera 5 ml spolningsmedel för att bekräfta justering

Alternativt kan du leverera spolningsmedel för att bekräfta att styrkatetern och kärlet är justerade mot varandra.

- SO:** Leverera cirka 5 ml spolningsmedel via Y-anslutningen för att fylla styrkatetern med spolningsmedlet och för att säkerställa att styrkateterna är korrekt justerade mot ostium under fluoroskopisk vägledning.
- Fortsätt till steget **Enable**, eller tryck på **STOP** på skärmen (eller på PIM) för att avsluta läget för **förhandsgranskning**.

Aktivera start av höghastighetsrotation

ISO: Med bekräftelse av korrekt styrposition och avbildningskateterposition, välj **Enable** på skärmen eller tryck på den gröna knappen **Go** på PIM för att starta höghastighetsrotation för PIM. När PIM når full hastighet och katetern är kalibrerad, är systemet redo för pullback. 15-sekundersklockan startas, och systemet frågar efter injektion av spolningsmedlet.

Obs!

Om du inte injicerar spolningsmedlet och startar pullback inom 15 sekunder, avstannar PIM-rotationen helt och ett **Timeout**-meddelande visas. Välj **OK** och välj sedan **Enable** för att aktivera systemet när du är redo för avbildning.

Injicera spolningsmedel och initiera pullback

- SO:** Injicera spolningsmedlet i målartären via Y-anslutningen på styrkatetern.
- ISO:** Beroende på vald inställning för **Automatic Flush Detection**, gör något av följande:
 - Automatic Flush Detection (ON):** Systemet initierar automatiskt pullback när rensning detekteras. Alternativt kan du manuellt initiera pullback före automatisk aktivering genom att välja **Acquire** på skärmen eller genom att trycka på den gröna knappen **Go** på PIM.
 - Automatic Flush Detection (OFF):** Välj **Acquire** på skärmen eller tryck på den gröna knappen **Go** på PIM för att initiera pullback och börja avbildning efter att blodet är borttaget och en tydlig bild visas (1–2 sekunder efter injektion av spolningsmedlet).

Bilden visas efter att pullback slutförts. Den optiska avbildningskärnan återvänder till den distala positionen i skidan för vidare avbildning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Om den optiska avbildningskärnan möter motstånd när den återvänder till den distala positionen i skidan (på grund av en blockering eller att den knäckts), kommer Advance Force Limiter att spännas för att absorbera framåtrörelsen. Om detta inträffar, ta försiktigt bort avbildningskatetern från styrkatetern. Ersätt den med en ny kateter om vidare avbildning krävs.

Obs!

- SO:** Ta inte bort katetern innan du bekräftar att bilden är acceptabel.
- ISO:** Koppla inte bort katetern från PIM innan du är helt klar med systemet.

TA BORT KATETERN

Efter bekräftelse att bilden eller bilderna är acceptabla, utför följande steg för att ta bort katetern:

- SO:** Under fluoroskopi, ta försiktigt bort katetern från styrkatetern, och kontrollera skicket på katetern, styrtråden och styrkatetern under borttagandet.
- SO:** Efter att katetern tagits bort från patienten, använd 3 ml-spolnings-sprutan för att spola tills 3–5 droppar saltlösning rinner ut ur spolningsutgången. Låt spolnings-sprutan vara ansluten under hela förfarandet.
- SO:** Torka av kateterns distala sektion med saltlösning för att ta bort utvändigt blod och spolningsmedel.

När katetern är borttagen från styrkatetern och ingen vidare avbildning krävs kan den kopplas bort från PIM.

KOPPLA BORT KATETERN FRÅN PIM

- ISO:** Håll i kateteranslutningen och lås upp den optiska anslutningen genom att vrida den motsols till UPPLÅST position.
- ISO:** Ta tag i pullback-anslutningen (genom att klämma åt båda sidor) för att ta bort katetern från PIM.
- ISO:** Placera portens skydd på PIM för att förebygga skada på katetern och pullback-anslutningsportarna på PIM.
- ISO:** Kassera katetern i enlighet med godkänd medicinsk praxis och tillämpliga lagar och förordningar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- När ingen kateter är ansluten till PIM, säkerställ att omslaget för PIM-anslutningen säkert sitter på plats för att skydda från smuts och skada.
- När den inte används, förvara alltid PIM i PIM-hållaren med överdraget för PIM-anslutningen nedåtvänt.
- Skydda PIM-anslutningsportarna och kateteranslutningarna från vätska.
- Rör inte den interna optik på den optiska anslutningen på katetern eller på PIM.

