«Бостон Сайентифик»

SENTINEL
Система церебральной защиты от эмболии SENTINEL

Руководство по эксплуатации

Компания «Бостон Сайентифик» (шаблон ИПП головного бренда 2,75 дюйма x
9 дюймов, международная версия, 92238512A), ИПП, головной бренд, SENTINEL, международная версия, 51111196-01A

CV 02 Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 3
Таблица 1. Руководство по подбору размера фильтра для сосуда 3
Таблица 2. Спецификации системы SENTINEL 3
Информация о пользователях 4
Апирогенно 4
Содержимое 4
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 4
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 4
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 5
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 7
ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ 7
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 7
Подготовка системы SENTINEL к использованию 7
Промывка системы SENTINEL 8
Использование во время процедуры — Доставка и развертывание 10
Использование во время процедуры — Извлечение 14
Хранение 16
ГАРАНТИЯ 16
Рисунок 1. 17
Рисунок 2. 17
Рисунок 3. 18
Рисунок 4. 18
Рисунок 5. 19
Рисунок 6. 20
Рисунок 7. 21
Рисунок 8. 22
Рисунок 9. 22

Компания «Бостон Сайентифик» (шаблон ИПП головного бренда 2,75 дюйма x
9 дюймов, международная версия, 92238512A), ИПП, головной бренд, SENTINEL, международная версия, 51111196-01A

CV 02 Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SENTINEL
Система церебральной защиты от эмболии SENTINEL

Только по предписанию врача

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система церебральной защиты от эмболии SENTINEL компании «Бостон Сайентифик» представляет собой изделие для защиты от эмболии, доставляемое чрескожно, предназначенное для захвата и извлечения инородных частиц, смещенных во время эндоваскулярных процедур. В системе SENTINEL используется эмболический фильтр, доставляемый в брахиоцефальную артерию (проксимальный фильтр), и второй эмболический фильтр, доставляемый в левую общую сонную артерию (дистальный фильтр). По завершении процедуры фильтры и инородные частицы повторно захватываются в катетер и извлекаются из организма пациента.

Система SENTINEL состоит из катетера 6 Fr с развертываемыми проксимальными и дистальными фильтрами, вращающегося интродьюсера и встроенной рукоятки. Вращающийся кончик интродьюсера, кончик проксимального интродьюсера, кольцо проксимального фильтра, кольцо дистального фильтра и кончик дистального фильтра рентгеноконтрастны, что позволяет осуществлять визуализацию во время использования. См. рисунки 1 и 2.

Таблица 1. Руководство по подбору размера фильтра для сосуда

Артикул (номер модели) для заказа	Размер проксимального фильтра (мм)	Размер целевого проксимального сосуда (мм)	Размер дистального фильтра (мм)	Размер целевого дистального сосуда (мм)	Форма изгиба вращающегося интродьюсера
CMS15-10C	15	9,0 - 15,0	10	6,5 - 10,0	C

Таблица 2. Спецификации системы SENTINEL

Профиль доставки	6 Fr
Рабочая длина	95 см
Длина вращающегося интродьюсера	4 см
Совместимость с проводником	Коронарный проводник с гибким кончиком диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм), минимальная длина 175 см

Компания «Бостон Сайентифик» (шаблон ИПП головного бренда 2,75 дюйма x
9 дюймов, международная версия, 92238512A), ИПП, головной бренд, SENTINEL, международная версия, 51111196-01A

CV 02 Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация о пользователях

Система SENTINEL должна использоваться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку и знакомыми с принципами, клиническим применением, осложнениями, побочными эффектами и опасностями, обычно связанными с эндоваскулярными процедурами.

Апирогенно

Система SENTINEL является апирогенной.

Содержимое

Количество	**Материал**
1	Система SENTINEL*

*См. этикетку на упаковке для конкретной модели. Изучите анатомию пациента с помощью КТ или ангиограммы, прежде чем выбрать соответствующую форму кривой, как показано на Рисунке 3.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система SENTINEL предназначена для использования в качестве изделия защиты от эмболии для захвата и извлечения эмболизирующего материала (тромбов/инородных частиц), который может попасть в сосудистую систему головного мозга во время эндоваскулярных процедур. Необходимо измерить диаметры артерий в местах установки фильтров и подобрать фильтры по размеру проксимальных и дистальных целевых сосудов, как указано в Таблице 1.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не применять у пациентов, которым противопоказана антикоагулянтная и антитромбоцитарная терапия.
- Не использовать в сосудах с чрезмерной извитостью.
- Не применять у пациентов с нескорректированными нарушениями гемостаза.
- Не использовать данное изделие у пациентов с нарушенным кровотоком в правой верхней конечности.
- Не применять у пациентов со стенозом артерий >70 % либо в левой общей сонной артерии, либо в брахиоцефальной артерии.

Компания «Бостон Сайентифик» (шаблон ИПП головного бренда 2,75 дюйма x
9 дюймов, международная версия, 92238512A), ИПП, головной бренд, SENTINEL, международная версия, 51111196-01A

CV 02 Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не использовать для пациентов, у которых в брахиоцефальной или левой сонной артерии обнаружен значительный стеноз, эктазия, расслоение или аневризма в устье аорты или в пределах 3 см от устья аорты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями и маркировкой перед началом использования. Соблюдайте все предупреждения, предостережения и меры предосторожности, указанные в настоящем документе. Невыполнение данных требований может привести к развитию осложнений.

- См. инструкции по применению, прилагаемые к любому интервенционному изделию, которое будет использоваться совместно с системой SENTINEL, для получения информации об их применении по назначению, подборе размеров, предупреждениях и мерах предосторожности.

- До и после процедуры следует проводить подходящую антитромбоцитарную/антикоагулянтную терапию в соответствии со стандартной медицинской практикой.

- Перед использованием упаковку и изделие следует проверить на наличие признаков повреждения. Никогда не используйте поврежденное изделие или изделие из поврежденной упаковки.

- Никогда не продвигайте и не извлекайте систему SENTINEL без надлежащего рентгеноскопического контроля или при наличии сопротивления до тех пор, пока не будет установлена причина. Продвижение с таким сопротивлением может привести к эмболизации инородных частиц и повреждению сосуда и (или) изделия.

- Перед введением системы SENTINEL рекомендуется оценить проходимость правой лучевой или плечевой артерии.

- Пациенту рекомендуется провести тест Аллена, если для введения изделия используется лучевая артерия.

- Не используйте изделие при левом лучевом или левом плечевом доступе.

- Не используйте систему SENTINEL для подачи пациенту жидкости любого типа, например, контрастного вещества, гепаринизированного физиологического раствора и т.д., из-за риска воздушной эмболии или ухудшения эксплуатационных характеристик изделия.

