

Управляемый проводник AGILITY®

О основные сведения о применении О бласти применения / показания

Управляемые проводники AGILITY® предназначены для селективной установки микрокатетеров и других устройств в сосуды ЦНС и периферические сосуды.

Противопоказания

Управляемые проводники AGILITY® противопоказаны при хронической полной окклюзии периферических сосудов.

Предупреждения

Не используйте устройство повторно. Уничтожьте его после одного вмешательства. Структурная целостность и (или) функция могут нарушиться после повторного использования или очистки. Все части крайне трудно поддаются очистке после контакта с биологическими материалами и при повторном использовании могут вызвать у пациента побочные реакции. Проводники — деликатные инструменты, и они требуют аккуратности при манипуляциях с ними. Во избежание повреждений особая осторожность нужна в процессе придания формы концу проводника. До использования и по возможности в ходе вмешательства внимательно осматривайте проводник, чтобы убедиться в том, что спираль отделена, отсутствуют изгибы или перегибы. Не используйте проводник, если имеются признаки его повреждения. Повреждение помешает вращать проводник и управлять им соответствующим образом.

- Манипуляции с проводником и его вращение следует всегда выполнять только под контролем рентгеноскопии.
- Ни в коем случае не продвигайте, не извлекайте и не вводите проводник вращательными движениями, пока не выясните причину сопротивления с помощью рентгеноскопии. Вращение проводника при наличии сопротивления может привести к его повреждению и (или) перелому, что может привести к отделению дистального конца.
- В случае застревания конца проводника в сосуде (например, мелкой боковой ветви) НЕ ВРАЩАЙТЕ ПРОВОДНИК. Продвиньте проводник в дистальном направлении, осторожно вытяните его в микрокатетер и извлеките систему микрокатетер-проводник единым блоком.
- Если вращение проводника не удается или конец не поддается управлению, убедитесь в целостности конца с помощью рентгеноскопии. **ОТСУТСТВИЕ ВРАЩЕНИЯ МОЖЕТ БЫТЬ ОБУСЛОВЛЕНО ПЕРЕЛОМОМ ПРОВОЛОКИ СЕРДЦЕВИНЫ.** Под контролем рентгеноскопии продвиньте микрокатетер в дистальном направлении проводника и извлеките систему микрокатетер-проводник единым блоком.
- Управляемый проводник нельзя применять в ходе процедур с использованием магнитно-резонансной томографии.

Меры предосторожности

- Хранить в прохладном, темном и сухом месте.
- Не используйте устройство, если упаковка открыта или повреждена.
- Используйте до истечения срока годности.
- Не стерилизуйте в автоклаве. Воздействие температур выше 54°C может повредить гибкий проводник.
- Не подвергайте воздействию органических растворителей.
- Движения вращательного устройства или металлического установочного инструмента по покрытию проводника могут нарушить целостность покрытия.

Осложнения

Процедуры, требующие чрескожного введения проводника, не должны выполнять врачи, не знакомые с возможными осложнениями. Осложнения могут случиться в любой момент в ходе или после вмешательства.

Возможные осложнения включают в том числе:

- Инфекцию
- Кровотечение
- Эмболы
- Вазоспазм
- Перфорацию стенки сосуда

- Ишемию и сопутствующие неврологические нарушения, инсульт и смерть
- Расслоение стенки сосуда

Важные сведения: до использования изучите «Инструкцию по применению», поставляемую вместе с продуктом, где приведены показания, побочные эффекты, предполагаемые процедуры, предупреждения и меры предосторожности.