Obs! Informationen i detta dokument kan komma att ändras utan föregående information. Gentyuity, LLC ansvarar inte för fel eller utelämnanden i detta material, eller för indirekta, oförutsetta skador eller följdskador i samband med tillhandahållandet, utförandet eller användningen av detta material.

Egenutvecklad information: Det här dokumentet innehåller egenutvecklad information, vilken är skyddad av upphovsrätt.

Begränsad garanti: Den ”begränsade garantin” levererad med produkter från Gentyuity, LLC fungerar som den enda garantin tillhandahållen av Gentyuity, LLC avseende de produkter som finns här.

Upphovsrätt: Copyright © 2026 Gentyuity, LLC. Alla rättigheter förbehållna.

Information om upphovsrätt: Produktnamn nämnda i den här manualen kan vara varumärken som tillhör respektive ägare.

Gentyuity:

Telefonnummer: 888-967-7628

Allmänna frågor: info@gentyuity.com

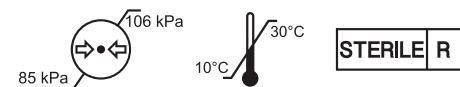
Support och service: support@gentyuity.com

Webbplats: www.gentyuity.com

Eventuella allvarliga incidenter som har inträffat relaterat till produkten ska rapporteras till tillverkaren och kompetent myndighet i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerad. Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED), där det finns länk till grundläggande UDI-DI för Vis-Rx Prime-mikroavbildningskateter: 0859910007G30KITUX
URL för åtkomst till EUDAMED är:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

En elektronisk kopia av denna bruksanvisning finns tillgänglig på:
<https://gentyuity.com/instructions-for-use>

Patent: gentyuity.com/patents-trademarks



Gentyuity, LLC
142 North Road Suite G
Sudbury, MA 01776
USA

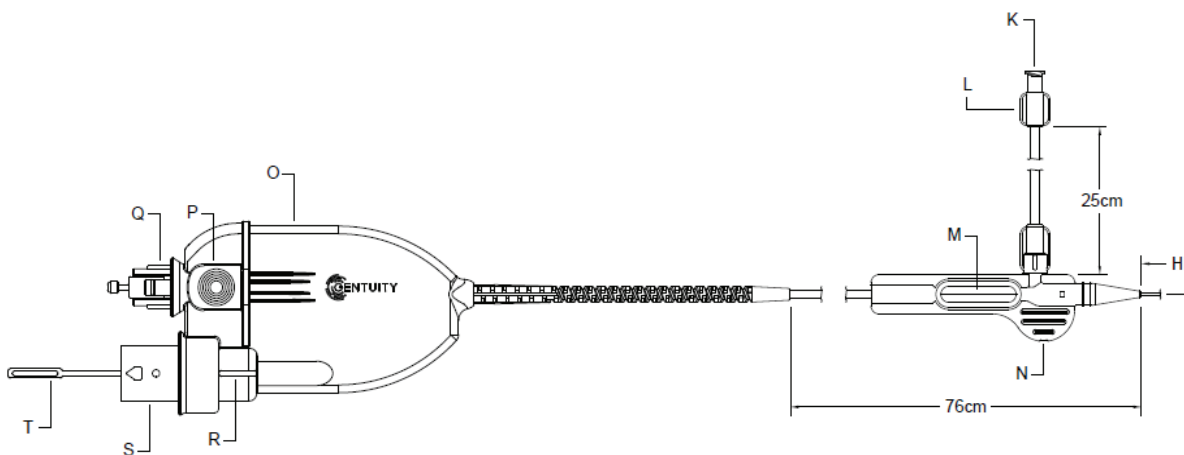
NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuisstraat 42
2800 Mechelen
Belgien