Компания «Бостон Сайентифик» (шаблон ИПП головного бренда 2,75 дюйма x
9 дюймов, международная версия, 92238512A), ИПП, головной бренд, SENTINEL, международная версия, 51111196-01A

CV 02 Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Сведите к минимуму перемещение системы SENTINEL после первоначального размещения. Чрезмерное перемещение фильтров может привести к эмболизации инородных тел, повреждению сосуда и (или) изделия.

- Не разворачивайте фильтры в ранее восстановленной артерии.

- Наблюдайте за системой SENTINEL под рентгеноскопическим контролем и наблюдайте за пациентом, чтобы убедиться, что фильтры не закупорены инородными частицами, что приводит к замедлению или отсутствию потока. Фильтры должны быть восстановлены, если они закупорены или поток нарушен (см. Использование во время процедуры — извлечение).

- Время работы системы SENTINEL не должно превышать 90 минут. Может произойти окклюзия, что приведет к замедлению потока или его отсутствию.

- Ненадлежащее закрытие портов для промывки (передняя рукоятка, задняя рукоятка) может привести к воздушной эмболии.

- Не занижайте или не завышайте размеры фильтров по отношению к диаметру выбранного сосуда. Это может привести к ненадлежащему контакту со стенкой сосуда или неполному развертыванию фильтров. (См. Руководство по подбору размеров, Таблица 1).

- Не применяйте чрезмерное усилие к системе SENTINEL. Это может привести к дистальной эмболизации инородных частиц и повреждению сосуда и (или) изделия.

- Содержимое поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после обработки излучением. Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

- Использовать только для одного пациента. Не следует повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать изделие, поскольку это может нарушить его структурную целостность и (или) привести к неисправности изделия, что может стать причиной травмы, болезни или летального исхода пациента. Повторные применение, обработка или стерилизация могут также создать риск заражения изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Заражение изделия может привести к травме, заболеванию или летальному исходу пациента.

- После использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с требованиями медицинского учреждения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

Компания «Бостон Сайентифик» (шаблон ИПП головного бренда 2,75 дюйма x
9 дюймов, международная версия, 92238512A), ИПП, головной бренд, SENTINEL, международная версия, 51111196-01A

CV 02 Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не сгибайте и не изменяйте форму вращающегося интродьюсера системы SENTINEL с применением силы. Это может привести к повреждению изделия.
- Не используйте изделие, если стерильный барьер упаковки поврежден или нарушен.
- Неправильный изгиб системы SENTINEL может повредить катетер.
- Не подвергайте повторной стерилизации или повторному использованию на другом сосуде или пациенте.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Осложнение/травма в месте доступа, стенокардия, кровотечение, летальный исход, расслоение, эмболия, экстренная операция, гематома, ишемия, инфекция, инфаркт миокарда, почечная недостаточность, инсульт и повреждение сосудов.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка системы SENTINEL к использованию

1. Следует назначать антикоагулянты и контролировать активированное время свертывания крови в соответствии со стандартными руководящими принципами учреждения. Рекомендуется антикоагулянтная терапия, достаточная для поддержания активированного времени свертывания не менее 250 секунд на протяжении всей процедуры.
2. Выполните ангиограмму дуги аорты.
3. Определите место внутри сосудов, где будут развернуты фильтры. Измерьте диаметр сосуда в этих местах в миллиметрах и выберите соответствующий диаметр проксимального и дистального фильтра системы SENTINEL.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не занижайте или не завышайте размеры фильтров по отношению к диаметру выбранного сосуда. Это может привести к ненадлежащему контакту со стенкой сосуда, неполному развертыванию фильтров или повреждению сосуда.

---

4. Убедитесь, что размер интродьюсера подходит для системы SENTINEL.
5. Используя стерильные методы, извлеките систему SENTINEL из упаковки и поместите в стерильную рабочую зону.

Компания «Бостон Сайентифик» (шаблон ИПП головного бренда 2,75 дюйма x
9 дюймов, международная версия, 92238512A), ИПП, головной бренд, SENTINEL, международная версия, 51111196-01A

CV 02 Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ: не используйте изделие, если стерильные барьеры упаковки повреждены или нарушены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: проверьте изделие на наличие повреждений. Никогда не используйте поврежденное изделие или изделие из поврежденной упаковки.

Промывка системы SENTINEL

ВНИМАНИЕ: не подготавливайте систему SENTINEL и не заключайте проксимальный и дистальный фильтры в интродьюсер ранее, чем непосредственно перед использованием.

Примечание: Рукоятка изделия имеет два фиксатора: фиксатор задней рукоятки и фиксатор передней рукоятки. См. Рисунок 1. Закрытие этих фиксаторов облегчает промывку, предотвращает обратное кровотечение и движение компонентов рукоятки изделия и дистального фильтра. Фиксаторы необходимо временно открыть, чтобы облегчить перемещение компонентов рукоятки по мере необходимости.

Примечание: Основные элементы управления, используемые для развертывания изделия, ползунок проксимального фильтра (№ 1), вращающаяся ручка (№ 2) и ползунок дистального фильтра (№ 3), отмечены цифрами «1», «2» и «3», указывающими порядок их использования. В настоящем документе эти названия будут показаны с контрольным номером, добавленным к названию.

1. Извлеките упаковочный стилет из дистального просвета проводника и утилизируйте.

2. Убедитесь, что и фиксатор передней рукоятки, и фиксатор задней рукоятки затянуты.

3. Промывайте порт для промывки в ползунке дистального фильтра (№ 3) гепаринизированным физиологическим раствором до тех пор, пока не будет удален весь воздух и жидкость не выйдет из просвета проводника дистального кончика фильтра. См. Рисунок 1.

4. Промывайте порт для промывки на задней рукоятке гепаринизированным физиологическим раствором до тех пор, пока не будет удален весь воздух и жидкость не выйдет из кончика вращающегося интродьюсера. См. Рисунок 1. Убедитесь, что запорный кран порта для промывки закрыт после промывки.

Компания «Бостон Сайентифик» (шаблон ИПП головного бренда 2,75 дюйма x
9 дюймов, международная версия, 92238512A), ИПП, головной бренд, SENTINEL, международная версия, 51111196-01A

CV 02 Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Промывайте порт для промывки на передней рукоятке гепаринизированным физиологическим раствором до тех пор, пока не будет удален весь воздух и жидкость не выйдет из кончика проксимального интродьюсера. См. Рисунок 1. Убедитесь, что запорный кран порта для промывки закрыт после промывки.

6. Погрузите дистальный конец изделия в гепаринизированный физиологический раствор и ослабьте фиксатор задней рукоятки. Погрузив дистальный кончик в воду, медленно выводите дистальный фильтр, оттягивая ползунок дистального фильтра (№ 3) назад, пока фильтр полностью не войдет во вращающийся интродьюсер. Погруженный фильтр можно встряхивать во время введения в интродьюсер, чтобы облегчить удаление пузырьков. Затяните фиксатор задней рукоятки.

Примечание: Промывку и введение дистального фильтра в интродьюсер можно повторить, чтобы убедиться, что из системы удален весь воздух.

ВНИМАНИЕ: не выводите дистальный фильтр слишком сильно, так как это может привести к его повреждению.

---

7. Убедитесь, что вращающийся интродьюсер полностью выдвинут до тех пор, пока вращающаяся ручка (№ 2) не соприкоснется с фиксатором передней рукоятки, чтобы убедиться, что он не мешает введению проксимального фильтра в интродьюсер. Затяните фиксатор передней рукоятки. В погруженном состоянии введите проксимальный фильтр в интродьюсер, медленно продвигая ползунок проксимального фильтра (№ 1) относительно передней рукоятки, пока проксимальный фильтр полностью не окажется в интродьюсере. Погруженный фильтр можно встряхивать во время введения в интродьюсер, чтобы облегчить удаление пузырьков. См. Рисунки 1 и 9.

Примечание: Промывку и введение в интродьюсер проксимального фильтра можно повторить, чтобы убедиться, что из системы удален весь воздух.

8. В погруженном состоянии снова промывайте порт для промывки на передней рукоятке гепаринизированным физиологическим раствором до тех пор, пока не будет удален весь воздух и жидкость не выйдет из кончика проксимального интродьюсера. См. Рисунок 1. Убедитесь, что запорный кран порта для промывки закрыт после промывки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не используйте систему SENTINEL, если она не была надлежащим образом промыта. Если не подготовить и не промыть изделие перед использованием, это может привести к попаданию воздуха и травме пациента.

Компания «Бостон Сайентифик» (шаблон ИПП головного бренда 2,75 дюйма x
9 дюймов, международная версия, 92238512A), ИПП, головной бренд, SENTINEL, международная версия, 51111196-01A

CV 02 Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: перед доставкой изделия затяните оба фиксатора задней и передней рукоятки, чтобы предотвратить непреднамеренное движение.

Примечание: используйте не менее 10 куб. см гепаринизированного физиологического раствора для промывки порта для промывки передней рукоятки, чтобы убедиться, что из системы удален весь воздух.

Примечание: см. инструкции по применению, прилагаемые к любому интервенционному изделию, которое будет использоваться совместно с системой SENTINEL, для получения информации об их применении по назначению, подборе размеров, предупреждениях и мерах предосторожности.

Использование во время процедуры — Доставка и развертывание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не используйте систему SENTINEL, если она не была должным образом промыта. Если не подготовить и не промыть изделие перед использованием, это может привести к попаданию воздуха и травме пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: никогда не продвигайте, не выполняйте манипуляций и не извлекайте систему SENTINEL без надлежащего рентгеноскопического контроля во избежание повреждения системы и (или) причинения вреда пациенту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: систему SENTINEL нельзя использовать для подачи пациенту жидкости любого типа, например контрастного вещества, гепаринизированного физиологического раствора и т.д.

---

1. Используя стандартную интервенционную технику, поместите интродьюсер 6 Fr в лучевую или плечевую артерию правой руки пациента.

2. Загружайте гибкий кончик коронарного проводника размером 0,014 дюйма в дистальный кончик фильтра, расположенный на дистальном конце системы SENTINEL, до тех пор, пока кончик проводника не окажется внутри дистального кончика катетера SENTINEL.

Примечание: жесткий проводник может повлиять на форму изгиба вращающегося интродьюсера и затруднить канюлирование левой общей сонной артерии.
Примечание: проводники с промежуточными спиралями могут деформироваться при канюлировании левой общей сонной артерии, что приведет к нарушению движения проводника.

3. Введите систему SENTINEL в интродьюсер.

Компания «Бостон Сайентифик» (шаблон ИПП головного бренда 2,75 дюйма x
9 дюймов, международная версия, 92238512A), ИПП, головной бренд, SENTINEL, международная версия, 51111196-01A

CV 02 Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. В правой руке пациента продвигайте проводник относительно системы SENTINEL под рентгеноскопическим контролем до тех пор, пока дистальный кончик проводника не будет выступать за дистальный кончик системы SENTINEL по крайней мере на 10 см.

5. Продвигайте систему SENTINEL дистально, пока она не коснется гемостатического клапана интродьюсера. Аккуратно продвигайте систему SENTINEL до тех пор, пока она полностью не войдет в гемостатический клапан интродьюсера.

6. Продвигайте систему SENTINEL и проводник вместе, используя стандартную интервенционную технику, пока проксимальный фильтр не окажется в намеченном целевом месте в брахиоцефальной артерии, при этом часть вращающегося интродьюсера катетера проходит по восходящему отделу аорты. Если кончик катетера проходит по нисходящему отделу аорты, потяните систему назад и поверните ее, чтобы продвигать ее по восходящему отделу аорты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не продвигайте систему SENTINEL без проводника, выступающего дистально за кончик катетера по крайней мере на 10 см.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не прилагайте чрезмерных усилий к системе SENTINEL при введении или продвижении через интродьюсер или кровеносные сосуды. Чрезмерное усилие может привести к повреждению изделия и (или) причинить вред пациенту.

Примечание: Вращающийся интродьюсер будет выступать в аорту во время развертывания проксимального фильтра.

---

7. Разверните проксимальный фильтр, удерживая переднюю рукоятку в фиксированном положении и медленно полностью выводя ползунок проксимального фильтра (№ 1).

8. Подтвердите правильное положение проксимального фильтра с помощью рентгеноскопии. Проксимальный фильтр следует располагать в брахиоцефальной артерии, чтобы предотвратить попадание инородных частиц в правую сонную артерию. См. Рисунки 4 и 5.
9. Если положение фильтра не является оптимальным, фильтр можно извлечь и переместить до двух раз. Это можно сделать, удерживая переднюю рукоятку в неподвижном положении и продвигая ползунок проксимального фильтра (№ 1) до тех пор, пока проксимальный фильтр не будет повторно введен в интродьюсер. Затем положение проксимального фильтра можно изменить, продвигая или выводя катетер, пока не будет достигнуто оптимальное положение. Наконец,

Компания «Бостон Сайентифик» (шаблон ИПП головного бренда 2,75 дюйма x
9 дюймов, международная версия, 92238512A), ИПП, головной бренд, SENTINEL, международная версия, 51111196-01A

CV 02 Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

проксимальный фильтр повторно развертывается путем вывода ползунка проксимального фильтра (№ 1), удерживая переднюю рукоятку в фиксированном положении.

ВНИМАНИЕ: Изменение положения, если оно требуется, должно происходить только во время первоначальной установки.

---

10. Подтвердите прилегание фильтра к стенке сосуда с помощью рентгеноскопии и убедитесь, что проксимальный фильтр и проксимальный интродьюсер не смещаются после установки.

11. Вытягивайте проводник до тех пор, пока его кончик не окажется в пределах дистального кончика катетера SENTINEL.