EU REP Emergo Europe B.V.
Westervoortsewijk 60
6827 AT Arnhem
Nederländerna

UK RP Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Storbritannien

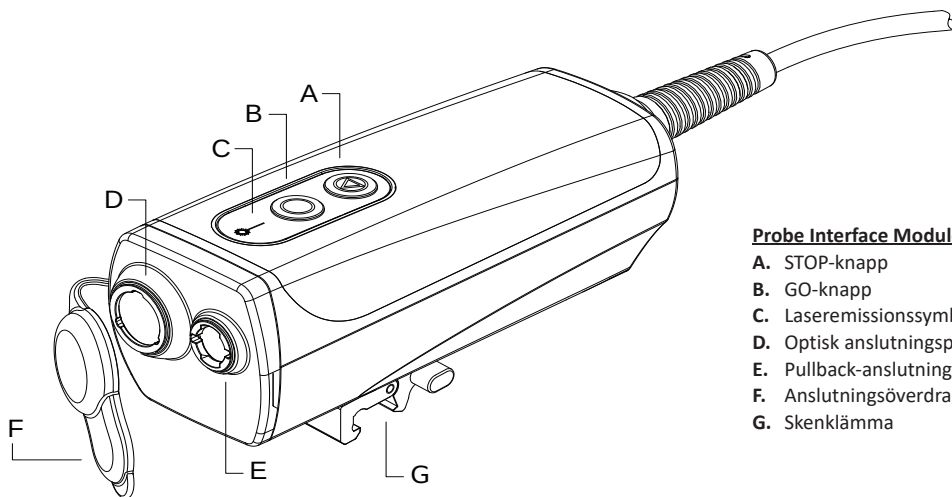
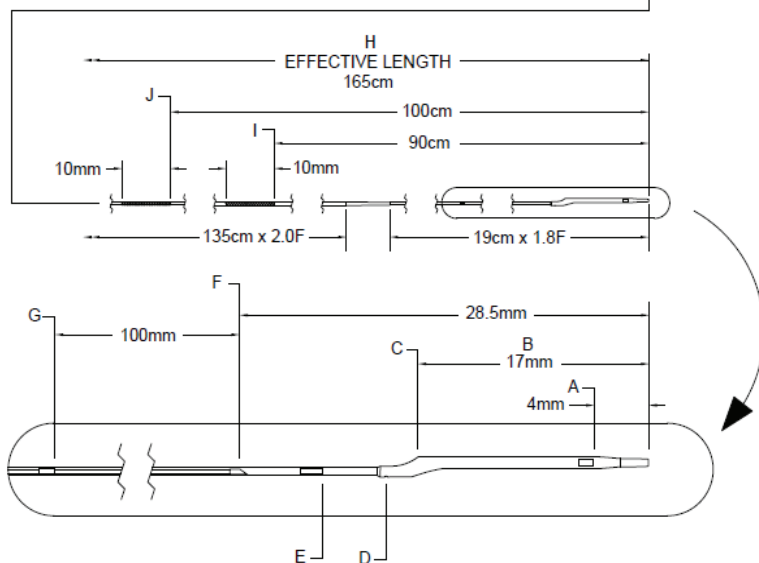
CH REP INNOVA HTS srl
Como-Succursale di Chiasco
Via Volta - 6830
Chiasco, Schweiz

Figur: Vis-Rx Prime-mikroavbildningskateter och Probe Interface Module (PIM)



Vis-Rx Prime-mikroavbildningskateter

- A. Spetsmarkör
- B. Miniskena
- C. Styrträdsutgång
- D. Spolningsutgång
- E. Linsmarkör
- F. Lins
- G. Pullback-markör
- H. Kateterskida
- I. 90 cm-markör för insättningsdjup
- J. 100 cm-markör för insättningsdjup
- K. Spolningsport för kateter
- L. Sidarmluer
- M. Advance Force Limiter
- N. Spolningshandtag
- O. Kateterhandtag
- P. Frigörning av pullback-anslutning
- Q. Pullback-anslutningsnav
- R. Optiskt anslutningslås
- S. Optiskt anslutningsnav
- T. Optiskt anslutningsöverdrag (ta bort före användning)



Probe Interface Module (PIM)

- A. STOP-knapp
- B. GO-knapp
- C. Laseremissionssymbol
- D. Optisk anslutningsport
- E. Pullback-anslutningsport
- F. Anslutningsöverdrag
- G. Skenklämma



GENTUITY, LLC
www.genuity.com