12. Ослабьте фиксатор передней рукоятки, чтобы облегчить размещение вращающегося интродьюсера.

13. Разместите вращающийся интродьюсер, управляя задней рукояткой относительно передней рукоятки, чтобы разместить кончик катетера. Поверните вращающуюся ручку (№ 2) на задней рукоятке в направлении стрелок, чтобы при необходимости отклонить кончик вращающегося интродьюсера в сторону устья левой общей сонной артерии.

ВНИМАНИЕ: не двигайте переднюю рукоятку и, следовательно, проксимальный фильтр, управляя задней рукояткой.

---

14. Продвиньте проводник размером 0,014 дюйма за дистальный кончик вращающегося интродьюсера, чтобы поместить проводник в левую общую сонную артерию.

ВНИМАНИЕ: не продвигайте проводник более чем на 5 см в левую общую сонную артерию.

---

15. Расположите вращающийся интродьюсер так, чтобы кривизна соответствовала месту соединения брахиоцефальной артерии / аорты / левой общей сонной артерии и была подтянута к килю между двумя сосудами, см. Рисунок 6.

Примечание: убедитесь, что вращающийся интродьюсер хорошо прилегает к килю и не выступает в аортальное пространство. Правильное расположение представлено на Рисунке 6, а неправильное — на Рисунке 8.

Компания «Бостон Сайентифик» (шаблон ИПП головного бренда 2,75 дюйма x
9 дюймов, международная версия, 92238512A), ИПП, головной бренд, SENTINEL, международная версия, 51111196-01A

CV 02 Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16. Зафиксируйте положение вращающегося интродьюсера, затянув фиксатор передней рукоятки.

17. Ослабьте фиксатор задней рукоятки и продвиньте дистальный фильтр под рентгеноскопическим контролем, нажатием продвигая ползунок дистального фильтра (№ 3) вперед до тех пор, пока рамка дистального фильтра не будет полностью расширена и не соприкоснется со стенкой сосуда. Дистальный фильтр должен располагаться непосредственно за кончиком вращающегося интродьюсера, и движение должно быть сведено к минимуму после того, как он полностью расширится в сосуде. См. Рисунок 2.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: сведите к минимуму перемещение системы SENTINEL после развертывания фильтра. Чрезмерное перемещение может привести к эмболизации инородных тел и повреждению сосуда и (или) изделия.

---

18. Подтвердите прилегание дистального фильтра к стенке сосуда с помощью рентгеноскопии. См. Рисунок 7.

19. Затяните фиксатор задней рукоятки. См. Рисунок 1.

ВНИМАНИЕ: перед любыми последующими процедурами убедитесь, что фиксатор передней рукоятки и фиксатор задней рукоятки затянуты и надежно закреплены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: систему SENTINEL нельзя использовать для подачи пациенту жидкости любого типа, например контрастного вещества, гепаринизированного физиологического раствора и т.д.

ВНИМАНИЕ: изменение положения, если оно требуется, должно происходить только во время первоначальной установки.

---

20. Накройте открытую часть системы SENTINEL салфеткой, чтобы предотвратить движение во время последующих эндоваскулярных процедур.

ВНИМАНИЕ: необходимо соблюдать осторожность, чтобы НЕ перегнуть открытый катетер.

Компания «Бостон Сайентифик» (шаблон ИПП головного бренда 2,75 дюйма x
9 дюймов, международная версия, 92238512A), ИПП, головной бренд, SENTINEL, международная версия, 51111196-01A

CV 02 Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сведите к минимуму перемещение системы SENTINEL и ее фильтров после развертывания фильтров. Чрезмерное перемещение может привести к эмболизации инородных тел и повреждению сосуда и (или) изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: если заметно сильное смещение проксимального или дистального фильтра, при помощи рентгеноскопии проверьте, чтобы фильтры оставались в контакте со стенками сосуда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: если предполагается, что артериальный кровоток нарушен (медленный / отсутствие кровотока), необходимо извлечь фильтры. См. «Извлечение» ниже.

Использование во время процедуры — Извлечение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не тяните систему SENTINEL с чрезмерным усилием во избежание разрыва мембраны фильтра, отсоединения кольца фильтра, повреждения системы или причинения вреда пациенту во время использования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: никогда не продвигайте и не извлекайте систему SENTINEL без надлежащего рентгеноскопического контроля.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: никогда не извлекайте и не перемещайте внутрисосудистое изделие, преодолевая какое-либо сопротивление, до тех пор, пока не будет установлена причина сопротивления. Продвижение или выведение с сопротивлением может привести к эмболизации инородных частиц и повреждению сосуда и (или) изделия.

Существует два метода извлечения дистального фильтра: частичное и полное извлечение корпуса

1. Ослабьте фиксатор задней рукоятки. См. Рисунок 1.
2. Извлеките дистальный фильтр одним из следующих двух способов:

a. Полное извлечение корпуса: аккуратно выдвиньте ползунок дистального фильтра (№ 3) относительно задней рукоятки, пока рентгеноконтрастный кончик дистального фильтра не окажется на одном уровне с маркером рентгеноконтрастного кончика вращающегося интродьюсера, как видно при рентгеноскопии. Затяните фиксатор задней рукоятки. Если во время извлечения дистального фильтра ощущается сопротивление или предполагается, что

Компания «Бостон Сайентифик» (шаблон ИПП головного бренда 2,75 дюйма x
9 дюймов, международная версия, 92238512A), ИПП, головной бренд, SENTINEL, международная версия, 51111196-01A

CV 02 Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

дистальный фильтр чрезмерно заполнен, следуйте описанному ниже методу частичного извлечения корпуса.

b. Частичное извлечение корпуса: аккуратно выдвиньте ползунок дистального фильтра (№ 3) относительно задней рукоятки, пока рентгеноконтрастное кольцо дистального фильтра не согнется внутри кончика вращающегося интродьюсера, как видно при рентгеноскопии. Затяните фиксатор задней рукоятки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Соблюдайте осторожность при использовании метода частичного извлечения корпуса. Если во время извлечения катетера ощущается сопротивление, продвиньте дистальный фильтр и вращающийся интродьюсер вместе дистально и больше втяните дистальный фильтр во вращающийся интродьюсер перед повторной попыткой извлечения катетера.

---

3. Ослабьте фиксатор передней рукоятки и извлеките кончик вращающегося интродьюсера из левой общей сонной артерии, управляя, выпрямляя, вращая и продвигая или отводя заднюю рукоятку и вращая поворотную ручку (№ 2), пока кончик вращающегося интродьюсера не станет прямым и не окажется внутри аорты.

4. Полностью продвиньте вращающийся интродьюсер, продвигая заднюю рукоятку до тех пор, пока вращающаяся ручка (№ 2) не коснется фиксатора передней рукоятки, чтобы предотвратить взаимодействие с проксимальным интродьюсером или проксимальным фильтром во время извлечения проксимального фильтра. Затяните фиксатор передней рукоятки. См. Рисунок 9.

5. Повторно введите проксимальный фильтр в интродьюсер, удерживая переднюю рукоятку в неподвижном положении и медленно продвигая ползунок проксимального фильтра (№ 1) до тех пор, пока рентгеноконтрастный маркер проксимального интродьюсера не встретится с вращающимся интродьюсером, как видно при рентгеноскопии. См. Рисунок 9. Сведите к минимуму выведение или продвижение передней рукоятки на этом этапе. При перемещении проксимального фильтра в развернутом состоянии может произойти повреждение сосуда или потеря инородных частиц.

6. Продвиньте проводник перед извлечением системы SENTINEL. Извлеките систему катетера с использованием рентгеноскопии.

Примечание: при наличии сопротивления извлечению системы SENTINEL из интродьюсера извлеките интродьюсер и систему SENTINEL вместе.

ВНИМАНИЕ: не следует повторно стерилизовать или повторно использовать данное изделие.

Компания «Бостон Сайентифик» (шаблон ИПП головного бренда 2,75 дюйма x
9 дюймов, международная версия, 92238512A), ИПП, головной бренд, SENTINEL, международная версия, 51111196-01A

CV 02 Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хранение

- Хранить в сухом месте

Примечание: после использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с требованиями медицинского учреждения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ГАРАНТИЯ

Информация о гарантии на изделие представлена на сайте (www.bostonscientific.com/warranty). Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты надлежащие меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или подразумеваемые гарантии его пригодности для конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. **Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

Импортер в ЕС: «Бостон Сэентифик Интернэйшенл Б.В.» (Boston Scientific International B.V.), Вестастрат 6, 6468 EX
Керкраде, Нидерланды (Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands)

Компания «Бостон Сайентифик» (шаблон ИПП головного бренда 2,75 дюйма x
9 дюймов, международная версия, 92238512A), ИПП, головной бренд, SENTINEL, международная версия, 51111196-01A

CV 02 Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

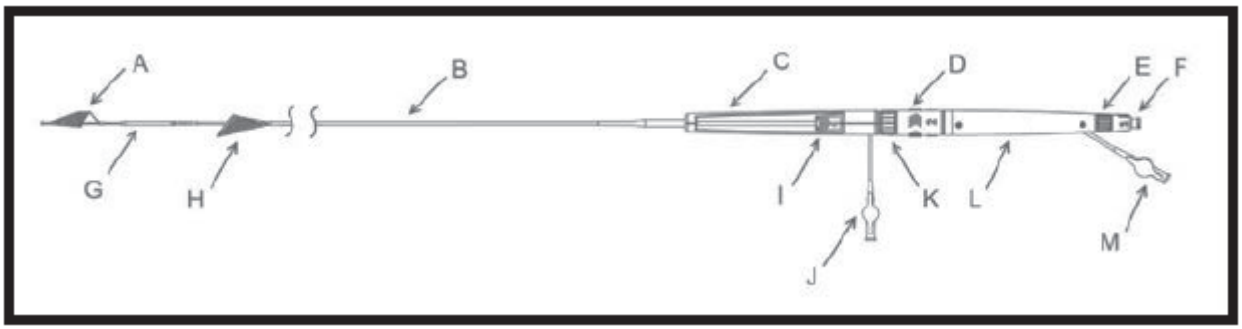


Рисунок 1.

A	Дистальный фильтр	H	Проксимальный фильтр
B	Проксимальный интродьюсер	I	Ползунок проксимального фильтра **(№ 1)**
C	Передняя рукоятка	J	Порт для промывки передней рукоятки
D	Вращающаяся ручка **(№ 2)**	K	Фиксатор передней рукоятки
E	Фиксатор задней рукоятки	L	Задня рукоятка
F	Ползунок дистального фильтра **(№ 3)**	M	Порт для промывки задней рукоятки
G	Вращающийся интродьюсер		

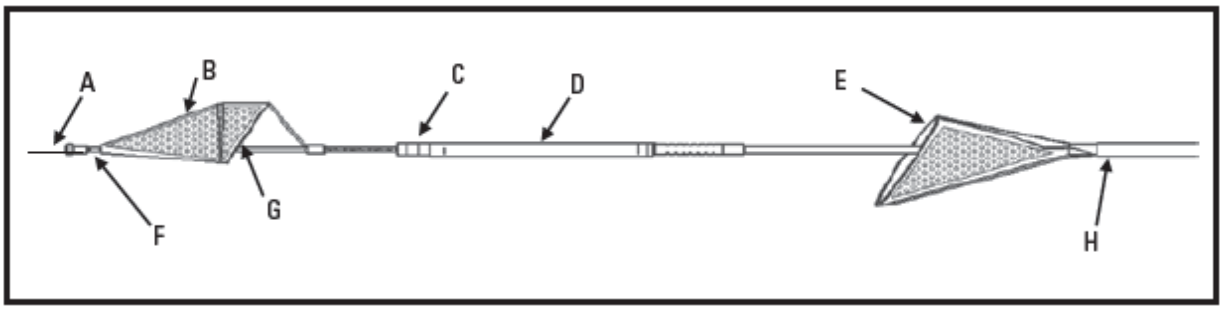


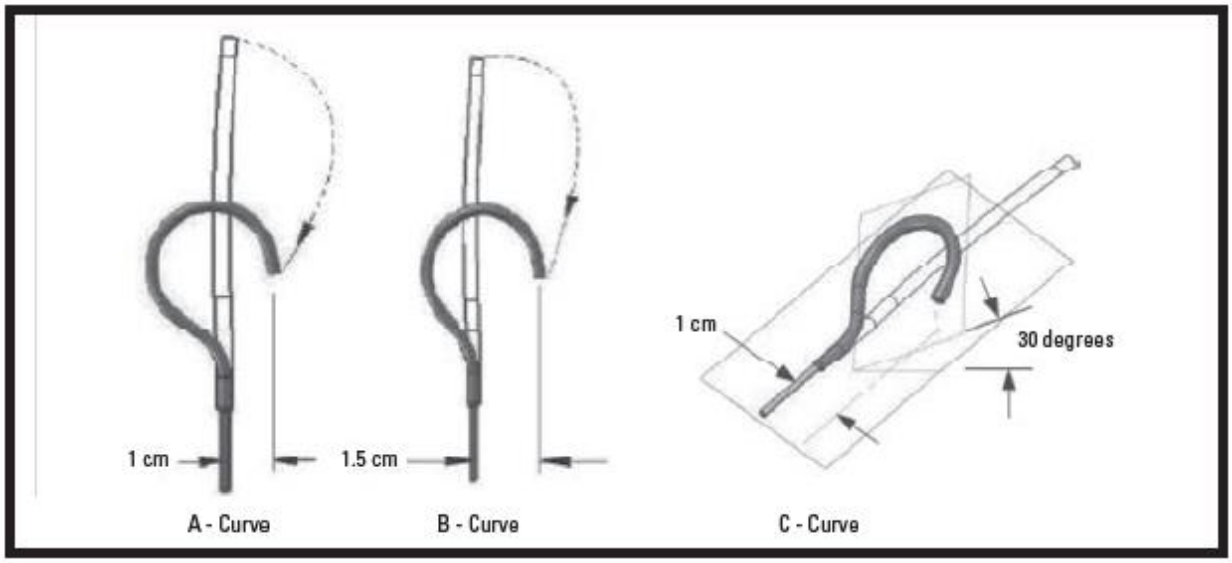
Рисунок 2.

A	Проводник	E	Рентгеноконтрастное кольцо проксимального фильтра
B	Дистальный фильтр	F	Рентгеноконтрастный кончик дистального фильтра
C	Рентгеноконтрастный маркер кончика вращающегося интродьюсера	G	Рентгеноконтрастное кольцо дистального фильтра
D	Вращающийся интродьюсер	H	Рентгеноконтрастный маркер проксимального интродьюсера

Компания «Бостон Сайентифик» (шаблон ИПП головного бренда 2,75 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 92238512A), ИПП, головной бренд, SENTINEL, международная версия, 51111196-01A

CV 02 Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1 cm	*1 см*
1.5 cm	*1,5 см*
1 cm	*1 см*
30 degrees	*30 градусов*
A – Curve	*A — Кривая*
B – Curve	*B — Кривая*
C – Curve	*C — Кривая*

Рисунок 3.

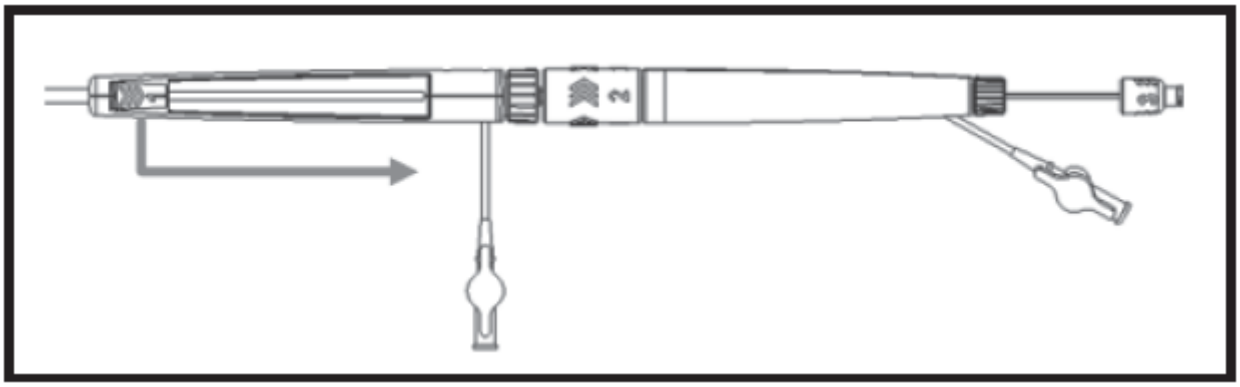


Рисунок 4.

Компания «Бостон Сайентифик» (шаблон ИПП головного бренда 2,75 дюйма x
9 дюймов, международная версия, 92238512A), ИПП, головной бренд, SENTINEL, международная версия, 51111196-01A

CV 02 Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

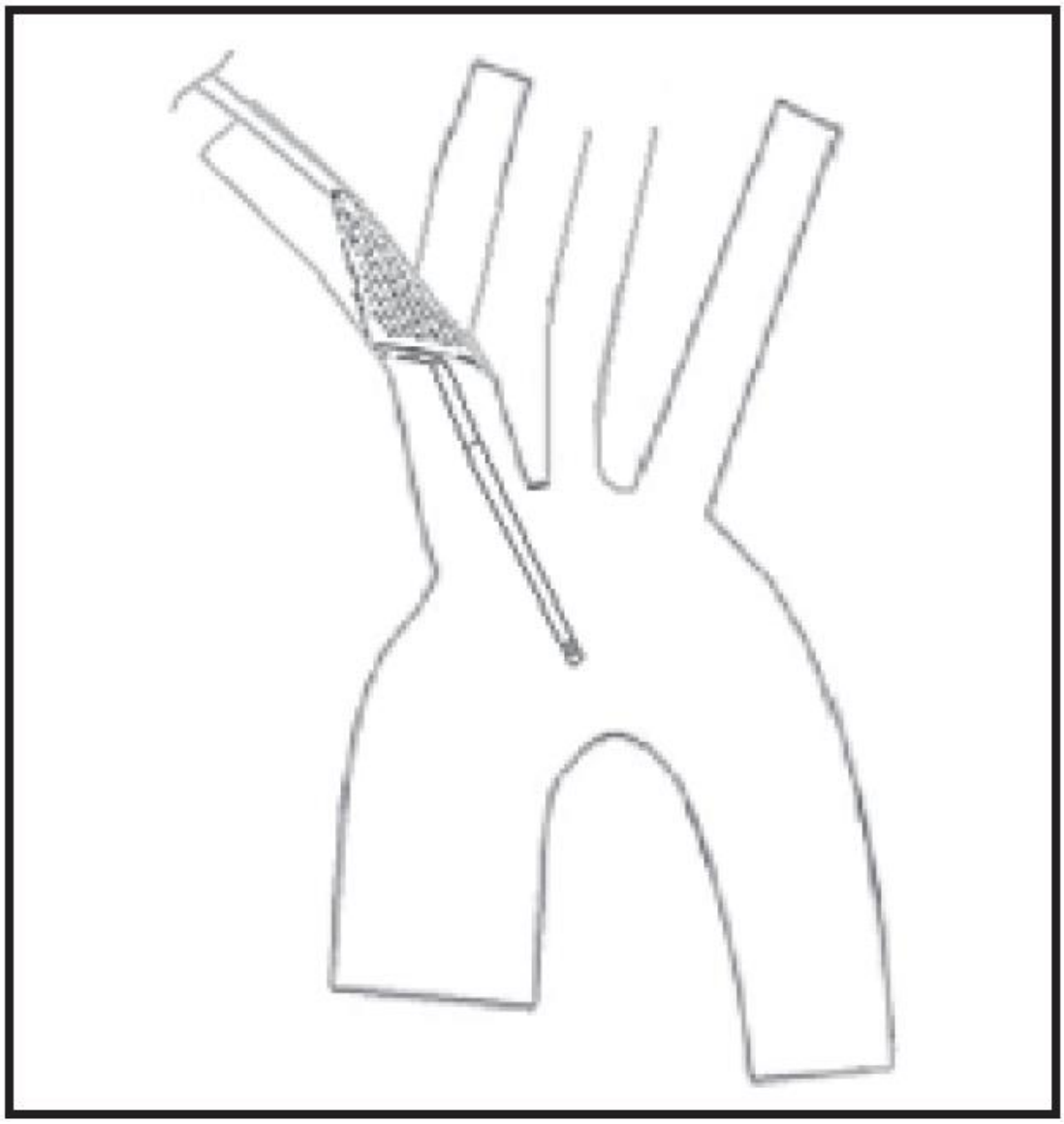


Рисунок 5.

Компания «Бостон Сайентифик» (шаблон ИПП головного бренда 2,75 дюйма x
9 дюймов, международная версия, 92238512A), ИПП, головной бренд, SENTINEL, международная версия, 51111196-01A

CV 02 Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

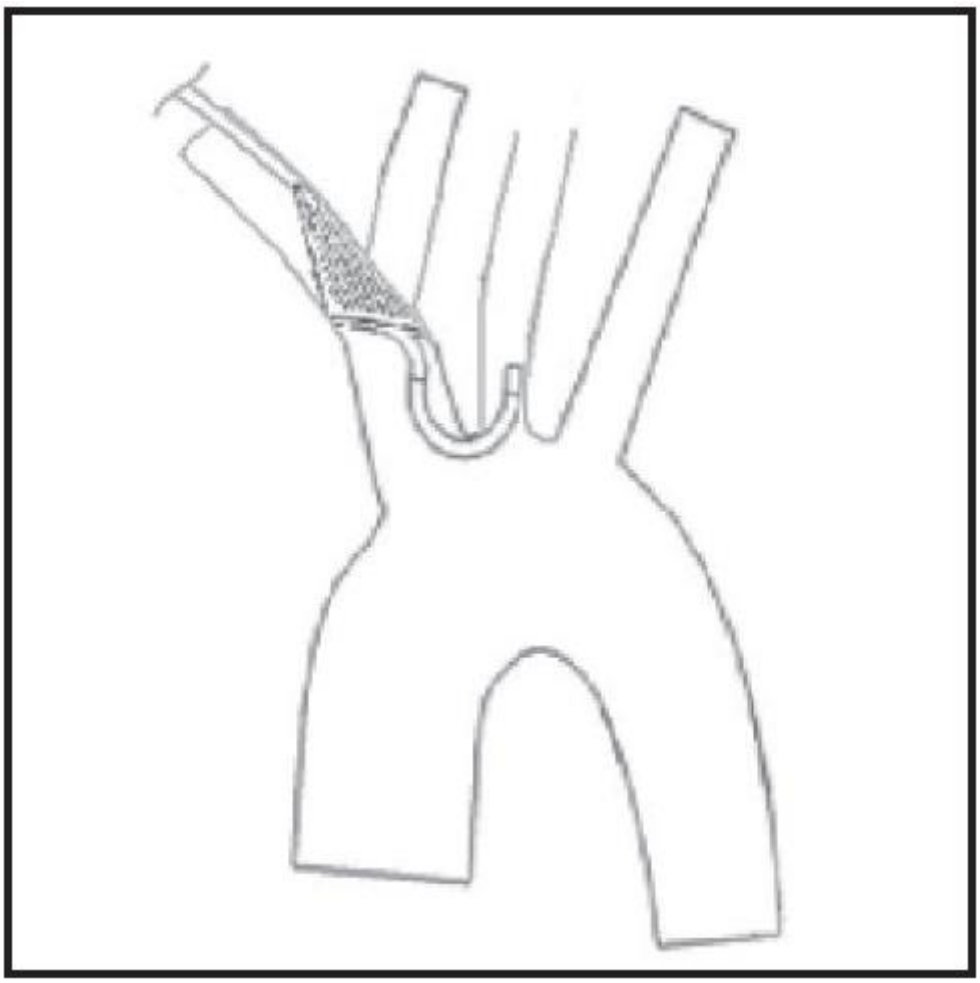


Рисунок 6.

Компания «Бостон Сайентифик» (шаблон ИПП головного бренда 2,75 дюйма x
9 дюймов, международная версия, 92238512A), ИПП, головной бренд, SENTINEL, международная версия, 51111196-01A

CV 02 Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

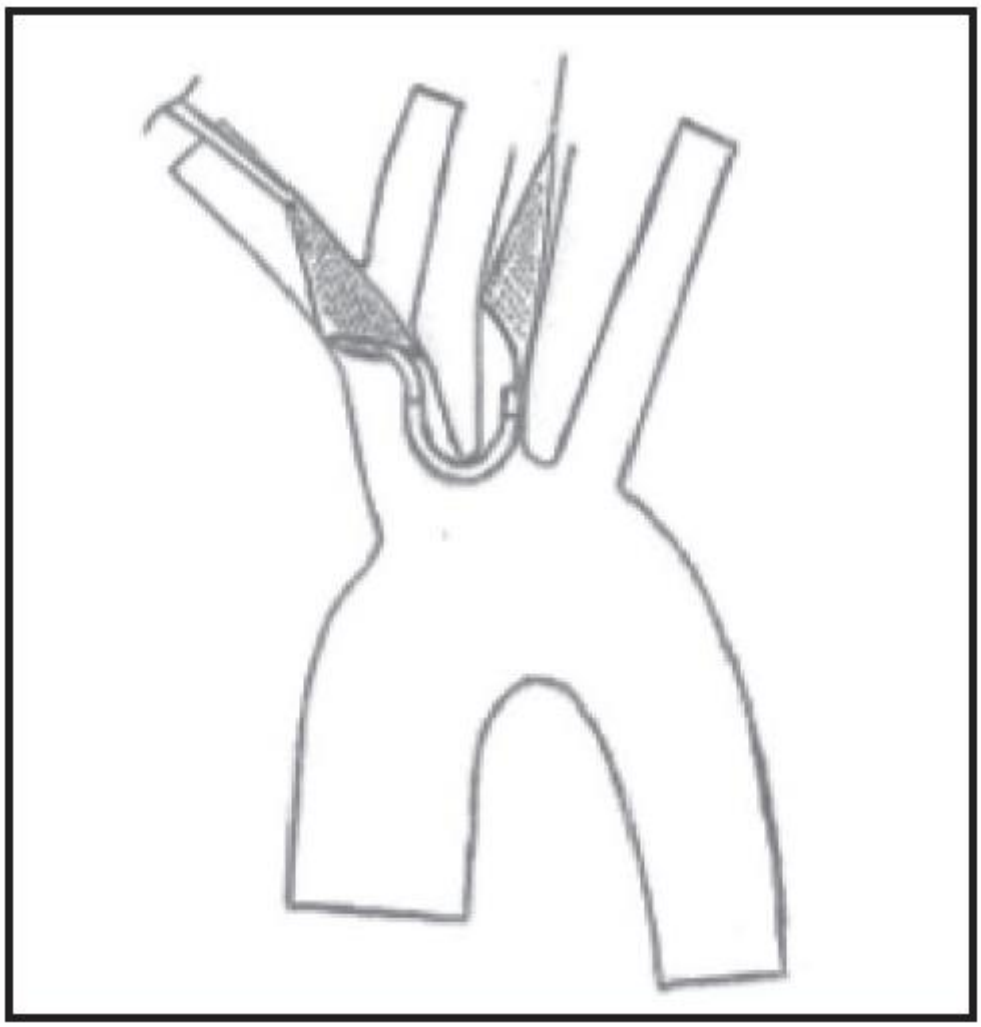


Рисунок 7.

Компания «Бостон Сайентифик» (шаблон ИПП головного бренда 2,75 дюйма x
9 дюймов, международная версия, 92238512A), ИПП, головной бренд, SENTINEL, международная версия, 51111196-01A

CV 02 Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

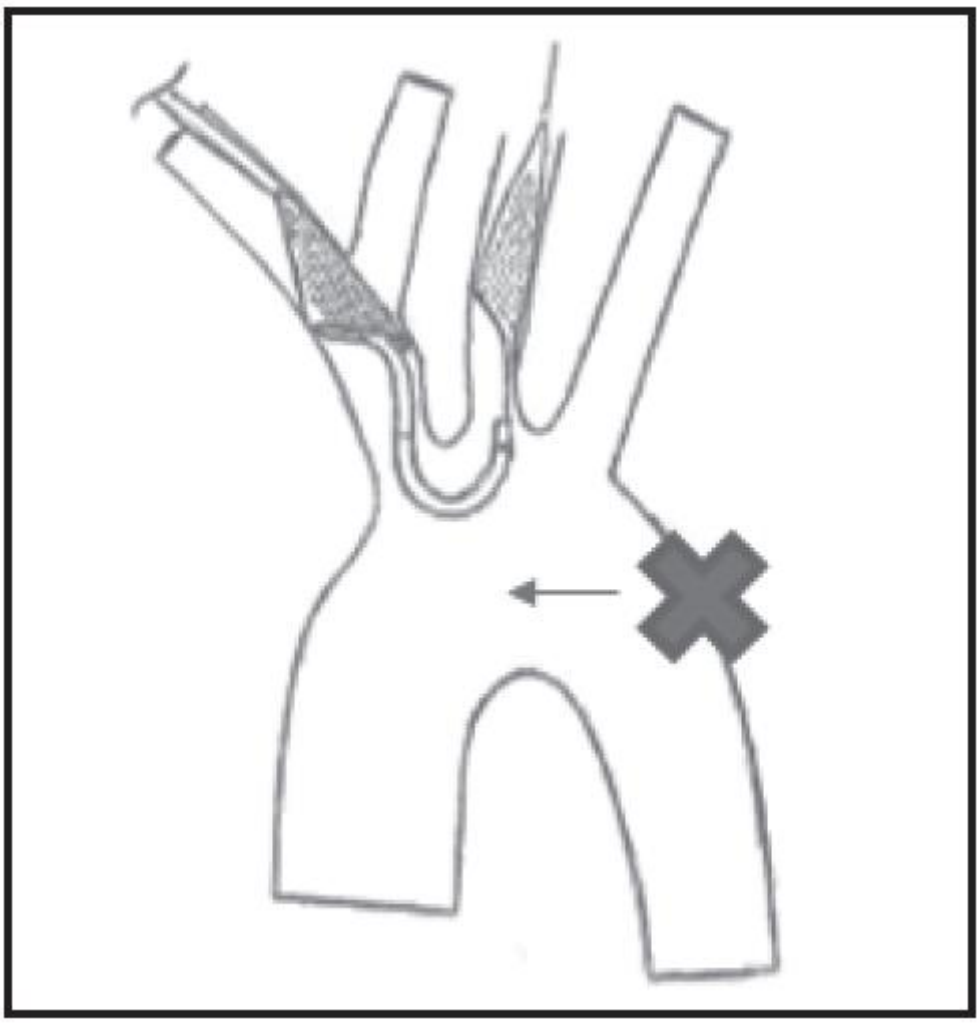


Рисунок 8.

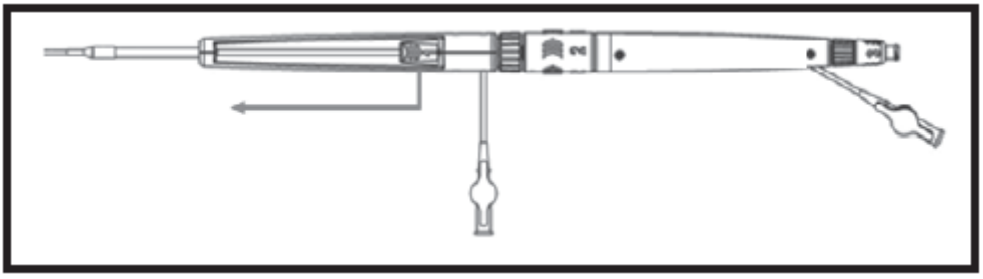


Рисунок 9.

Компания «Бостон Сайентифик» (шаблон ИПП головного бренда 2,75 дюйма x
9 дюймов, международная версия, 92238512A), ИПП, головной бренд, SENTINEL, международная версия, 51111196-01A

CV 02 Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению.
	Содержимое
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Партия
	Использовать до
	Адрес австралийского спонсора
	Контактное лицо в Аргентине
	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Не стерилизовать повторно.
	Не использовать, если упаковка повреждена.
	Хранить в сухом месте

Компания «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон ИПП головного бренда 2,75 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 92238512A), ИПП, головной бренд, SENTINEL, международная версия, 51111196-01A

CV 02 Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Стерилизовано излучением.



Апирогенно



Рабочая длина



Рекомендуемый проводник



Рекомендуемый интродьюсер



Размер дистального сосуда



Размер проксимального сосуда



Минимальная длина проводника

Компания «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон ИПП головного бренда 2,75 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 92238512A), ИПП, головной бренд, SENTINEL, международная версия, 51111196-01A

CV 02

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EC REP

Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй, Ирландия (Ballybrit Business Park, Galway, Ireland)

AUS

Адрес австралийского спонсора
«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332 БОТАНИ Новый Южный Уэльс 1455 Австралия (PO Box 332 BOTANY NSW 1455 Australia)
Телефон бесплатной линии 1800 676 133
Факс бесплатной линии 1800 836 666

ARG

Контактное лицо в Аргентине
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) перейдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg

Официальный производитель
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA)
Служба по работе с клиентами в США 888-272-1001

Не использовать, если упаковка повреждена.

CE 2797

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2020 г.
Все права защищены.

Компания «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон ИПП головного бренда 2,75 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 92238512A), ИПП, головной бренд, SENTINEL, международная версия, 51111196-01A

CV 02 Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru