



- For single patient use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize as these may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, and may result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing, or re-sterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.
- After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

PRODUCT DESCRIPTION

The Claret Medical Sentinel Cerebral Protection System is a percutaneously delivered embolic protection device, designed to capture and remove debris dislodged during endovascular procedures. The Sentinel System utilizes an embolic filter delivered to the brachiocephalic artery (Proximal Filter), and a second embolic filter delivered to the left common carotid artery (Distal Filter). At the completion of the procedure, the filters and debris are recaptured into the catheter and removed from the patient.

The Sentinel System consists of a 6 French catheter with deployable Proximal and Distal Filters, an Articulating Sheath and an integral handle assembly. The Articulating Sheath tip, Proximal Sheath tip, Proximal Filter hoop, Distal Filter hoop and Distal Filter tip are radiopaque to enable visualization during use. See Figures 1 and 2.

Table 1: Filter-Vessel Sizing Guide

REF (Model) Number for Ordering	Proximal Filter Size (mm)	Target Proximal Vessel Size (mm)	Distal Filter Size (mm)	Target Distal Vessel Size (mm)	Articulating Sheath Curve Shape
CMS15-7A	15	9.0 – 15.0	7	5.0 – 7.0	A
CMS15-7B					B
CMS15-7C					C
CMS15-10A					A
CMS15-10B	10			6.5 – 10.0	B
CMS15-10C					C

Table 2: Sentinel System Specifications

Delivery Profile	6F
Working Length	95 cm
Articulating Sheath Length	4 cm
Guidewire Compatibility	0.014" (0.36 mm) diameter floppy tip coronary guidewire, 175 cm minimum length

Package contains one (1) Sentinel System*

*Reference package label for specific model. Review patient anatomy by CT or angiogram prior to selecting appropriate curve shape per Figure 3.

INDICATIONS FOR USE

The Sentinel System is indicated for use as an embolic protection device to capture and remove embolic material (thrombus/debris) that may enter the cerebral vascular system during endovascular procedures. The diameters of the arteries at the sites of filter placement should be measured and the filters sized to the Proximal and Distal Target Vessels as listed in Table 1.

CONTRAINDICATIONS FOR USE

- Do not use with patients in whom anticoagulant and antiplatelet therapy is contraindicated.
- Do not use in vessels with excessive tortuosity.
- Do not use in patients with uncorrected bleeding disorders.
- Do not use this product on patients with compromised blood flow to the right upper extremity.
- Do not use in a patient who has arterial stenosis >70% in either the left common carotid artery or the brachiocephalic artery.
- Do not use in a patient whose brachiocephalic or left carotid artery reveals significant stenosis, ectasia, dissection, or aneurysm at the aortic ostium or within 3 cm of the aortic ostium.

WARNINGS

The Sentinel System should only be used by physicians who have received appropriate training and are familiar with the principles, clinical applications, complications, side effects, and hazards commonly associated with endovascular procedures.

- Carefully read all instructions and labeling prior to use. Observe all warnings, cautions, and precautions noted throughout these instructions. Failure to do so may result in complications.
- Refer to the instructions for use supplied with any interventional device to be used in conjunction with the Sentinel System for their intended uses, sizing, warnings, and precautions.
- The appropriate antiplatelet/anticoagulation therapy should be administered pre- and post-procedure in accordance with standard medical practice.
- Prior to use, the packaging and product should be inspected for signs of damage. Never use damaged product or product from a damaged package.
- Never advance or withdraw the Sentinel System without proper fluoroscopic guidance or against resistance until the cause is determined. Advancing with such resistance may lead to embolization of debris, and vessel and/or device damage.
- It is recommended that the patency of the right radial or brachial artery be assessed prior to the introduction of the Sentinel System.
- It is recommended that the patient be administered an Allen Test should the radial artery be used for device introduction.
- Do not use the device in left radial or left brachial access.
- Do not use the Sentinel System to deliver any type of fluid to the patient e.g. contrast media, heparinized saline, etc. due to risk of air embolization or compromise to device performance.
- Minimize movement of the Sentinel System after initial placement. Excessive movement of filters may lead to embolization of debris, vessel and/or device damage.
- Do not deploy the filters within a previously repaired artery.
- Observe the Sentinel System under fluoroscopy and monitor the patient to verify the filters have not become occluded with debris resulting in slow or no flow. The filters should be recovered if they become occluded or if flow is compromised (See Procedural Use – Retrieval).
- Indwell time of the Sentinel System is not to exceed 90 minutes. Occlusion could occur, resulting in slow or no flow.
- Failure to adequately close off the Flush Ports (Front Handle, Rear Handle) may result in air embolism.
- Do not undersize or oversize the filters in relation to the selected vessel diameter. This may result in inadequate vessel wall apposition or incomplete deployment of the filters. (Refer to Sizing Guide, Table 1).
- Do not apply excessive force to the Sentinel System. This may lead to distal embolization of debris, and vessel and or device damage.
- Contents supplied STERILE using a radiation process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Claret Medical representative.

PRECAUTIONS

- Do not forcefully bend or reshape the Articulating Sheath of the Sentinel System. This may cause device damage.
- Do not use the product if the packaging sterile barrier has been damaged or compromised.
- Improper bending of the Sentinel System may damage the catheter.
- Do not re-sterilize or reuse on another vessel or patient.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Access Site Complication/Injury, Angina, Bleeding, Death, Dissection, Embolism, Emergent Surgery, Hematoma, Ischemia, Infection, Myocardial Infarction, Renal Insufficiency, Stroke, and Vessel Injury.

INSTRUCTIONS FOR USE

Preparing the Sentinel System for Use

- Administer anticoagulation medications and monitor activated clotting time per standard institutional guidelines. Anticoagulant therapy sufficient to maintain an Activated Clotting Time of at least 250 seconds for the duration of the procedure is recommended.
- Perform angiogram of the aortic arch.
- Identify the location within the vessels where the filters will be deployed. Measure the vessel diameter at these locations in millimeters and select the appropriate Sentinel System Proximal and Distal Filter diameter.

WARNING: Do not undersize or oversize the filters in relation to the selected vessel diameter. This may result in inadequate vessel wall apposition, incomplete deployment of the filters, or vessel damage.

- Ensure the introducer sheath size will accommodate the Sentinel System.
- Using sterile techniques remove the Sentinel System from the packaging and place in a sterile work area.

CAUTION: Do not use the product if the packaging sterile barriers have been damaged or compromised.

WARNING: Inspect the device for any damage. Never use damaged product or product from a damaged package.

Flushing the Sentinel System

CAUTION: Do not prepare the Sentinel System or sheath the Proximal and Distal Filters until immediately prior to use.

Note: The device handle has two handle locks, the Rear Handle Lock, and the Front Handle Lock. Refer to Figure 1. Closing these locks facilitates flushing, prevents back-bleeding, and prevents motion of the device handle components and Distal Filter. The locks should be temporarily opened to facilitate movement of the handle components as required.

Note: The primary controls used to deploy the device, the Proximal Filter Slider (#1), the Articulation Knob (#2), and the Distal Filter Slider (#3), are all marked with the number "1", "2" and "3" indicating the order in which they are used. In this document, these names will be shown with the control number appended to the name.

- Remove the packaging stylet from the distal guidewire lumen and discard.
- Ensure that both the Front Handle Lock and the Rear Handle Lock are tightened.
- Flush through the Flush Port in the Distal Filter Slider (#3) with heparinized saline until all air is removed and fluid passes from Distal Filter Tip guidewire lumen. See Figure 1.
- Flush through the Rear Handle Flush Port with heparinized saline until all air is removed and fluid passes from the tip of the Articulating Sheath. See Figure 1. Ensure that the flush port stopcock is closed following flushing.
- Flush through the Front Handle Flush Port with heparinized saline until all air is removed and fluid passes from the tip of the Proximal Sheath. See Figure 1. Ensure that the flush port stopcock is closed following flushing.
- Submerge the distal end of the device in heparinized saline, and loosen the Rear Handle Lock. With the distal tip submerged, slowly retract the Distal Filter by pulling back on the Distal Filter Slider (#3) until the filter is fully collapsed into the Articulating Sheath. The submerged filter may be agitated during sheathing in order to facilitate removal of bubbles. Tighten the Rear Handle Lock.

Note: Flushing and sheathing of the Distal Filter may be repeated to ensure all air has been removed from the system.

CAUTION: Do not over-retract the Distal Filter as damage may occur.

- Ensure the Articulating Sheath is fully advanced until the Articulation Knob (#2) is in contact with the Front Handle Lock to ensure it does not interfere with sheathing the Proximal Filter. Tighten the Front Handle Lock. While submerged, sheath the Proximal Filter by slowly advancing the Proximal Filter Slider (#1) relative to the Front Handle until the Proximal Filter is fully sheathed. The submerged filter may be agitated during sheathing in order to facilitate removal of bubbles. See Figures 1 and 9.
- Note:** Flushing and sheathing of the Proximal Filter may be repeated to ensure all air has been removed from the system.
- While submerged, again flush through the Front Handle Flush Port with heparinized saline until all air is removed and fluid passes from the tip of the Proximal Sheath. See Figure 1. Ensure that the flush port stopcock is closed following flushing.

WARNING: Do not use a Sentinel System that has not been properly flushed. Failure to prepare and flush the device before use may introduce air and patient injury may result.

Note: Tighten both the Rear and Front Handle Locks prior to delivering device to prevent inadvertent movement.

Note: Use a minimum of 10 cc of heparinized saline to flush through the Front Handle Flush Port to ensure all air has been removed from the system.

Note: Refer to the instructions for use supplied with any interventional device to be used in conjunction with the Sentinel System for their intended uses, sizing, warnings, and precautions.

Procedural Use - Delivery and Deployment

WARNING: Do not use a Sentinel System that has not been properly flushed. Failure to prep and flush the device before use may introduce air and patient injury may result.

WARNING: Never advance, manipulate, or withdraw the Sentinel System without proper fluoroscopic guidance to prevent damage to the System and/or harm to the patient.

WARNING: The Sentinel System is not to be used to deliver any type of fluid to the patient e.g. contrast media, heparinized saline, etc.

- Using standard interventional technique, place a 6 French introducer sheath into the radial or brachial artery of the patient's right arm.
- Backload a floppy tip 0.014" coronary guidewire into the Distal Filter Tip located at the distal end of the Sentinel System until the guidewire tip is located just inside the distal tip of the Sentinel catheter.
Note: A stiff guidewire may impact the shape of the Articulating Sheath curve and make cannulation of the left common carotid difficult.
Note: Guidewires with intermediate coils may become deformed while cannulating the left common carotid resulting in compromised guidewire movement.
- Introduce the Sentinel System into the introducer sheath.
- In the patient's right arm, advance the guidewire relative to the Sentinel System until the distal tip of the guidewire is a minimum of 10 cm beyond the distal tip of the Sentinel System using fluoroscopic guidance.
- Advance the Sentinel System distally until it contacts the introducer sheath hemostasis valve. Gently advance the Sentinel System until it is fully inserted into the introducer hemostasis valve.
- Advance the Sentinel System and the guidewire together using standard interventional technique until the Proximal Filter is in the intended target location in the brachiocephalic artery with the Articulating Sheath section of the catheter extending down the ascending aorta. Should the catheter tip extend down the descending aorta, pull the system back and rotate to advance down the ascending aorta.

WARNING: Do not advance the Sentinel System without a guidewire extending distally past the tip of the catheter a minimum of 10 cm.

WARNING: Do not use excessive force on the Sentinel System while introducing or advancing through the introducer sheath or blood vessels. Excessive force may cause damage to the device and/or patient harm.

- Note:** The Articulating Sheath will protrude into the aorta during proximal filter deployment.
- Deploy the Proximal Filter by holding the Front Handle in a fixed position and slowly retracting the Proximal Filter Slider (#1) fully.
 - Confirm proper Proximal Filter position using fluoroscopy. The Proximal Filter should be positioned in the brachiocephalic artery to prevent any debris from reaching the right carotid artery. See Figures 4 and 5.
 - If the filter position is not optimal, the filter may be retrieved and repositioned up to two times. This may be done by holding the Front Handle in a stationary position and advancing the Proximal Filter Slider (#1) until the Proximal Filter is re-sheathed. The Proximal Filter may then be repositioned by advancing or retracting the catheter until optimal positioning is achieved. Finally the Proximal Filter is redeployed by retracting the Proximal Filter Slider (#1) while holding the Front Handle in a fixed position.

CAUTION: Repositioning, if required, should only occur during initial placement.

- Confirm filter-to-vessel wall apposition using fluoroscopy, and ensure that the Proximal Filter and Proximal Sheath do not move after placement.
- Withdraw the guidewire until the tip is located just within the distal tip of Sentinel catheter.
- Loosen the Front Handle Lock to facilitate positioning of the Articulating Sheath.
- Position the Articulating Sheath by manipulating the Rear Handle relative to the Front Handle in order to position the catheter tip. Rotate the Articulation Knob (#2) on the Rear Handle in the direction of the arrows in order to deflect the tip of the Articulating Sheath as necessary toward the left common carotid artery ostium.

CAUTION: Do not move the Front Handle, and thus the Proximal Filter, while manipulating the Rear Handle.

- Advance the 0.014" guidewire beyond the distal tip of the Articulating Sheath in order to place the guidewire in the left common carotid artery.

CAUTION: Do not to advance the guidewire more than 5 cm into the left common carotid artery.

- Position the Articulating Sheath so that the curvature matches the Brachiocephalic Artery – Aorta – Left Common Carotid Artery junction and is pulled up to the carina between the two vessels, see Figure 6.
Note: Ensure that the Articulating Sheath is well apposed to the carina, and does not protrude into the aortic space. See Figure 6 for correct positioning and Figure 8 for incorrect positioning.
- Secure the position of the Articulating Sheath by tightening the Front Handle Lock.
- Loosen the Rear Handle Lock and advance the Distal Filter under fluoroscopy by pushing the Distal Filter Slider (#3) forward until the Distal Filter frame is fully expanded and apposed to the vessel wall. The Distal Filter should be positioned just beyond the Articulating Sheath tip and movement should be minimized once it is fully expanded in the vessel. See Figure 2.

WARNING: Minimize movement of the Sentinel System after filter deployment. Excessive movement may lead to embolization of debris, and vessel and/or device damage.

- Confirm filter-to-vessel wall apposition of the distal filter using fluoroscopy. See Figure 7.
- Tighten the Rear Handle Lock. See Figure 1.

CAUTION: Verify that the Front Handle Lock and the Rear Handle Lock are tight and secure before any subsequent procedures.

WARNING: The Sentinel System is not to be used to deliver any type of fluid to the patient e.g. contrast media, heparinized saline, etc.

CAUTION: Repositioning, if required, should only occur during initial placement.

- Cover the exposed portion of the Sentinel System with a drape to prevent movement during subsequent endovascular procedures.

CAUTION: Care must be taken NOT to kink the exposed catheter.

WARNING: Minimize movement of the Sentinel System and its filters after filter deployment. Excessive movement may lead to embolization of debris, and vessel and/or device damage.

WARNING: If gross movement of either the Proximal or Distal Filter is noted, check to ensure filters remain apposed to the vessel walls by fluoroscopy.

WARNING: If the arterial flow is believed to be compromised (slow / no flow), the filters should be retrieved. See Retrieval below.

Procedural Use – Retrieval

WARNING: Do not pull excessively on the Sentinel System to avoid filter membrane tears, filter hoop detachment, system damage or patient harm during use.

WARNING: Never advance or withdraw the Sentinel System without proper fluoroscopic guidance.

WARNING: Never withdraw or move an intravascular device against any resistance until the resistance cause is determined. Advancing or retracting with resistance may lead to embolization of debris, and vessel and / or device damage.

There are two methods for Distal Filter recovery: Partial and Full Enclosure Recovery

- Loosen the Rear Handle Lock. See Figure 1.
- Recover the Distal Filter using one of the following two methods:
 - Full Enclosure Recovery:** Gently withdraw the Distal Filter Slider (#3) relative to the Rear Handle until the radiopaque Distal Filter Tip is flush with the Radiopaque Articulating Sheath Tip Marker as visualized on fluoroscopy. Tighten the Rear Handle Lock. If resistance is felt during Distal Filter recovery, or if it is believed that the Distal Filter is excessively full, follow the Partial Enclosure Recovery method detailed below.
 - Partial Enclosure Recovery:** Gently withdraw the Distal Filter Slider (#3) relative to the Rear Handle until the Distal Filter Radiopaque Hoop is collapsed inside the Articulating Sheath tip as visualized on fluoroscopy. Tighten the Rear Handle Lock.

WARNING: Exercise caution when using the partial enclosure recovery method. If resistance is felt during catheter withdrawal, advance the Distal Filter and Articulating Sheath together distally and withdraw the Distal Filter more fully into the Articulating Sheath before re-attempting withdrawal of the catheter.

- Loosen the Front Handle Lock and withdraw the Articulating Sheath tip from the left common carotid artery by manipulating, straightening, rotating, and advancing or withdrawing the Rear Handle and rotating the Articulation Knob (#2) until the Articulating Sheath tip is straight and is within the aorta.
- Advance the Articulating Sheath completely by advancing the Rear Handle until the Articulation Knob (#2) contacts the Front Handle Lock to prevent interference with the Proximal Sheath or Proximal Filter during Proximal Filter retrieval. Tighten the Front Handle Lock. See Figure 9.
- Re-sheath the Proximal Filter by holding the Front Handle in a stationary position and slowly advancing the Proximal Filter Slider (#1) until the Proximal Sheath Radiopaque Marker meets the Articulating Sheath as visualized on fluoroscopy. See Figure 9. Minimize retracting or advancing the Front Handle during this step. Vessel damage may occur or debris may be lost should the Proximal Filter be moved when in the deployed state.
- Advance the guidewire prior to withdrawal of the Sentinel System. Withdraw the catheter system while using fluoroscopy.
Note: If there is any resistance to removing the Sentinel System from the introducer, remove the introducer and the Sentinel System together.

CAUTION: Do not re-sterilize or reuse this device.

Storage:

- Do not store in direct sunlight
- Keep dry

Note: After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

WARRANTY DISCLAIMER

Although the product has been manufactured under careful controlled conditions, Claret Medical, Inc. has no control over the conditions under which the product is used. Claret Medical, Inc. therefore disclaims all warranties, both expressed and implied, with respect to product including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Claret Medical, Inc. shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental or consequential damages caused by any use, defect, failure or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort or otherwise. No person has any authority to bind Claret Medical, Inc. to any representation or warranty with respect to the product. The exclusions and limitations set out above, are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and the rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular parts or term held to be invalid.

Claret Medical™ Sentinel™ Cerebral Protection System

R Only (Pouze na predpis)
Návod k použití



POPIS VÝROBKU

Sentinel Cerebral Protection System společnosti Claret Medical je perkutánně zaváděné protiembolické zařízení určené k zachycení a odstranění detritu uvolněného při endovaskulárních zákrocích. Systém Sentinel využívá protiembolický filtr zaváděný do a. brachiocephalica (proximální filtr) a druhý protiembolický filtr zaváděný do a. carotis communis sinistra (distální filtr). Po dokončení zákroku se filtry a detritus zachytí zpět do katetru a vyjmou z těla pacienta.

Systém Sentinel obsahuje katetr velikosti 6 FR s filtry k zavedení (proximální a distální filtry), ovladatelný sheath a integrovanou sestavu rukojeti. Hrot ovladatelného sheathu, hrot proximálního sheathu, smýčka proximálního filtru, smýčka distálního sheathu a hrot distálního filtru jsou rentgenkontrastní, aby je bylo možné při zákroku pozorovat. Viz obrázky 1 a 2.

Tabulka 1: Velikosti filtru a rozměry cévy

Objednací číslo REF (model)	Velikost proximálního filtru (mm)	Rozměr proximální cilové cévy (mm)	Velikost distálního filtru (mm)	Rozměr distální cilové cévy (mm)	Tvar křivky ovládátešného sheathu
CMS15-7A	15	9.0 – 15.0	7	5.0 – 7.0	A
CMS15-7B					B
CMS15-7C					C
CMS15-10A			10		A
CMS15-10B					B
CMS15-10C					C

Tabulka 2: Specifikace systému Sentinel

Zaváděcí profil	6F
Pracovní délka	95 cm
Délka ovladatelného sheathu	4 cm
Kompatibilita s vodícím drátem	Koronární vodící drát o průměru 0,014 palce (0,36 mm) s měkkým hrotem, dlouhý minimálně 175 cm

Balení obsahuje jeden (1) systém Sentinel*

*Informace o čísle modelu viz štítek na obalu. Před výběrem vhodného tvaru křivky podle obr. 3 zkontrolujte anatomické poměry pacienta pomocí CT nebo angiogramu.

INDIKACE POUŽITÍ

Systém Sentinel je indikován k použití jako protiembolické zařízení k zachycení a odstranění embolického materiálu (trombu/detritu), který by mohl vstoupit do mozkového cévního systému při endovaskulárních zákrocích. Průměr cév v místě zavedení filtru se musí změnit a musí se zvolit filtry ve velikosti vhodné pro proximální a distální cilové cévy, jak uvádí tabulka 1.

KONTRAINDIKACE POUŽITÍ

- Nepoužívejte u pacientů, u kterých je kontraindikována antikoagulační nebo antiagregační léčba.
- Nepoužívejte v nadměrně vinutých cévách.
- Nepoužívejte u pacientů s nekorigovanými krváčovými poruchami.
- Nepoužívejte u pacientů se sníženým oběhem krve v pravé horní končetině.
- Nepoužívejte u pacientů, kteří mají arteriální stenózu >70% buď v *a. carotis communis sinistra* nebo v *a. brachiocephalica*.
- Nepoužívejte u pacientů, v jejichž *a. brachiocephalica* nebo *a. carotis sinistra* je přítomna závažná stenóza, ektazie, disekce nebo aneuryzma v ústí aorty nebo do 3 cm od ústí aorty.

VÝSTRAHY

Systém Sentinel směřuje používat pouze lékaři, kteří absolvovali příslušné školení a jsou dobře obeznámeni s principy, klinickými aplikacemi, komplikacemi, vedlejšími účinky a riziky obecně spojovanými s endovaskulárními zákroky.

- Před použitím si pozorně přečtěte všechny pokyny a označení výrobku. Dodržujte všechny výstrahy, upozornění a bezpečnostní opatření, která uvádí tento návod. Nedodržení uvedených postupů může způsobit komplikace.
- Prostudujte si návody k použití dodané s ostatními intervenčními prostředky, které se používají společně se systémem Sentinel a seznamte se s jejich určeným použitím, velikostmi, výstrahami a bezpečnostními opatřeními.
- Před zákroky i po něm musí být podávána vhodná protidestičková/antikoagulační léčba v souladu se standardní lékařskou praxí.
- Před použitím prohledněte, zda obal a výrobek nejeví známky poškození. Nikdy nepoužívejte poškozený výrobek nebo výrobek z poškozeného balení.
- Systém Sentinel nikdy neposunujte vpřed ani nestahujte zpět bez patřičného skiaskopického navádění a pokud narazíte na odpor, zastavte až do zjištění příčiny odporu. Posouvání vpřed proti odporu může vést k embolizaci detritem a poškození cévy nebo zařízení.
- Před zaváděním systému Sentinel se doporučuje vyšetřit průchodnost *a. radialis dextra* nebo *a. brachialis dextra*.
- Pokud se bude pro zavedení zařízení používat *a. radialis*, doporučujeme provést u pacienta Allenův test.
- Nepoužívejte zařízení v přístupu skrz *a. radialis sinistra* nebo *a. brachialis sinistra*.
- Nepoužívejte systém Sentinel k podávání jakýchkoliv kapalin pacientovi (např. kontrastní látky, heparinovaného fyziologického roztoku atd.) vzhledem k riziku embolizace nebo narušení výkonu zařízení.
- Po úvodním umístění omezte pohyb se systémem Sentinel. Nadměrný pohyb filtrů může vést k embolizaci detritem a poškození cévy nebo zařízení.
- Nezavádějte filtry do tepny, ve které již byla provedena reparační.
- Pozorujte systém Sentinel skiaskopem a monitorujte pacienta, abyste ověřili, že nedošlo k okluzi filtrů detritem a následněmu pomalému průtoku nebo zastavení průtoku. Filtry je nutno vyjmout, pokud budou okludované nebo pokud bude průtok omezen (viz část Poutání při zákroku – vyjmout).
- Doba zavedení systému Sentinel v těle nesmí přesáhnout 90 minut. Může dojít k okluzi, která zpomalí nebo zastaví průtok.
- Pokud nebudou proplachovací porty (na přední a zadní rukojeti) dobře uzavřeny, může dojít k embolii vzduchem.
- Nevybírejte pro zákrok filtry, které jsou ve vztahu k průměru zvolené cévy příliš malé nebo příliš velké. V takovém případě by mohla apozice filtru k cévě být nedostatečná nebo rozvinutí filtru neúplné. (Viz pokyny pro výběr velikosti v tabulce 1.)
- Při manipulaci se systémem Sentinel nevyvíjejte přílišnou sílu. Takový postup může vést k embolizaci detritem a poškození cévy nebo zařízení.
- Obsah se dodává STERILNĚ. Sterilizováno ozářeními. Nepoužívejte, pokud je sterilitní bariéra poškozena. Pokud zjistíte poškození, kontaktujte zástupce Claret Medical.
- Pouze pro použití u jednoho pacienta. Není dovoleno opakované použití, zpracování nebo resterilizace, neboť takové postupy mohou narušit strukturální celistvost zařízení a vést k jeho selhání, což může způsobit zranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace mohou též vést k riziku kontaminace zařízení a způsobit infekci nebo křivou infekci pacientů, včetně (mimo jiné) přenosu infekčních chorob mezi pacienty. Kontaminace zařízení může způsobit zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Po použití výrobek z balení zlikvidujte v souladu s nemocničními, administrativními a místními vládními předpisy.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Ovladatelný sheath systému Sentinel násilně neohybujte a netvarujte. Může to způsobit poškození zařízení.
- Nepoužívejte výrobek, pokud je narušena nebo poškozena sterilitní bariéra obalu.
- Při nevhodném ohybání systému Sentinel se může katetr poškodit.
- Nesterilizujte a nepoužívejte opakovaně v jiné cévě nebo u jiného pacienta.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Komplikace/oranění v místě přístupu, angina pectoris, krvácení, smrt, disekce, embolizace, neodkladný chirurgický zákrok, hematoma, ischemie, infekce, infarkt myokardu, renální insuficience, mozková příhoda a cévní poranění.

NÁVOD K POUŽITÍ

Připrava systému Sentinel k použití

- Podávejte antikoagulační léky a monitorujte aktivovaný koagulační čas v souladu se standardními pokyny nemocnice. Doporučuje se antikoagulační léčba, která bude udržovat aktivovaný koagulační čas nejméně 250 sekund po dobu trvání zákroku.
- Provedte angiogram aortálního oblouku.
- Identifikujte lokality v cévách, kam se budou filtry zavádět. Změřte průměr cévy v těchto lokalitách (v mm) a zvolte proximální a distální filtr systému Sentinel o vhodném průměru.

VÝSTRAHA: Nevybírejte pro zákrok filtry, které jsou ve vztahu k průměru zvolené cévy příliš malé nebo příliš velké. V takovém případě by mohla apozice filtru k cévě být nedostatečná nebo rozvinutí filtru neúplné.

- Ověřte, že velikost zaváděcího sheathu bude dostatečná pro systém Sentinel.
- Sterilním postupem vyjměte systém Sentinel z obalu a vložte jej do sterilitní pole.

UPOZORNĚNÍ: Výrobek nepoužívejte, pokud je narušena nebo poškozena sterilitní bariéra obalu.

VÝSTRAHA: Zkontrolujte, zda zařízení není poškozeno. Nikdy nepoužívejte poškozený výrobek nebo výrobek z poškozeného balení.

Propíchnutí systému Sentinel

UPOZORNĚNÍ: Systém Sentinel sheath a proximální a distální filtry připravujte až bezprostředně před použitím.

Poznámka: Zařízení má dvě aretační rukojeti, aretační zadní rukojeti a aretační přední rukojeti. Viz obrázek 1. Uzavřením aretační se umožňuje propíchnutí, znemožňuje zpětný tok krve a zamezuje pohybu komponent rukojeti zařízení a distálního filtru. Aretační se musí dočasně otevřít, aby se umožnil pohyb komponent rukojeti podle potřeby.

Poznámka: Primární ovládací prvky používané k aplikaci zařízení - posuvník proximálního filtru (č. 1), ovládací knoflík (č. 2) a posuvník distálního filtru (č. 3) jsou označeny čísly 1, 2 a 3 podle pořadí, ve kterém jsou používány. V tomto dokumentu se jejich názvy uvádí s orientačním číslem uvedeným za názvem prvku.

- Vyjměte přepravní stýlet z distálního lumenu vodícího drátu a zlikvidujte jej.
- Ověřte, že je utažena aretační přední rukojeti i aretační zadní rukojeti.
- Proplachujte heparinovaným fyziologickým roztokem skrz proplachovací port posuvníku distálního filtru (č. 3), až bude odstraněn veškerý vzduch a z hrotu lumenu vodícího drátu distálního filtru bude vycházet kapalina. Viz obrázek 1.
- Proplachujte heparinovaným fyziologickým roztokem proplachovací port zadní rukojeti, až bude odstraněn veškerý vzduch a z hrotu ovladatelného sheathu bude vycházet kapalina. Viz obrázek 1. Po propíchnutí musíte uzavírací kohout proplachovacího portu uzavřít.
- Proplachujte heparinovaným fyziologickým roztokem proplachovací port přední rukojeti, až bude odstraněn veškerý vzduch a z hrotu proximálního sheathu bude vycházet kapalina. Viz obrázek 1. Po propíchnutí musí být uzavírací kohout proplachovacího portu uzavřen.
- Ponořte distální konec zařízení do heparinovaného fyziologického roztoku a uvolněte aretační zadní rukojeti. S ponořeným distálním koncem zařízení pomalu stahujte zpět distální filtr zpětným tahem za posuvník distálního filtru (č. 3), až se filtr zcela složí do ovladatelného sheathu. Ponořeným filtrem lze při zatahování do sheathu lehce pohybovat, aby se lépe odstranily bubliny. Utáhněte aretační zadní rukojeti.

Poznámka: Proplachování a stažení distálního filtru do sheathu lze opakovat, aby se zajistilo, že ze systému je odstraněn veškerý vzduch.

UPOZORNĚNÍ: Nestahujte filtr zpět příliš, protože by se mohl poškodit.

- Zajistěte, aby ovladatelný sheath byl zcela vysunut vpřed, až bude ovládací knoflík (č. 2) v kontaktu s aretační přední rukojeti, aby ovladatelný sheath neztěžoval zatažení proximálního filtru do sheathu. Utáhněte aretační přední část rukojeti. Udržujte proximální filtr ponořený a zatáhnete jej do sheathu tak, že pomalu posunete vpřed posuvník (č. 1) proximálního sheathu ve vztahu k přední rukojeti, až bude proximální filtr zcela uvnitř sheathu. Ponořeným filtrem lze při zatahování do sheathu lehce pohybovat, aby se lépe odstranily bubliny. Viz obrázky 1 a 9.
- Poznámka:** Proplachování a stažení proximálního filtru do sheathu lze opakovat, aby se zajistilo, že ze systému je odstraněn veškerý vzduch. Se zařízením stále ponořeným znovu proplachujte heparinovaným fyziologickým roztokem proplachovací port přední rukojeti, až bude odstraněn veškerý vzduch a z hrotu proximálního sheathu bude vycházet kapalina. Viz obrázek 1. Po propíchnutí musí být uzavírací kohout proplachovacího portu uzavřen.

VÝSTRAHA: Pokud nebyl systém Sentinel správně propíchnut, nepoužívejte jej. Pokud zařízení nebude před použitím správně připraveno a propíchnuto, může dojít k vniknutí vzduchu a zranění pacienta.

Poznámka: Před zavedením zařízení utáhněte aretační přední i zadní rukojeti, aby se zamezilo náhodnému pohybu.

Poznámka: K proplachování skrz proplachovací port přední rukojeti použijte nejméně 10 ml heparinovaného fyziologického roztoku, aby se zajistilo, že je ze systému odstraněn veškerý vzduch.

Poznámka: Prostudujte si návody k použití dodané s ostatními intervenčními prostředky, které se používají společně se systémem Sentinel a seznamte se s jejich určeným použitím, velikostmi, výstrahami a bezpečnostními opatřeními.

Použití při zákroku - zavedení a rozvinutí

VÝSTRAHA: Pokud nebyl systém Sentinel správně propíchnut, nepoužívejte jej. Pokud zařízení nebude před použitím správně připraveno a propíchnuto, může dojít k vniknutí vzduchu a zranění pacienta.

VÝSTRAHA: Systém Sentinel nikdy neposunujte vpřed ani nestahujte zpět bez patřičného skiaskopického navádění, aby nedošlo k poškození systému a/nebo zranění pacienta.

VÝSTRAHA: Nepoužívejte systém Sentinel k podávání jakýchkoliv tekutin pacientovi (např. kontrastní látky, heparinovaného fyziologického roztoku atd.).

- Standardní intervenční technikou umístěte zaváděcí sheath velikosti 6 FR do *a. radialis dextra* nebo *a. brachialis dextra* na pacientově pravé paži.

- Technikou backload nasadíte měkký hrot koronárního vodičoho drátu o průměru 0,014 palce (0,36 mm) do hrotu distálního filtru na distálním konci systému Sentinel až bude hrot vodičoho drátu umístěn těsně uvnitř distálního hrotu katetru Sentinel.
Poznámka: Tuhý vodič drát může ovlivnit tvar křivky ovladatelného sheathu a ztížit kanylaci *a. carotis communis sinistra*.
Poznámka: Vodič dráty s vinutím ve střední části distálního konce se mohou při kanylaci *a. carotis communis sinistra* deformovat, což může narušit pohyb vodičoho drátu.
- Zasuňte systém Sentinel do zaváděcího sheathu.
- V pravé paži pacienta posunujte vodič drát vpřed ve vztahu k systému Sentinel až bude distální hrot vodičoho drátu minimálně 10 cm za distálním hrotem systému Sentinel (ověřte pozorováním pomocí skiaskopu).
- Posunujte systém Sentinel distálním směrem, dokud se nedotkne hemostatického ventilu zaváděcího sheathu. Jemně systém Sentinel posunujte vpřed, dokud nebude plně zasunut do hemostatického ventilu zaváděcího sheathu.
- Posunujte systém Sentinel a vodič drát společně vpřed standardní intervenční technikou, až bude proximální filtr v plánované cílové lokalitě v *a. brachiocephalica* a část katetru s ovladatelným sheathem bude dosahovat do vzestupné aorty. Pokud hrot katetru dostoupí do sestupné aorty, stáhněte systém zpět, pootočte jej a posunujte vpřed do vzestupné aorty.

VÝSTRAHA: Neposunujte systém Sentinel vpřed, pokud vodič drát nedosahuje distálně alespoň 10 cm za hrot katetru.

VÝSTRAHA: Nevývijete na systém Sentinel nadměrnou sílu při zavádění nebo posouvání vpřed skrz zaváděcí sheath nebo krevní cévy. Nadměrná síla může poškodit zařízení a/nebo zranit pacienta.

- Poznámka:** Ovladatelný sheath bude při zavádění proximálního filtru pronikat do aorty.
- Rozviňte proximální filtr tak, že podržíte přední rukojeť ve stacionární poloze a pomalu stáhnete zcela zpět posuvník proximálního filtru (č. 1).
 - Správnou polohu proximálního sheathu potvrďte skiaskopicky. Proximální filtr musí být umístěn v *a. brachiocephalica*, aby se do *a. carotis dextra* nedostal detritus. Viz obrázky 4 a 5.
 - Pokud poloha filtru není optimální, může se filtr vyjmout a až dvakrát přemístít. To lze provést přidržím přední rukojeť v nehybné poloze a posunutím posuvníku proximálního filtru (č. 1) vpřed, až bude proximální filtr znovu uvnitř sheathu. Proximální filtr se pak může přemístit posunutím katetru vpřed nebo zpět, až do dosažení optimální polohy. Nakonec se znovu rozvine proximální filtr stažením posuvníku proximálního filtru (č. 1) zpět při současném držení přední rukojeti v nehybné poloze.

UPOZORNĚNÍ: Přemístění, pokud je nutné, se smí provést pouze při prvním umístování.

- Skiaskopicky potvrďte přilehnutí filtru ke stěně cévy a ověřte, že proximální filtr a proximální sheath se po umístění nepohybují.
- Stáhněte vodič drát zpět, až bude hrot umístěn těsně v distálním hrotu katetru Sentinel.
- Povolte aretaci přední rukojeti, aby se usnadnilo umístování ovladatelného sheathu.
- Umístěte ovladatelný sheath manipulací zadní rukojeti ve vztahu k přední rukojeti, aby se umístil hrot katetru. Otočte ovládací knoflík (č. 2) na zadní rukojeti ve směru šipek, aby se hrot ovladatelného sheathu ohnul jak bude potřebné směrem k ústí *a. carotis communis sinistra*.

UPOZORNĚNÍ: Při manipulaci se zadní rukojetí nepohněte přední rukojetí a tudíž ani proximálním filtrem.

- Posuňte vodič drát o průměru 0,014 palce (0,36 mm) vpřed za distální hrot ovladatelného sheathu, aby vodič drát byl umístěn do *a. carotis communis sinistra*.

UPOZORNĚNÍ: Je nutno postupovat tak, aby se vodič drát nezasunul do *a. carotis communis sinistra* více než 5 cm.

- Ovladatelný sheath umístěte tak, aby jeho zakřivení odpovídalo junkci *a. brachiocephalica – aorta – a. carotis communis sinistra* a aby byl tážen vzhůru mezi dvěma cévami k *carina trachealis*, viz obr. 6.
Poznámka: Ujistěte se, že ovladatelný sheath dobře přiléhá k *carina trachealis* a nepřesahuje do prostoru aorty. **Správná** poloha je na obrázku 6, **nesprávná** poloha na obrázku 8.
- Zajistěte polohu ovladatelného sheathu utažením aretace přední rukojeti.
- Povolte aretaci zadní rukojeti a posunujte distální filtr pod skiaskopickým sledováním vpřed tak, že zatlačíte (č. 3) distálního filtru směrem dopředu, až se rám distálního filtru zcela roztáhne a plíne na cévní stěnu. Distální filtr je třeba umístit těsně za hrot ovladatelného sheathu a po jeho plném roztažení v cévě je nutné na minimum omezit pohyb. Viz obrázek 2.

VÝSTRAHA: Po rozvinutí filtru omezte pohyby se systémem Sentinel na minimum. Nadměrný pohyb může vést k embolizaci detritem a poškození cévy a/nebo zařízení.

- Skiaskopicky potvrďte apozici distálního filtru k cévní stěně. Viz obrázek 7.
- Utáhněte aretaci zadní rukojeti. Viz obrázek 1.

UPOZORNĚNÍ: Před jakýmkoliv dalším postupem ověřte, že je utažena a zajištěna aretace přední rukojeti i aretace zadní rukojeti.

VÝSTRAHA: Systém Sentinel nepoužívejte k podávání jakýchkoliv kapalin pacientovi (např. kontrastní látky, heparinovaného fyziologického roztoku atd.).

UPOZORNĚNÍ: Přemístění, pokud je nutné, se smí provést pouze při prvním umístování.

- Obnaženou část systému Sentinel zakryjte rouškou, abyste předešli pohybu během následných endovaskulárních zákroků.

UPOZORNĚNÍ: Je nutné postupovat opatrně, aby NEDOŠLO k zauzlení obnaženého katetru.

VÝSTRAHA: Po rozvinutí filtru omezte pohyby se systémem Sentinel a jeho filtry na minimum. Nadměrný pohyb může vést k embolizaci detritem a poškození cévy nebo zařízení.

VÝSTRAHA: Pokud si povšimnete velkého pohybu proximálního nebo distálního filtru, skiaskopicky si ověřte, že filtry stále přiléhají ke stěnám cévy.

VÝSTRAHA: Pokud se domníváte, že průtok arterií je omezen (pomalý / žádný průtok), filtry je třeba vyjmout. Viz vyjmutí níže.

Použití při zákroku - vyjmutí

VÝSTRAHA: Za systém Sentinel nadměrně netahejte, aby při použití nedošlo k natržení membrány filtru, odpojení smyčky filtru, poškození systému nebo poranění pacienta.

VÝSTRAHA: Systém Sentinel nikdy neposunujte vpřed ani zpět bez řádného skiaskopického navádění.

VÝSTRAHA: Intravaskulární zařízení nikdy nevytahujte ani neposunujte přes odpor, dokud nezjistíte příčinu odporu. Posouvání vpřed či vzad proti odporu může vést k embolizaci detritem a poškození cévy nebo zařízení.

Pro vyjmutí distálního filtru existují dvě metody: Částečné a úplné vyjmutí pouzdra

- Uvolněte aretaci zadní rukojeti. Viz obrázek 1.
- Vyjmete distální filtr pomocí jedné ze dvou níže uvedených metod:
 - Úplné vyjmutí pouzdra:** Jemně stáhněte zpět posuvník distálního filtru (č. 3) ve vztahu k zadní rukojeti, až se při skiaskopickém zobrazení rentgenokontrastní hrot distálního filtru zarovná s rentgenokontrastní značkou hrotu ovladatelného sheathu. Utáhněte aretaci zadní rukojeti. Pokud při vyjímání distálního filtru pociťujete odpor, nebo pokud se domníváte, že distální filtr je přeplněný, postupujte podle níže popsané metody částečného vyjmutí pouzdra.
 - Částečné vyjmutí pouzdra:** Jemně stáhněte zpět posuvník distálního filtru (č. 3) ve vztahu k zadní rukojeti, až se při skiaskopickém zobrazení rentgenokontrastní smyčka distálního filtru složí uvnitř hrotu ovladatelného sheathu. Utáhněte aretaci zadní rukojeti.

VÝSTRAHA: Při používání metody částečného vyjmutí pouzdra postupujte opatrně. Pokud při vytahování katetru narazíte na odpor, posuňte distální filtr a ovladatelný sheath společně distálně vpřed a distální filtr stáhněte více zpět do ovladatelného sheathu předtím, než se znovu pokusíte o vytáhnutí katetru.

- Povolte aretaci přední rukojeti a vytáhněte hrot ovladatelného sheathu z *a. carotis communis sinistra*. Manipulujte se zadní rukojetí, narovnávejte sheath, otáčejte s ním, posunujte zadní rukojeť vpřed nebo vzad a otáčejte ovládacím knoflíkem (č. 2), až bude hrot ovladatelného sheathu rovný a v aortě.
- Ovladatelný sheath zcela posuňte vpřed posunem zadní rukojeti vpřed, až se ovládací knoflík (č. 2) dotkne aretace přední rukojeti, aby se zajistilo, že nebude překážet při vytahování proximálního sheathu nebo proximálního filtru při vyjímání proximálního filtru. Utáhněte aretaci přední rukojeti. Viz obrázek 9.
- Zatáhněte proximální filtr zpět do sheathu tak, že podržíte přední rukojeť ve stacionární poloze a pomalu posunete posuvník proximálního filtru (č. 1), až se při skiaskopickém zobrazení rentgenokontrastní značka proximálního sheathu dostane k ovladatelnému sheathu. Viz obrázek 9. Při tomto kroku na minimum omezte pohyb přední rukojeti dopředu nebo zpět. Pokud by se proximální filtr pohnul v rozvinutém stavu, mohlo by dojít k poškození cévy nebo ztrátě detritu.
- Před vytažením systému Sentinel posuňte vodič drát vpřed. Pod skiaskopickou kontrolou vytáhněte systém katetru.

Poznámka: Pokud při vyjímání systému Sentinel ze zaváděče narazíte na odpor, vyjměte zaváděč a systém Sentinel společně.

UPOZORNĚNÍ: Toto zařízení neresterilizujete a nepoužívejte opakovaně.


Uchovávaní:

- Nevystavujte přímému slunečnímu světlu
- Uchovávejte v suchu

Poznámka: Po použití výrobek a balení zlikvidujte v souladu s nemocničními, administrativními a místními vládními předpisy.

OMEZENÍ ZÁRUKY

Ačkoliv byl výrobek vyroben za pečlivě kontrolovaných podmínek, společnost Claret Medical, Inc. nemá žádnou kontrolu nad podmínkami, za kterých je výrobek používán. Společnost Claret Medical, Inc. proto neposkytuje na výrobek žádnou záruku, ať výslovnou nebo předpokládanou, mimo jiné včetně jakékoliv předpokládané záruky prodejnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel. Společnost Claret Medical, Inc. neodpovídá žádné osobě ani subjektu za žádné zdravotní výdaje ani přímé, nepřímé nebo následné škody vzniklé na základě použití, vady, selhání nebo poruchy tohoto výrobku, bez ohledu na to, zda je nárok na náhradu škody vznesen na základě záruky, smlouvy, porušení práva nebo jinak. Žádná osoba nemá oprávnění zavazovat společnost Claret Medical, Inc. k jakýmkoliv prohlášením nebo zárukám ve spojení s výrobkem. Vyloučení záruky a omezení uvedená výše nejsou vydána v úmyslu odporovat závazným ustanovením příslušných zákonů a ani tak nesmí být vykládána. Pokud by soud kompetentní v dané věci rozhodl, že by kterákoliv část tohoto odepření záruky byla nelegální, nevymahatelná nebo v rozporu s příslušným zákonem, neovlivní to zbývající části tohoto odepření záruky a všechna práva a závazky se budou interpretovat a prosazovat tak, jako kdyby toto odepření záruky neobsahovalo tu část nebo podmínku, která by se považovala za neplatnou.

Claret Medical™
Sentinel™ Cerebral Protection System

Gebruiksaanwijzing

PRODUCTBESCHRIJVING

Het Claret Medical **Sentinel Cerebral Protection System** is een embolisch beschermingshulpmiddel dat percutaan wordt geplaatst en dat ontworpen werd voor het opvangen en verwijderen van detritus dat losraakt tijdens endovasculaire procedures. Het Sentinel systeem maakt gebruik van een embolische filter dat wordt geplaatst in de brachiocephalische slagader (proximale filter) en een tweede embolische filter wordt geplaatst in de linker gemeenschappelijke halsslagader (distale filter). Na voltooiing van de ingreep worden de filters en het detritus opnieuw opgevangen in de katheter en verwijderd uit de patiënt.

Het Sentinel systeem bestaat uit een katheter van 6 French met een ontvouwbaar proximale en distale filter, een schamierhuls en een integrale handgreep. Het uiteinde van de schamierhuls, het uiteinde van de proximale huls, de proximale filtering, de distale filtering en het uiteinde van het distale filter zijn radiopaak om visualisatie tijdens het gebruik ervan mogelijk te maken. Zie afbeeldingen 1 en 2.



Tabel 1: Gids met afmetingen van filters en bloedvaten

REF (model)-nummer voor bestellingen	Afmeting proximale filter (mm)	Afmeting proximaal doelbloedvat (mm)	Afmeting distale filter (mm)	Afmeting distaal doelbloedvat (mm)	Vorm kromming van scharnierhuls
CMS15-7A	15	9.0 – 15.0	7	5.0 – 7.0	A
CMS15-7B					B
CMS15-7C					C
CMS15-10A	15	9.0 – 15.0	10	6.5 – 10.0	A
CMS15-10B					B
CMS15-10C					C

Tabel 2: Specificaties van het Sentinel systeem

Plaatsingsprofiel	6F
Werklengte	95 cm
Lengte van scharnierhuls	4 cm
Compatibiliteit van voerdraad	Flexibele coronaire voerdraad met een diameter van 0,36 mm (0,014 inch), minimale lengte van 175 cm

De verpakking bevat één (1) Sentinel systeem*

*Gebruiksaanwijzing voor specifiek model. Controleer de anatomie van de patiënt door middel van CT of angiogram voordat de correcte vorm van de kromming wordt bepaald (Afbeelding 3).

GEbruIKSAANWIJZING

Het Sentinel systeem is geïndiceerd voor gebruik als embolisch beschermingshulpmiddel voor het opvangen en verwijderen van embolisch materiaal (trombus/detritus) dat het cerebrovasculaire stelsel kan binnendringen tijdens endovasculaire ingrepen. De diameters van de slagaders op de plekken waar het filter wordt geplaatst, moeten worden gemeten en de afmetingen van de filters moeten worden bepaald overeenkomstig de proximale en distale doelslagaders, zoals vermeld in tabel 1.

CONTRA-INDICATIES VOOR GEBRUIK

- Niet gebruiken bij patiënten bij wie een anticoagulatie- of antibloedplaatjesbehandeling gecontra-indiceerd is.
- Niet gebruiken in bloedvaten met bovenmatige kronkelingen.
- Niet gebruiken bij patiënten met niet-gecorrigeerde bloedsomstroom.
- Dit hulpmiddel niet gebruiken bij patiënten met gecompromiteerde bloedtoevoer naar de rechter bovenste ledematen.
- Niet gebruiken bij patiënten met slagaderstenose van > 70% in de linker gemeenschappelijke halslagader of de brachiocephalische slagader.
- Niet gebruiken bij patiënten bij wie de brachiocephalische slagaders of linkerhalslagader significante stenose, ectasie, dissectie of aneurysma vertoont aan het ostium van de aorta of binnen 3 cm van het ostium van de aorta.

WAARSCHUWINGEN

Het Sentinel systeem mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die de nodige opleiding hebben gehad en vertrouwd zijn met de principes, medische toepassingen, complicaties, bijwerkingen en risico's die vaak gepaard gaan met endovasculaire procedures.

- Lees zorgvuldig alle instructies en labels voorafgaand aan gebruik. Neem alle waarschuwingen, voorzorgen en voorzorgsmaatregelen in acht die in deze instructies worden vermeld. Als u hierin verzaakt, kan dit resulteren in complicaties.
- Raadpleeg de gebruiksinstructies die u vindt bij elk interventiehulpmiddel dat samen met het Sentinel systeem moet worden gebruikt voor hun beoogd gebruik, afmetingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.
- De correcte antibloedplaatjes-/anticoagulatiebehandeling moet vóór en na de procedure worden toegediend overeenkomstig de medische standaardpraktijk.
- Inspecteer voorafgaand aan gebruik de verpakking en het product voor tekenen van beschadiging. Gebruik nooit een beschadigd product of een product uit een beschadigde verpakking.
- Voer het Sentinel systeem nooit op of trek het nooit terug zonder degelijke fluoroscopische begeleiding of wanneer weerstand wordt ondervonden totdat de oorzaak van de weerstand is vastgesteld. Als het hulpmiddel met weerstand wordt opgevoerd, kan dit resulteren in embolisatie van detritus, beschadiging van het bloedvat en/of het hulpmiddel.
- Het is raadzaam de doorankelijkheid van de rechter radiale of brachiale slagader te beoordelen voorafgaand aan het inbrengen van het Sentinel systeem.
- Het is raadzaam bij de patiënt een Allen-test uit te voeren ingeval het hulpmiddel via de polsslagader moet worden ingebracht.
- Gebruik het hulpmiddel nooit in de linker radiale of brachiale slagader.
- Gebruik het Sentinel systeem niet om eender welke vloeistof toe te dienen aan de patiënt, bijv. contrastvloeistof, gehepariniseerde zoutoplossing, enz. als gevolg van het risico op een luchtembolie of het aantasten van de prestatie van het hulpmiddel.
- Beweeg het Sentinel systeem zo weinig mogelijk na de initiële plaatsing ervan. Bovenmatige beweging van de filters kan resulteren in embolisatie van detritus, beschadiging van het bloedvat en/of het hulpmiddel.
- Plaats de filters niet in een eerder herstellende slagader.
- Bekijk het Sentinel systeem onder fluoroscopie en bewaak de patiënt om te controleren dat de filters niet verstopt zijn geraakt met detritus als gevolg van een langzame of geen doorstroming. De filters moeten opnieuw uit de patiënt worden verwijderd als ze verstopt zijn of als de doorstroming wordt gecompromiteerd (Zie Gebruik tijdens procedures – Verwijderen).
- De retentietijd van het Sentinel systeem mag niet langer dan 90 minuten zijn. Er kan een occlusie optreden met een langzame of geen doorstroming tot gevolg.
- Als de speelport(en) (voorstel handgreep, achterste handgreep) niet correct worden afgesloten, kan dit resulteren in een luchtembolie.
- Kies geen te kleine of te grote filters in verhouding tot de gekozen bloedvatdiameter. Dit kan resulteren in een ontoereikende bevestiging aan de bloedvatwand of een onvolledige plaatsing van de filters. (Raadpleeg de Gids met afmetingen, tabel 1).
- Oefen geen bovenmatige kracht uit op het Sentinel systeem. Dit kan resulteren in distale embolisatie van detritus, en in beschadiging van het bloedvat en/of het hulpmiddel.
- De inhoud wordt STERIEL geleverd (sterilisatie door bestraling). Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verzegeling is beschadigd. Als u enige beschadiging opmerkt, neem dan telefonisch contact op met uw vertegenwoordiger van Claret Medical.
- Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren; dit kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of kan resulteren in een defect hulpmiddel, wat vervolgens kan leiden tot letsel, ziekte bij of de dood van de patiënt. Het opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren, kan eveneens een risico voor besmetting van het hulpmiddel en/of een infectie of kruisinfectie bij de patiënt veroorzaken, waaronder, maar niet beperkt tot de overdracht van infectieziekte(en) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan resulteren in letsel, ziekte bij of de dood van de patiënt.
- Gooi het hulpmiddel en de verpakking na gebruik weg overeenkomstig het beleid van het ziekenhuis, de administratie en/of de lokale overheid.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Buig of hervorm de scharnierhuls van het Sentinel systeem niet krachtig. Dit kan resulteren in beschadiging van het hulpmiddel.
- Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verzegeling van de verpakking werd beschadigd of gecompromiteerd.
- Het incorrect buigen van het Sentinel systeem kan resulteren in beschadiging van de katheter.
- Steriliseer het hulpmiddel niet opnieuw of gebruik het hulpmiddel niet opnieuw in een ander bloedvat of bij een andere patiënt.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Complicatie op/letsel aan de toegangplaats, angina, bloeding, overlijden, dissectie, embolie, spoedoperatie, hematoom, ischemie, infectie, myocardinfarct, nierinsufficiëntie, beroerte en vaatletsel.

GEbruIKSINSTRUCTIES

Het Sentinel systeem klaarmaken voor gebruik

1. Dien de anticoagulantia toe en volg de geactiveerde stollingstijd op overeenkomstig de standaard ziekenhuisrichtlijnen. Het is raadzaam een anticoagulatiebehandeling toe te dienen om een geactiveerde stollingstijd van minstens 250 seconden aan te houden voor de duur van de ingreep.
2. Voer een angiogram uit van de aortaaboog.
3. Identificeer de locatie binnen de bloedvaten waar de filters zullen worden gebruikt. Meet de diameter (in millimeter) van het bloedvat op deze locaties en kies de geschikte diameter voor het proximale en distale filter van het Sentinel systeem.

WAARSCHUWING: Kies geen te kleine of te grote filters in verhouding tot de gekozen bloedvatdiameter. Dit kan resulteren in een ontoereikende bevestiging aan de bloedvatwand, een onvolledige plaatsing van de filters of beschadiging van het bloedvat.

4. Zorg ervoor dat de afmeting van de introducerhuls geschikt is voor het Sentinel systeem.
5. Neem het Sentinel systeem, met gebruikmaking van steriele technieken, uit de verpakking en plaats het in een steriel veld.

LET OP: Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verzegeling van de verpakking werd beschadigd of gecompromiteerd.

WAARSCHUWING: Inspecteer het hulpmiddel op tekenen van beschadiging. Gebruik nooit een beschadigd product of een product uit een beschadigde verpakking.

Het Sentinel systeem spoelen

LET OP: Maak het Sentinel systeem pas klaar wanneer u het gaat gebruiken of plaats de huls net vóór gebruik over de proximale en distale filters.

Opmerking: De handgreep van het hulpmiddel heeft twee handgreepvergrendelingen: de achterste handgreepvergrendeling en de voorste handgreepvergrendeling. Zie afbeelding 1. Het sluiten van deze vergrendelingen vergemakkelijkt het spoelen, verhindert de terugvloeiing van bloed en verhindert beweging van de handgreeponderdelen van het hulpmiddel en het distale filter. De vergrendelingen moeten tijdelijk worden geopend om de beweging van de handgreeponderdelen te vergemakkelijken, als dit wordt vereist.

Opmerking: De primaire bedieningscomponenten die worden gebruikt om het hulpmiddel te plaatsen, de zijder van het proximale filter (nr. 1), de scharnierknop (nr. 2) en de glijder van het distale filter (nr. 3), zijn alle gemarkeerd met het cijfer '1', '2' en '3' om aan te geven in welke volgorde ze worden gebruikt. De namen worden in dit document samen met het controlecijfer dat verbonden is met de naam weergegeven.

1. Verwijder het verpakkingstijel uit het distale voerdraatlumen en gooi het weg.
2. Zorg ervoor dat zowel de voorste handgreepvergrendeling als de achterste handgreepvergrendeling is vastgedraaid.
3. Spoel de speelport van de glijder van het distale filter (nr. 3) met gehepariniseerde zoutoplossing totdat alle lucht is verdwenen en de vloeistof uit het lumen van de voerdraad aan het uiteinde van de distale filter loopt. Zie afbeelding 1.
4. Spoel de speelport van de achterste handgreep met gehepariniseerde zoutoplossing totdat alle lucht is verdwenen en de vloeistof uit het uiteinde van de scharnierhuls loopt. Zie afbeelding 1. Zorg ervoor dat het kraantje van de speelport na afloop van het spoelen, wordt gesloten.
5. Spoel de speelport van de voorste handgreep met gehepariniseerde zoutoplossing totdat alle lucht is verdwenen en de vloeistof uit het uiteinde van de proximale huls loopt. Zie afbeelding 1. Zorg ervoor dat het kraantje van de speelport na afloop van het spoelen, wordt gesloten.
6. Dompel het distale uiteinde van het hulpmiddel onder in gehepariniseerde zoutoplossing en draai de achterste handgreepvergrendeling los. Trek tijdens de onderdompeling van het distale uiteinde het distale filter langzaam terug door de glijder van het distale filter (nr. 3) terug te trekken totdat het filter volledig is opgevouwen in de scharnierhuls. Beweeg het ondergedompelde filter tijdens het plaatsen van het filter eventueel om het verwijderen van luchtbelletjes te vergemakkelijken. Draai de achterste handgreepvergrendeling vast.

Opmerking: Het spoelen van en aanbrengen van de huls over het distale filter kunnen worden herhaald totdat alle lucht uit het systeem is verwijderd.

LET OP: Trek het distale filter niet te ver terug om beschadiging te voorkomen.

7. Zorg ervoor dat de scharnierhuls volledig is opgevoerd totdat de scharnierknop (nr. 2) contact maakt met de voorste handgreepvergrendeling om zeker te zijn dat het plaatsen van de huls over het proximale filter niet wordt gehinderd. Draai de voorste handgreepvergrendeling vast. Plaats tijdens de onderdompeling, de huls over het proximale filter door de glijder van het proximale filter (nr. 1) langzaam op te voeren naar de voorste handgreep toe totdat het proximale filter volledig bedekt is met de huls. Beweeg het ondergedompelde filter tijdens het plaatsen van het filter eventueel om het verwijderen van luchtbelletjes te vergemakkelijken. Zie afbeeldingen 1 en 9.
8. **Opmerking:** Het spoelen van en aanbrengen van de huls over het proximale filter kunnen worden herhaald totdat alle lucht uit het systeem is verwijderd.
8. Spoel tijdens de onderdompeling de speelport van de voorste handgreep opnieuw met gehepariniseerde zoutoplossing totdat alle lucht is verdwenen en de vloeistof uit het uiteinde van de proximale huls loopt. Zie afbeelding 1. Zorg ervoor dat het kraantje van de speelport na afloop van het spoelen, wordt gesloten.

WAARSCHUWING: Gebruik geen Sentinel systeem dat niet degelijk werd gespoeld. Als het hulpmiddel niet wordt klaargemaakt en gespoeld voorafgaand aan gebruik, kan er lucht in het hulpmiddel komen met letsel voor de patiënt tot gevolg.

Opmerking: Draai zowel de achterste als voorste handgreepvergrendeling vast voordat het hulpmiddel wordt geplaatst om ongewenste beweging te voorkomen.

Opmerking: Gebruik minimaal 10 ml gehepariniseerde zoutoplossing om de speelport van de voorste handgreep te spoelen om zeker te zijn dat alle lucht uit het systeem werd verwijderd.

Opmerking: Raadpleeg de gebruiksinstructies die u vindt bij elk interventiehulpmiddel dat samen met het Sentinel systeem moet worden gebruikt voor hun beoogd gebruik, afmetingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Gebruik tijdens procedures – Plaatsing en gebruik

WAARSCHUWING: Gebruik geen Sentinel systeem dat niet degelijk werd gespoeld. Als het hulpmiddel niet wordt klaargemaakt en gespoeld voorafgaand aan gebruik, kan er lucht in het hulpmiddel komen met letsel voor de patiënt tot gevolg.

WAARSCHUWING: Voer het Sentinel systeem nooit op, manipuleer het nooit of trek het nooit terug zonder degelijke fluoroscopische begeleiding om te verhinderen dat het systeem wordt beschadigd en/of de patiënt letsel oploopt.

WAARSCHUWING: Het Sentinel systeem mag niet worden gebruikt voor het toedienen van eender welke vloeistof aan de patiënt, bijv. contrastvloeistof, gehepariniseerde zoutoplossing, enz.

- Plaats aan de hand van standaard interventietechnieken een introducerhuls van 6 French in de linker polsslagader of brachiale slagader van de rechterarm van de patiënt.
- Plaats een flexibele coronaire voerdraad (0,014 inch) in het uiteinde van het distale filter dat zich aan het distale uiteinde van het Sentinel systeem bevindt totdat het uiteinde van de voerdraad zich net binnenin het distale uiteinde van de Sentinel katheter bevindt.
Opmerking: Een stijve voerdraad kan de vorm van de kromming van de scharnierhuls beïnvloeden en kan canulatie van de linker a. carotis communis bemoeilijken.
Opmerking: Voerdraden met tussenliggende coils kunnen tijdens de canulatie van de linker a. carotis communis vervormd raken, waardoor de verplaatsing van de voerdraad in gevaar wordt gebracht.
- Voer het Sentinel systeem op in de introducerhuls.
- Voer de voerdraad op in de rechterarm van de patiënt naar het Sentinel systeem toe totdat het distale uiteinde van de voerdraad minimaal 10 cm uit het distale uiteinde van het Sentinel systeem steekt. Maak hierbij gebruik van fluoroscopie.
- Voer het Sentinel-systeem distaal op totdat het contact maakt met de hemostaseklep van de introducerhuls. Voer het Sentinel-systeem voorzichtig op totdat het volledig in de hemostaseklep van de introducer is ingebracht..
- Voer het Sentinel systeem en de voerdraad samen op aan de hand van standaard interventietechnieken totdat het proximale filter zich in de beoogde doellocatie in de brachiocephalische slagader bevindt met het scharnierhuls onderdeel van de katheter uit het opstijgende deel van de aorta. Als het katheteruiteinde uit het dalende deel van de aorta steekt, trek het systeem dan terug en draai het, en voer in het opstijgende deel van de aorta op.

WAARSCHUWING: Voer het Sentinel systeem niet op zonder een voerdraad die distaal minimaal 10 cm uit het uiteinde van de katheter steekt.

WAARSCHUWING: Oefen bij het inbrengen of opvoeren via de introducerhuls of de bloedvaten geen bovenmatige kracht uit op het Sentinel systeem. Bovenmatige kracht kan resulteren in beschadiging van het hulpmiddel en/of letsel bij de patiënt.

Opmerking: De scharnierhuls zal tijdens het plaatsen van het proximale filter uitsteken in de aorta.

- Plaats het proximale filter door de voorste handgreep in een vaste positie te houden en de glijder van het proximale filter (**nr. 1**) langzaam terug te trekken.
- Bevestig de correcte positie van het proximale filter met behulp van fluoroscopie. Het proximale filter moet in de brachiocephalische slagader worden geplaatst om te vermijden dat eventueel detritus in de rechterhalsslagader terechtkomt. Zie afbeeldingen 4 en 5.
- Als het filter niet optimaal is geplaatst, kan het maximaal twee keer worden verwijderd en opnieuw geplaatst. Dit kan door de voorste handgreep stabiel te houden en de glijder van het proximale filter (**nr. 1**) op te voeren totdat de huls opnieuw over het proximale filter is geplaatst. Het proximale filter kan dan opnieuw worden geplaatst door de katheter op te voeren of terug te trekken totdat de optimale positie is verkregen. Het proximale filter wordt uiteindelijk opnieuw geplaatst door de glijder van het proximale filter (**nr. 1**) terug te trekken terwijl de voorste handgreep in een vaste positie wordt gehouden.

LET OP: Het filter mag, indien nodig, enkel worden verplaatst bij de initiële plaatsing.

- Bevestig onder fluoroscopie dat het filter aan de bloedvatwand is bevestigd, en zorg ervoor dat het proximale filter en de proximale huls na de plaatsing niet bewegen.
- Trek de voerdraad terug totdat het uiteinde zich net binnen het distale uiteinde van de Sentinel katheter bevindt.
- Draai de voorste handgreepvergrendeling los om het plaatsen van de scharnierhuls te vergemakkelijken.
- Plaats de scharnierhuls door de achterste handgreep te manipuleren ten opzichte van de voorste handgreep om het katheteruiteinde te plaatsen. Draai de scharnierknop (**nr. 2**) op de achterste handgreep in de richting van de pijlen om het uiteinde van de scharnierhuls indien nodig te buigen naar de linker gemeenschappelijke halsslagader.

LET OP: Verplaats de voorste handgreep, en dus het proximale filter, niet tijdens het manipuleren van de achterste handgreep.

- Voer de voerdraad (0,014 inch) net voorbij het distale uiteinde van de scharnierhuls op om de voerdraad in de linker gemeenschappelijke halsslagader te plaatsen.

LET OP: Voer de voerdraad maximaal 5 cm in de linker gemeenschappelijke halsslagader op.

- Plaats de scharnierhuls zó dat de kromming overeenstemt met de verbinding van de brachiocephalische slagader – de aorta – de linker gemeenschappelijke halsslagader, en tegen de carina tussen twee bloedvaten is opgetrokken (zie Afbeelding 6).
Opmerking: Zorg ervoor dat de scharnierhuls dicht tegen de carina is geplaatst en niet in de aortaholte uitsteekt. Zie Afbeelding 6 voor een correcte plaatsing en Afbeelding 8 voor een incorrecte plaatsing.
- Bevestig de positie van de scharnierhuls door de voorste handgreepvergrendeling vast te draaien.
- Draai de achterste handgreepvergrendeling los en voer het distale filter op onder fluoroscopie door de glijder van het distale filter (**nr. 3**) naar voren te duwen totdat het distale filterframe volledig is opgevouwen en dicht tegen de bloedvatwand is geplaatst. Het distale filter moet net voorbij het uiteinde van de scharnierhuls worden geplaatst. Eenmaal het distale filter volledig in het bloedvat is opgevouwen, moet beweging tot een minimum worden beperkt. Zie afbeelding 2.

WAARSCHUWING: Beweeg het Sentinel systeem zo weinig mogelijk na het plaatsen van het filter. Bovenmatige beweging kan resulteren in embolisatie van detritus, en beschadiging van het bloedvat en/of het hulpmiddel.

- Bevestig onder fluoroscopie dat het distale filter tegen de bloedvatwand is bevestigd. Zie afbeelding 7.
- Draai de achterste handgreepvergrendeling vast. Zie afbeelding 1.

LET OP: Controleer dat de voorste handgreepvergrendeling en de achterste handgreepvergrendeling zijn vastgedraaid voorafgaand aan volgende procedures.

WAARSCHUWING: Het Sentinel systeem mag niet worden gebruikt voor het toedienen van eender welke vloeistof aan de patiënt, bijv. contrastvloeistof, gehepariniseerde zoutoplossing, enz.

LET OP: Het filter mag, indien nodig, enkel worden verplaatst bij de initiële plaatsing.

- Bedek het blootgestelde deel van het Sentinel systeem met een doek om beweging te voorkomen tijdens volgende endovasculaire procedures.

LET OP: Zorg ervoor dat de externe katheter NIET wordt geknikt.

WAARSCHUWING: Beweeg het Sentinel zo weinig mogelijk na het plaatsen van het filter. Bovenmatige beweging kan resulteren in embolisatie van detritus, en beschadiging van het bloedvat en/of het hulpmiddel.

WAARSCHUWING: Bij bovenmatige beweging van het proximale of distale filter, moet u onder fluoroscopie controleren dat de filters zich nog steeds tegen de bloedvatwand bevinden.

WAARSCHUWING: Als verondersteld wordt dat de arteriële doorstroming gecompromiteerd is (langzame/geen doorstroming), moeten de filters uit de patiënt worden verwijderd. Zie het onderstaande onderdeel Verwijderen.

Gebruik tijdens procedures - Verwijderen

WAARSCHUWING: Trek niet met bovenmatige kracht aan het Sentinel systeem om te vermijden dat het filtermembraan scheurt, de filtering losraakt, het systeem wordt beschadigd of de patiënt gewond raakt.

WAARSCHUWING: Voer het Sentinel systeem nooit op of trek het nooit terug zonder degelijke fluoroscopische begeleiding.

WAARSCHUWING: Trek een intravasculair hulpmiddel nooit terug of verplaats het nooit tegen weerstand in totdat de oorzaak van de weerstand is vastgesteld. Als het hulpmiddel met weerstand wordt opgevoerd, kan dit resulteren in embolisatie van detritus, en beschadiging van het bloedvat en/of het hulpmiddel.

Er zijn twee methoden om het distale filter te verwijderen: Gedeeltelijk en volledig gesloten verwijdering

- Draai de achterste handgreepvergrendeling los. Zie afbeelding 1.
- Verwijder het distale filter aan de hand van een van de volgende twee methoden:
 - Volledig gesloten verwijdering:** Trek de glijder van het distale filter (**nr. 3**) langzaam terug ten opzichte van de achterste handgreep totdat het radiopake uiteinde van het distale filter op dezelfde lijn staat als de radiopake markering van het uiteinde van de scharnierhuls (visualisatie onder fluoroscopie). Draai de achterste handgreepvergrendeling vast. Als er weerstand wordt ondervonden bij het verwijderen van het distale filter, of als wordt verondersteld dat het distale filter te vol is, volg dan de gedeeltelijk gesloten verwijdermethode die hieronder wordt beschreven.
 - Gedeeltelijk gesloten verwijdering:** Trek de glijder van het distale filter (**nr. 3**) langzaam terug ten opzichte van de achterste handgreep totdat de radiopake ring van het distale filter is opgevouwen in het uiteinde van de scharnierhuls (visualisatie onder fluoroscopie). Draai de achterste handgreepvergrendeling vast.

WAARSCHUWING: Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van de gedeeltelijke gesloten verwijdermethode. Als er tijdens het terugtrekken van de katheter weerstand wordt ondervonden, voer dan het distale filter en de scharnierhuls samen distaal op, en trek het distale filter nog verder in de scharnierhuls terug voordat een nieuwe poging tot verwijderen van de katheter wordt ondernomen.

- Draai de voorste handgreepvergrendeling los en trek het uiteinde van de scharnierhuls terug uit de linker gemeenschappelijke halsslagader door de achterste handgreep te manipuleren, recht te trekken, te draaien en op te voeren of terug te trekken en de scharnierknop (**nr. 2**) te draaien totdat het uiteinde van de scharnierhuls recht is en zich binnen de aorta bevindt.
- Voer de scharnierhuls volledig op door de achterste handgreep op te voeren totdat de scharnierknop (**nr. 2**) contact maakt met de voorste handgreepvergrendeling om zeker te zijn dat die de proximale huls of het proximale filter niet hindert tijdens het terugtrekken van het proximale filter. Draai de voorste handgreepvergrendeling vast. Zie afbeelding 9.
- Plaats de huls opnieuw over het proximale filter door de voorste handgreep stabiel te houden en de glijder van het proximale filter (**nr. 1**) langzaam op te voeren totdat de radiopake markering van de proximale huls in contact komt met de scharnierhuls (visualisatie onder fluoroscopie). Zie afbeelding 9. Beperk het terugtrekken of opvoeren van de voorste handgreep tijdens deze stap tot een minimum. Het bloedvat kan worden beschadigd of er kan detritus losraken als het proximale filter na plaatsing wordt verplaatst.
- Voer de voerdraad op voordat het Sentinel systeem wordt teruggetrokken. Verwijder het kathetersysteem onder fluoroscopie.
- Opmerking:** Als er weerstand wordt ondervonden bij het verwijderen van het Sentinel systeem van de introducer, verwijder de introducer en het Sentinel systeem dan samen.

LET OP: Steriliseer of gebruik dit hulpmiddel niet opnieuw.

Bewaren:

- Niet bewaren in direct zonlicht
- Droog bewaren

Opmerking: Gooi het hulpmiddel en de verpakking na gebruik weg overeenkomstig het beleid van het ziekenhuis, de administratie en/of de lokale overheid.

GARANTIECLAUSULE

Hoewel het product werd vervaardigd onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden, heeft Claret Medical, Inc. geen controle over de omstandigheden waarin het hulpmiddel wordt gebruikt. Claret Medical, Inc. doet derhalve afstand van alle garanties, uitgesproken of verondersteld, met betrekking tot het product, waaronder maar niet beperkt tot, enige veronderstelde garantie met betrekking tot de verkoopbaarheid of geschiktheid voor een specifieke doeleinde. Claret Medical, Inc. kan niet aansprakelijk worden gesteld door personen of entiteiten voor medische kosten of directe, incidentele of gevolgschade die werd veroorzaakt door het gebruik, defect, falen of verkeerde werking van het product, waarbij een schade-eis voor dergelijke schade gebaseerd is op garantie, contract, onechtmatige daad of anders. Niemand heeft de bevoegdheid om Claret Medical, Inc. te binden aan enige representatie of garantie met betrekking tot het product. De hierboven vermelde uitzonderingen en beperkingen zijn niet bedoeld, en mogen dus niet opgevat worden om dwingende bepalingen van de geldende wet te bevestigen. Als enig onderdeel van deze garantieclausule illegaal, onuitvoerbaar of in tegenstrijd met de geldende wetgeving wordt bevonden door een bevoegde rechtbank, zal de geldigheid van de resterende onderdelen van deze garantieclausule niet worden aangetast, en de rechten en verplichtingen zullen worden opgevat en toegepast als bevatte deze garantieclausule geen specifieke onderdelen of termen die ongeldig werden bevonden.

Claret Medical™ Sentinel™ Cerebral Protection System

R_x Only (Vain lääkinen määräyksestä)
Käyttöohjeet



TUOTEKuvaus

Claret Medical Sentinel Cerebral Protection System on perkutaanisesti asetettava embolialta suojaava laite, joka on suunniteltu keräämään ja poistamaan jäämiä, jotka ovat irronneet endovaskulaaristen toimenpiteiden aikana. Sentinel -järjestelmässä käytetään embolisuodatinta, joka asetetaan käden ja pään valtimo (proksimaalinen suodatin), ja toista embolisuodatinta, joka asetetaan vasempaan yhteiseen kaulavaltimoon (distaalinen suodatin). Kun toimenpide on valmis, suodattimet ja jäämät otetaan takaisin katetriin ja poistetaan potilaasta.

Sentinel -järjestelmä koostuu 6 F -kokoisista katetrista, jossa on laajennettavat proksimaaliset ja distaaliset suodattimet, nivelletystä holkista ja kiinteästä kahvakokoonpanosta. Nivellyn holkin kärki, proksimaalisen holkin kärki, proksimaalisen suodattimen rengas, distaalisen suodattimen rengas ja distaalisen suodattimen kärki ovat röntgenpositiivisia, jotta ne voidaan nähdä käytön aikana. Katso kuvat 1 ja 2.

Taulukko 1: Suodattimen/suonen koonmääritysopas

REF (mallin) - numero tilausta varten	Proksimaalisen suodattimen koko (mm)	Proksimaalisen kohdesuonen koko (mm)	Distaalisen suodattimen koko (mm)	Distaalisen kohdesuonen koko (mm)	Nivellyn holkin kaarevuusmuoto
CMS15-7A	15	9.0 – 15.0	7	5.0 – 7.0	A
CMS15-7B					B
CMS15-7C					C
CMS15-10A			10	6.5 – 10.0	A
CMS15-10B					B
CMS15-10C					C

Taulukko 2: Sentinel -järjestelmän tekniset tiedot

Sisäänvientiprofiili	6 F
Työkentelypituus	95 cm
Nivellyn holkin pituus	4 cm
Ohjainlangan yhteensopivuus	0,014 tuuman (0,36 mm) läpimittainen taipuvakärkinen sepevaltimo ohjainlanka, minimipituus 175 cm

Pakkaus sisältää yhden (1) Sentinel -järjestelmän*

*Katso nimenomainen malli pakkausetiketistä. Tarkasta potilaan anatomia TT-kuvausella tai angiografialla ennen sopivan kaarevuusmuodon valitsemista kuvan 3 mukaisesti.

KÄYTTÖAIHEET

Sentinel -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi embolialta suojaavana laitteena sellaisen embolisen materiaalin (trombin/jäämien) keräämiseen ja poistamiseen, joka saattaa siirtyä aivoverisuoniin endovaskulaaristen toimenpiteiden aikana. Suodattimen asetuspaikkojen valitoiden läpimitat on mitattava ja suodattimien koot sovittava taulukossa 1 luetteluihin proksimaalisten ja distaalisten kohdesuonien kokoihin.

KÄYTÖN VASTA-AIHEET

- Ei saa käyttää potilailla, joille antikoagulantti- ja antitrombosyyttihoito on vasta-aiheista.
- Ei saa käyttää suonissa, jotka ovat erittäin kiemuruaisia.
- Ei saa käyttää potilailla, joilla on korjaamattomia verenvuutosairauksia.
- Tätä tuotetta ei saa käyttää potilailla, joiden verenvirtaus oikeaan yläraajaan on heikentynyt.
- Ei saa käyttää potilailla, jonka valtimo on ahtauma on yli 70 % joko vasemmassa yhteisessä kaulavaltimossa tai käden ja pään valtimoissa.
- Ei saa käyttää potilailla, jonka käden ja pään valtimoissa tai vasemmassa yhteisessä kaulavaltimossa paljastuu merkittävää ahtaumaa, laajentuma, dissekoituma tai aneurysma aortan aukossa tai 3 cm:n sisällä aortan aukosta.

VAROITUKSET

- Sentinel -järjestelmää saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen ja jotka tuntevat endovaskulaariin toimenpiteisiin yleisesti liittyvät periaatteet, kliiniset sovellukset, komplikaatiot, sivuvaikutukset ja vaarat.
- Lue kaikki ohjeet ja etiketit huolellisesti ennen käyttöä. Huomioi kaikki näiden ohjeiden sisältämät varoitukset, huomautukset ja varoimenpiteet.
 - Jos näin ei toimita, voi aiheutua komplikaatioita.
 - Katso kaikkien Sentinel -järjestelmän yhteydessä käytettävien interventiollaiteiden kanssa toimitetuista käyttöohjeista laitteiden käyttötarkoitus, koko, niihin liittyvät varoitukset ja varoitimet.
 - Asiannukaista antitrombosyytti- tai antikoagulanttihoitoa on annettava ennen toimenpidettä ja sen jälkeen tavallisen hoitokäytännön mukaisesti.
 - Ennen käyttöä on tarkastettava, ettei pakkauksesta tai tuotteesta näy merkkejä vaurioista. Vahingoittunutta tuotetta tai vahingoittuneesta pakkauksesta otettua tuotetta ei saa koskaan käyttää.
 - Sentinel -järjestelmää ei saa koskaan yrittää tai vetää pois ilman asianmukaista läpivalaisuohjausta tai vastusta vastaan, kunnes vastuksen syy on määritetty. Tällaista vastusta vastaan työntäminen saattaa ohjata jäämien embolisaation ja suonen tai laitteen vahingoittumiseen.
 - Suositellaan, että oikean värttinävaltimon tai olkavarisvaltimon avoimuus arvioidaan ennen Sentinel -järjestelmän sisäänvientä.
 - Suositellaan, että potilaalle tehdään Allenin testi, jos värttinävaltimoa käytetään laitteiden sisäänvientiin.
 - Laitetta ei saa käyttää sisäänvientiin vasemman värttinävaltimon tai vasemman olkavarisvaltimon kautta.

- Sentinel -järjestelmää ei saa käyttää minkään tyyppisen nesteen, esim. varjoaineen, heparinoidun keittosuolaliuoksen jne., antamiseen potilaalle, koska tämä voi aiheuttaa ilmaembolisaation tai vaarantaa laitteen suorituskyvyn.
- Pidä Sentinel -järjestelmää mahdollisimman paljon liikkumattomana ensimmäisen sijoittamisen jälkeen. Suodattimien liiallinen liikkuminen saattaa johtaa jäämien embolisaatioon ja vahingoittaa suonta tai laitetta.
- Suodattimia ei saa laajentaa aiemmin korjatussa valtimossa.
- Tarkkaile Sentinel -järjestelmää läpivalaisun avulla ja seuraa potilasta sen varmistamiseksi, että suodattimet eivät ole tukkeutuneet jäämistä, mikä johtaa virtauksen hidastumiseen tai pysähtymiseen. Suodattimet on vedettävä pois, jos ne tukkeutuvat tai jos virtaus on heikentynyt (katso kohtaa Käyttötoimenpiteessä – poisto).
- Sentinel -järjestelmä saa olla suoneen enintään 90 minuuttia. Muuten suodatin saattaa tukkeutua, jolloin virtaus hidastuu tai pysähtyy.
- Jos huuheluportteja (etukahva, takakahva) ei pystytä sulkemaan riittävästi, seurausena saattaa olla ilmaembolisaatio.
- Älä valitse liian pientä tai liian suurta suodatinta suonen valittuun läpimitaan verrattuna. Tämä saattaa johtaa riittämättömään appositioon suonenseinämän kanssa tai suodattimien epätäydelliseen laajenemiseen. (Katso koonmääritysoppa, taulukko 1.)
- Sentinel -järjestelmän ei saa käyttää liiallista voimaa. Tämä saattaa johtaa jäämien distaaliseen embolisaatioon sekä suonen tai laitteen vahingoittumiseen.
- Pakkauksen sisältö toimitetaan STERILINÄ (steriloitu säteilyttämällä). Järjestelmää ei saa käyttää, jos steriililaidake on vaurioitunut. Jos havaitaan vaurio, soita Claret Medicalin edustajalle.
- Ainoastaan yhdelle potilaalle käytettäväksi. Järjestelmää ei saa uudelleenkäyttää, uudelleenkäsitellä tai uudelleensteriloida, koska nämä saattavat heikentää laitteen rakenteellista eheyttä tai johtaa laitteen toimintavikaan sekä aiheuttaa potilaalle vamman, sairauden tai kuoleman. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi saattavat myös aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran tai aiheuttaa potilaalainfektioita tai risti-infektioita, mm. tarttuvien tautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminointuminen saattaa aiheuttaa potilaalle vamman, sairauden tai kuoleman.
- Hävitätä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan käytännön tai hallinnollisten tai paikallisten viranomaisten säännösten mukaisesti.

VAROTOIMENPITEET

- Sentinel -järjestelmän nivellyttä holkkia ei saa taivuttaa tai muotoilla väkisin. Tämä saattaa vahingoittaa laitetta.
- Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkauksen steriililaidake on vahingoittunut tai heikentynyt.
- Sentinel -järjestelmän virheellinen taivuttaminen saattaa vahingoittaa katetria.
- Järjestelmää ei saa uudelleensteriloida tai käyttää uudelleen toiseen suoneen tai potilaaseen.

MAHDOLLISET KOMPLIKATIOT

Sisäänvientikohdan komplikaatiot/vaurio, rasitusrintakipu, verenvuoto, kuolema, dissektuminen, embolia, hätäleikkaus, hematooma, iskemia, infektio, sydäninfarkti, munuaisten vajaatoiminta, aivohalvauus ja verisuonivaurio.

KÄYTTÖOHJEET

Sentinel -järjestelmän valmistelu käyttöä varten

- Anna antikoagulanttia ja tarkkaile aktiivista hyuhtymisaikaa laitoksen tavallisten ohjeistusten mukaisesti. Suositellaan antikoagulanttihoitoa, joka on riittävä pitämään aktivoitujen hyuhtymisan vähintään arvossa 250 sekuntia koko toimenpiteen keston ajan.
- Ota aortankaaren angiografikuvau.
- Tunnista suonen sisältä ne se paikka, jossa suodattimet laajennetaan. Mittaa suonen läpimita näistä kohdista millimetreinä ja valitse Sentinel -järjestelmän proksimaalisen ja distaalisen suodattimen sopiva läpimita.

VAROITUS: Älä valitse liian pientä tai liian suurta suodatinta suonen valittuun läpimitaan verrattuna. Tämä saattaa johtaa riittämättömään appositioon suonenseinämän kanssa, suodattimien epätäydelliseen laajenemiseen tai suonen vahingoittumiseen.

- Varmista, että sisäänvientiholkin koko on riittävä Sentinel -järjestelmälle.
- Ota Sentinel -järjestelmä pakkauksesta steriilimenetelmää käyttäen ja aseta steriilille työskentelyalueelle.

HUOMAUTUS: Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkauksen steriililaidakkeet ovat vahingoittuneet tai heikentyneet.

VAROITUS: Tutki, onko laite mahdollisesti vahingoittunut. Vahingoittunutta tuotetta tai vahingoittuneesta pakkauksesta otettua tuotetta ei saa koskaan käyttää.

Sentinel -järjestelmän huuhuttelu

HUOMAUTUS: Sentinel -järjestelmää ei saa valmistella eikä proksimaalista ja distaalista suodatinta saa asettaa holkkiin ennen kuin juuri ennen käyttöä.

- Huomio:** Laitteen kahvassa on kaksi kahvalukkoa, takakahvan lukko ja etukahvan lukko. Katso kuvaa 1. Näiden lukkojen sulkeminen auttaa huuhutteluä, estää veren vuotamisen takaisinpäin ja estää laitteen kahvaosien ja distaalisen suodattimen liikkumista. Lukot on avattava väliaikaisesti kahvaosien liikkumisen helpottamiseksi tarvittaessa.
- Huomio:** Laitteen laajentamiseen käytettävät ensisijaiset säätimet, proksimaalisen suodattimen liukusäädin (**nro 1**), nivelnuppi (**nro 2**) ja distaalisen suodattimen liukusäädin (**nro 3**), on kaikki merkitty numerolla 1, 2 tai 3, joka osoittaa niiden käyttöjärjestyksen. Tässä asiakirjassa nämä nimet esitellään siten, että säätimen numero on liitetty nimeen.
- Ota pakkausmandriini distaalisen ohjainlangan lumenista ja hävitä se.
 - Varmista, että sekä etukahvan lukko että takakahvan lukko kiristetään.
 - Huuhtele distaalisen suodattimen liukusäädin (**nro 3**) ohjaaman huuheluportin läpi heparinoidulla keittosuolaliuoksella, kunnes kaikki ilma poistuu ja nestettä tulee distaalisen suodattimen kärjen ohjainlangan lumenista.
 - Huuhtele takakahvan huuheluportin läpi heparinoidulla keittosuolaliuoksella, kunnes kaikki ilma poistuu ja nestettä tulee nivellyn holkin kärjestä. Katso kuva 1. Varmista, että huuheluportin sulkuhana suljetaan huuhelun jälkeen.
 - Huuhtele etukahvan huuheluportin läpi heparinoidulla keittosuolaliuoksella, kunnes kaikki ilma poistuu ja nestettä tulee proksimaalisen holkin kärjestä. Katso kuva 1. Varmista, että huuheluportin sulkuhana suljetaan huuhelun jälkeen.
 - Upota laitteeseen distaalinen pää heparinoituun keittosuolaliuokseen ja löysennä takakahvan lukkoa. Pidä distaalinen kärki upotettuna ja vedä samalla hitaasti distaalista suodatinta taakse distaalisen suodattimen liukusäädintä (**nro 3**) taaksepäin vetämällä, kunnes suodatin taittuu kokonaan kokoon ja nivellyn holkkiin. Upotettua suodatinta täytyy ehkä ravistella holkkiin asettamisen aikana ilmakuplien poistumisen helpottamiseksi. Kiristä takakahvan lukko.
- Huomio:** Distaalisen suodattimen huuhuttelu ja holkkiin asettaminen voidaan toistaa sen varmistamiseksi, että kaikki ilma on poistettu järjestelmästä.

HUOMAUTUS: Distaalista suodatinta ei saa vetää liiaksi taaksepäin, koska tämä saattaa aiheuttaa vahingon.

7. Varmista, että nivellety holkki työnnetään kokonaan eteenpäin, kunnes nivelnappi (**nro 2**) koskettaa etukahvan lukkoa. Näin holkki ei häiritse proksimaalisen suodattimen asettamista holkkiin. Kiristä etukahvan lukko. Aseta proksimaalinen suodatin (sen ollessa upotettuna) holkkiin työntämällä proksimaalisen holkin liukusäädintä (**nro 1**) etukahvaan nähden, kunnes proksimaalinen suodatin on asetettu kokonaan holkkiin. Upotettua suodatinta täytyy ehkä ravistella holkkiin asettamisen aikana ilmakuplien poistumisen helpottamiseksi. Katso kuvat 1 ja 9.
Huomio: Proksimaalisen suodattimen huuhdeltu ja holkkiin asettaminen voidaan toistaa sen varmistamiseksi, että kaikki ilma on poistettu järjestelmästä.
8. Huuhtelet etukahvan huuhdeltuportin läpi (sen ollessa upotettuna) taas heparinoitua keittosuolaliuosta, kunnes kaikki ilma poistuu ja nestettä tulee proksimaalisen holkin kärjestä. Katso kuva 1. Varmista, että huuhdeltuportin sulkuhana suljetaan huuhdellun jälkeen.

VAROITUS: Sentinel -järjestelmää ei saa käyttää, jos sitä ei ole huuhdeltu kunnolla. Jos laitetta ei valmistella ja huuhdella kunnolla ennen käyttöä, ilmaa saattaa päästä laitteeseen ja seurauksena voi olla potilasvamma.

Huomio: Kiristä sekä taka- että etukahvan lukko ennen laitteen sisäänvientä tahattoman siirtymisen estämiseksi.
Huomio: Käytä vähintään 10 ml heparinoitua keittosuolaliuosta etukahvan huuhdeltuportin läpi huuhdeltamiseen. Näin varmistat, että kaikki ilma on poistettu järjestelmästä.
Huomio: Katso kaikkien Sentinel -järjestelmän yhteydessä käytettävien interventiolaitteiden kanssa toimitetuista käyttöohjeista laitteiden käyttötarkoitus, koko, niihin liittyvät varoitukset ja varoitoimet.

Käyttö toimenpiteessä – sisäänvientä ja laajentaminen

VAROITUS: Sentinel -järjestelmää ei saa käyttää, jos sitä ei ole huuhdeltu kunnolla. Jos laitetta ei valmistella ja huuhdella kunnolla ennen käyttöä, laitteeseen saattaa päästä ilmaa ja seurauksena voi olla potilasvamma.

VAROITUS: Sentinel -järjestelmää ei koskaan saa työntää, käsitellä tai vetää pois ilman asianmukaista läpivalaisuohjausta. Näin estetään järjestelmän vaurioituminen tai potilaaseen kohdistuva vaara.

VAROITUS: Sentinel -järjestelmää ei saa käyttää minkään tyyppisen nesteen, esim. varjoaineen tai heparinoitujen keittosuolaliuoksen, antamiseen potilaalle.

1. Aseta 6 F:n sisäänvientiholkki tavallista interventiotekniikkaa käyttäen potilaan oikean käsivarren väärtinä- tai olkavarsivaltimoon.
 2. Lataa taipuvakärkistä 0,014 tuuman sepevaltimo-ohjainlankaa Sentinel -järjestelmän distaalikärkeen, kunnes ohjainlangan kärki sijaitsee juuri Sentinel -katetrin distaalikärjen sisäpuolella.
- Huomio:** Jäykkä ohjainlanka voi vaikuttaa nivelletyn holkin kaaren muotoon ja vaikeuttaa vasemman yhteisen kaulavaltimon kanytointia.
Huomio: Välikoileilla varustettujen ohjainlankojen muoto saattaa muuttua vasenta yhteistä kaulavaltimoa kanyloitaessa, mikä vaikuttaa haitallisesti ohjainlangan liikkumiseen.
 3. Vie Sentinel -järjestelmä sisäänvientiholkkiin.
 4. Työnä läpivalaisuohjauksen avulla ohjainlanka potilaan oikeassa käsivarressa eteenpäin Sentinel -järjestelmään nähden, kunnes ohjainlangan distaalikärki on vähintään 10 cm Sentinel -järjestelmän distaalikärjen takana.
 5. Työnä Sentinel-järjestelmää distaalisesti, kunnes se koskettaa sisäänvientiholkin hemostaasiventtiiliä. Työnä Sentinel-järjestelmää varovasti, kunnes se on viety kokonaan sisäänvientiholkin hemostaasiventtiiliin.
 6. Työnä Sentinel -järjestelmää ja ohjainlankaa yhdessä tavallista interventiotekniikkaa käyttäen, kunnes proksimaalinen suodatin on aiotussa kohdepaikassa käden ja pään valtimossa siten, että katetrin nivelletyn holkin osa menee nousevaan aorttaan. Jos katetrin kärki etenee laskevaan aorttaan, vedä järjestelmää taaksepäin ja pyöritä sitä työntääksesi järjestelmän nousevaan aorttaan.

VAROITUS: Sentinel -järjestelmää ei saa työntää ilman, että ohjainlanka ulottuu vähintään 10 cm distaalisesti katetrin kärjen ohii.

VAROITUS: Älä kohdistu Sentinel -järjestelmään liiallista voimaa, kun viet sen sisäänvientiholkkiin tai verisuoniin tai työntä sitä niiden läpi. Liiallinen voima saattaa vahingoittaa laitetta tai potilasta.

- Huomio:** Nivelletty holkki työnty aorttaan proksimaalisen suodattimen laajentamisen aikana.
7. Laajenna proksimaalinen suodatin pitämällä etukahvaa vakaassa asennossa ja vetämällä hitaasti proksimaalisen suodattimen liukusäädin (**nro 1**) kokonaan taakse.
 8. Varmista proksimaalisen suodattimen oikea sijainti läpivalaisuun avulla. Proksimaalinen suodatin on sijoitettava käden ja pään valtimoon, jotta kaikkien jäämien pääsy oikeaan kaulavaltimoon estetään. Katso kuvat 4 ja 5.
 9. Jos suodattimen sijainti ei ole optimaalinen, suodatin voidaan ottaa takaisin ja sijoittaa uudelleen enintään kaksi kertaa. Tämä voidaan tehdä pitämällä etukahvaa liikkumatta paikallaan ja työntämällä proksimaalisen holkin liukusäädintä (**nro 1**), kunnes proksimaalinen suodatin asettuu uudelleen holkkiin. Proksimaalinen suodatin saatetaan sitten sijoittaa uudelleen työntämällä katetria tai vetämällä katetria takaisin, kunnes optimaalinen sijainti saavutetaan. Lopulta proksimaalinen suodatin laajennetaan uudelleen vetämällä proksimaalisen suodattimen liukusäädintä (**nro 1**) taaksepäin, samalla kun etukahvaa pidetään vakaassa asennossa.

HUOMAUTUS: Uudelleensijoittamisen saa tehdä tarvittaessa vain ensimmäisen sijoittamisen aikana.

10. Varmista suodattimen appositio suonen seinämän kanssa läpivalaisuun avulla. Varmista, että proksimaalinen suodatin ja proksimaalinen holkki eivät liiku sijoittamisen jälkeen.
11. Vedä ohjainlankaa taaksepäin, kunnes kärki sijaitsee aivan Sentinel -katetrin distaalisen kärjen sisällä.
12. Löysennä etukahvan lukkoa nivelletyn holkin sijoittamisen helpottamiseksi.
13. Sijoita nivelletty holkki käsittelemällä takakahvaa etukahvaan nähden katetrin kärjen sijoittamiseksi paikalleen. Pyöritä takakahvan nivelnuppia (**nro 2**) nulteen suuntaan, jotta nivelletyn holkin kärki taipuu tarpeen mukaan vasemman yhteisen kaulavaltimon aukkoa kohti.

HUOMAUTUS: Etukahvaa ja siten proksimaalista suodatinta ei saa liikuttaa, kun takakahvaa käsitellään.

14. Työnä 0,014 tuuman ohjainlanka nivelletyn holkin distaalikärjen taakse ohjainlangan sijoittamiseksi vasempaan yhteiseen kaulavaltimoon.

HUOMAUTUS: Ohjainlankaa ei saa työntää vasempaan yhteiseen kaulavaltimoon enempää kuin 5 cm.

15. Sijoita nivelletty holkki siten, että kaaren muoto sopii käden ja pään valtimon, aortan ja vasemman yhteisen kaulavaltimon liitoskohtaan ja vetäytyy ylös kahden suonen välistä harjua vasten, katso kuva 6.
Huomio: Varmista, että nivelletty holkki on hyvin vastakkain harjun kanssa eikä työnnä aorttatilaan. Katso oikea sijoittaminen kuvasta 6 ja virheellinen sijoittaminen kuvasta 8.
16. Kiinnitä nivelletty holkki paikalleen kiristämällä etukahvan lukko.
17. Löysennä takakahvan lukkoa ja vie distaalista suodatinta läpivalaisuohjauksen avulla eteenpäin työntämällä distaalisen suodattimen liukusäädintä (**nro 3**) eteenpäin, kunnes distaalisen suodattimen runko laajenee täysin ja on vastakkain suonen seinämän kanssa.

Distaalinen suodatin on sijoitettava aivan nivelletyn holkin kärjen taakse. Liikkeen on oltava minimaalista, kun suodatin on täysin laajennettu suoneen. Katso kuva 2.

VAROITUS: Pidä Sentinel -järjestelmää mahdollisimman paljon liikkumattomana suodattimen laajentamisen jälkeen. Liiallinen liikkuminen saattaa johtaa jäämien embolisatioon ja suonen tai laitteen vahingoittumiseen.

18. Varmista distaalisen suodattimen appositio suonen seinämän kanssa läpivalaisuun avulla. Katso kuva 7.
19. Kiristä takakahvan lukko. Katso kuva 1.

HUOMAUTUS: Varmista, että etukahvan lukko ja takakahvan lukko ovat kiristettyjä ja kiinni ennen mitään seuraavia toimenpiteitä.

VAROITUS: Sentinel -järjestelmää ei saa käyttää minkään tyyppisen nesteen, esim. varjoaineen tai heparinoitujen keittosuolaliuoksen, antamiseen potilaalle.

HUOMAUTUS: Uudelleensijoittamisen saa tehdä tarvittaessa vain ensimmäisen sijoittamisen aikana.

20. Peitä Sentinel -järjestelmän paljastunut osa liinalla, jotta järjestelmä ei pääse liikkumaan seuraavien endovaskulaaristen toimenpiteiden aikana.

HUOMAUTUS: On noudatettava varovaisuutta, jotta paljastunut katetri EI taitu.

VAROITUS: Pidä Sentinel -järjestelmää ja sen suodattimia mahdollisimman paljon liikkumattomina suodattimen laajentamisen jälkeen. Liiallinen liikkuminen saattaa johtaa jäämien embolisatioon ja suonen tai laitteen vahingoittumiseen.

VAROITUS: Jos havaitaan joko proksimaalisen tai distaalisen suodattimen vohakasta liikkumista, tarkasta läpivalaisuun avulla, että suodatimmat ovat varmasti pysyneet apposiitissa suonenseinämän kanssa.

VAROITUS: Jos valtimovirtauksen uskotaan heikentyneen (hidas virtaus / ei virtausta), suodatimet on otettava takaisin. Katso alla olevaa kohta Poisto.

Käyttö toimenpiteessä – poisto

VAROITUS: Sentinel -järjestelmää ei saa vetää liiallisesti, jotta suodatinkalvo ei repeydy tai suodatinrengas irtoa eikä järjestelmälle tai potilaalle aiheudu vahinkoa käytön aikana.

VAROITUS: Sentinel -järjestelmää ei saa millinkaan työntää tai vetää pois ilman asianmukaista läpivalaisuohjausta.

VAROITUS: Suonensisäistä laitetta ei saa koskaan vetää takaisin tai liikuttaa mitään vastusta vastaan, ennen kuin vastuksen syy on määritetty. Vastusta vastaan työntäminen tai pois vetäminen saattaa johtaa jäämien embolisatioon ja suonen tai laitteen vahingoittumiseen.

Distaalisen suodattimen takaisinottoon on kaksi menetelmää: takaisinotto suodattimen osittaisella tai täydellisellä peittämisellä

1. Loosen the Rear Handle Lock. Katso kuva 1.
2. Ota distaalinen suodatin takaisin toisella seuraavista menetelmistä:
 - a. **Takaisinotto suodattimen täydellisellä peittämisellä:** Vedä distaalisen suodattimen liukusäädintä (**nro 3**) varovasti taaksepäin takakahvaan nähden, kunnes distaalisen suodattimen röntgenpositiivinen kärki on tasan nivelletyn holkin kärjen röntgenpositiivisen merkin kanssa läpivalaisuun avulla tarkasteltuna. Kiristä takakahvan lukko. Jos distaalista suodatinta takaisin otettaessa tuntuu vastusta tai jos uskotaan, että distaalinen suodatin on erittäin täynnä, noudata suodattimen osittaisen peittämisen takaisinottonomenetelmää, joka kuvataan alla.
 - b. **Takaisinotto suodattimen osittaisella peittämisellä:** Vedä distaalisen suodattimen liukusäädintä (**nro 3**) varovasti taaksepäin takakahvaan nähden, kunnes distaalisen suodattimen röntgenpositiivinen rengas on taittunut kokoon nivelletyn holkin kärjen sisään läpivalaisuun avulla tarkasteltuna. Kiristä takakahvan lukko.

VAROITUS: Noudata varovaisuutta, kun käytät osittaisen peittämisen menetelmää takaisinottoon. Jos katetria pois vedettäessä tuntuu vastusta, työntä distaalista suodatinta ja nivellettyä holkkia yhdessä distaalisesti ja vedä distaalinen suodatin nivellettyyn holkkiin vielä täydellisemmin, ennen kuin yrität katetrin poisvetämistä uudelleen.

3. Löysennä etukahvan lukkoa ja vedä nivelletyn holkin kärki vasemmasta yhteisestä kaulavaltimosta takakahvaa käsittelemällä, suoristamalla, pyörittämällä ja työntämällä tai taaksepäin vetämällä sekä nivelnuppia (**nro 2**) pyörittämällä, kunnes nivelletyn holkin kärki on suora ja aortan sisällä.
4. Työnä nivelletty holkki kokonaan eteenpäin takakahvaa työntämällä, kunnes nivelnappi (**nro 2**) koskettaa etukahvan lukkoa. Näin varmistetaan, että holkki ei häiritse proksimaalista holkkia tai proksimaalista suodatinta proksimaalisen suodattimen takaisinoton aikana. Kiristä etukahvan lukko. Katso kuva 9.
5. Aseta proksimaalinen suodatin uudelleen holkkiin pitämällä etukahvaa liikkumattomana ja työntämällä hitaasti proksimaalisen suodattimen liukukytkintä (**nro 1**), kunnes proksimaalisen holkin röntgenpositiivinen merkki kohtaa nivelletyn holkin läpivalaisuun avulla tarkasteltuna. Katso kuva 9. Pidä etukahvan takaisinvetäminen tai työntäminen mahdollisimman vähäisenä tässä vaiheessa. Jos proksimaalista suodatinta liikutetaan, kun se on laajennetussa tilassa, saatetaan aiheuttaa suonivaurio tai jäämät saatavat irtota.
6. Työnä ohjainlankaa eteenpäin ennen Sentinel -järjestelmän poisvetämistä. Vedä katetrijärjestelmää pois läpivalaisuun apuna käyttäen.
Huomio: Jos Sentinel -järjestelmää sisäänviejästä poistettaessa tuntuu minkäänlaista vastusta, poista sisäänviejät ja Sentinel -järjestelmä yhdessä.

HUOMAUTUS: Tätä laitetta ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen.

Säilytys:
- Ei saa säilyttää suorassa auringonvalossa.
- Pidetävä kuivana.

Huomio: Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan käytännön tai hallinnollisten tai paikallisten viranomaisten säännösten mukaisesti.

TAKUUN VASTUUVAPAUCLAUSEKKE

Vaikka tuote on valmistettu huolella valvotuissa olosuhteissa, Claret Medical, Inc. -yhtiö ei voi mitenkään valvoa niitä olosuhteita, joissa tuotetta käytetään. Claret Medical, Inc. kieltää sen vuoksi antavansa mitään tätä tuotetta koskevia takuita, olivat ne sitten nimenomaisia tai hiljaisia, mukaan luettuna mm. kaikki kaupattavuutta tai tiettyyn tarkoitukseen soveltuvuutta koskevat hiljaiset takuut. Claret Medical, Inc. ei ole vastuussa yhdellekään henkilölle tai entiteetille mistään hoitokuluista tai mistään suorista, satunnaisista tai väillisisistä vahingoista, joita tuotteen mikä tahansa käyttö, vika, toimintahäiriö tai virheellinen toiminta aiheuttaa, olipa sitten sellaisiin vahinkoihin liittyvä vaade takuuseen, sopimukseen, oikeudenvastaiseen tekoon tai muuhun perustuva. Kenelläkään henkilöllä ei ole oikeutta sitoa Claret Medical, Inc. -yhtiötä mihinkään tätä tuotetta koskevaan kuvaukseen tai takuuseen. Edellä esitettyjä pois rajaamisia ja rajoituksia ei ole tarkoitettu olemaan ristiriidassa sovellettavan lain pakollisten säännösten kanssa eikä niitä pidä sellaisiksi tulkita. Jos tuomiovaltainen oikeusinstanssi pitää tämän takuun vastuuvapauslausekkeen jotakin osaa laittomana, täytäntöapokottomana tai sovellettavan lain kanssa yhteensopimattomana, se ei vaikuta takuun jäljelläolevien osien lainvoimaisuuteen, ja oikeuksia ja velvollisuuksia tulkitaan ja ne pannaan täytäntöön, ikään kuin tämä takuun vastuuvapauslauseke ei sisältäisi niitä nimenomaisia osia tai ehtoja, joita pidetään pätemättöminä.

Claret Medical™ Sentinel™ Cerebral Protection System

R_X Only (Sur ordonnance seulement)

Mode d'emploi

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le Claret Medical Sentinel Cerebral Protection System est un dispositif percutané de protection contre les embolies, conçu pour capturer et éliminer les débris délogés au cours des interventions endovasculaires. Le système Sentinel utilise deux filtres de protection embolique, le premier étant administré dans l'artère brachiocephalique (filtre proximal) et le deuxième dans l'artère carotide commune gauche (filtre distal). À l'issue de l'intervention, les filtres et débris sont récupérés dans le cathéter et retirés du patient.

Le système Sentinel se compose d'un cathéter 6F avec des filtres proximal et distal déployables, d'une gaine articulée et d'une poignée intégrée. L'embout de la gaine articulée, l'embout de la gaine proximale, l'anneau du filtre proximal, ainsi que l'anneau et l'embout du filtre distal sont radio-opaques pour permettre leur visualisation pendant l'emploi. Voir les figures 1 et 2.

Tableau 1 : Guide de tailles filtre-vaisseau

Numéro de réf. (modèle) pour la commande	Taille du filtre proximal (mm)	Taille du vaisseau proximal ciblé (mm)	Taille du filtre distal (mm)	Taille du vaisseau distal ciblé (mm)	Forme de la courbe de la gaine articulée
CMS15-7A	15	9.0 – 15.0	7	5.0 – 7.0	A
CMS15-7B					B
CMS15-7C					C
CMS15-10A					A
CMS15-10B	10			6.5 – 10.0	B
CMS15-10C					C

Tableau 2 : Caractéristiques techniques du système Sentinel

Profil de libération	6F
Longueur utile	95 cm
Longueur de la gaine articulée	4 cm
Compatibilité du fil-guide	Fil-guide coronaire à embout souple de 0,014 po (0,36 mm) de diamètre, longueur minimale de 175 cm

L'emballage contient un (1) système Sentinel®

*Se reporter à l'étiquette de l'emballage pour le modèle précis. Examiner l'anatomie du patient par TDM ou angiographie avant de choisir la forme de courbe appropriée, conformément à la figure 3.

INDICATIONS

Le système Sentinel est indiqué comme un dispositif de protection contre les embolies afin de capturer et d'éliminer la matière embolique (thrombus/débris) qui peut pénétrer dans le système vasculaire cérébral pendant les interventions endovasculaires. Le diamètre des artères au niveau des sites de mise en place du filtre doit être mesuré et les filtres calibrés en fonction des vaisseaux proximal et distal ciblés, comme indiqué dans le tableau 1.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser chez les patients chez qui les traitements anticoagulants et antiplaquetaires sont contre-indiqués.
- Ne pas utiliser dans des vaisseaux présentant une tortuosité excessive.
- Ne pas utiliser chez les patients présentant des troubles de la coagulation non corrigés.
- Ne pas utiliser ce produit chez les patients dont la circulation sanguine vers le membre supérieur droit est compromise.
- Ne pas utiliser chez un patient présentant une sténose artérielle > 70 % au niveau de l'artère carotide commune gauche ou de l'artère brachiocephalique.
- Ne pas utiliser chez un patient dont l'artère brachiocephalique ou carotide gauche présente une sténose importante, une ectasie, une dissection ou un anévrisme au niveau de l'ostium aortique ou à moins de 3 cm de l'ostium aortique.

MISES EN GARDE

Le système Sentinel ne doit être utilisé que par des médecins ayant reçu une formation adéquate et connaissant parfaitement les principes, les applications cliniques, les complications, les effets secondaires et les dangers généralement associés aux interventions endovasculaires.

- Lire attentivement toutes les instructions et étiquettes avant d'utiliser le dispositif. Respecter toutes les mises en garde, avertissements et précautions indiquées dans ces instructions afin d'éviter toute complication.
- Se reporter au mode d'emploi fourni avec tout dispositif d'intervention utilisé conjointement avec le système Sentinel et respecter ses usages prévus, tailles, mises en garde et précautions.
- Le traitement antiplaquettaire/anticoagulant approprié doit être administré avant et après l'intervention, conformément à la pratique médicale normale.
- Avant utilisation, inspecter l'emballage et le produit pour détecter toute détérioration. Ne jamais utiliser un produit endommagé ou un produit dont l'emballage a été endommagé.
- Toujours introduire ou retirer le système Sentinel sous contrôle fluoroscopique ; en cas de résistance, en déterminer immédiatement la cause au risque d'entraîner une embolisation des débris ou d'endommager le vaisseau et/ou le dispositif.
- Il est recommandé d'évaluer la perméabilité de l'artère radiale ou brachiale droite avant d'introduire le système Sentinel.
- Il est recommandé d'administrer un test d'Allen au patient si l'artère radiale est le site d'introduction du dispositif.

- Ne pas utiliser le dispositif dans l'artère radiale ou brachiale gauche.
- Ne pas utiliser le système Sentinel pour administrer un liquide quelconque au patient, p. ex. milieu de contraste, sérum physiologique hépariné, etc., au risque d'entraîner une embolie gazeuse ou de compromettre le fonctionnement du dispositif.
- Éviter de déplacer le système Sentinel après sa mise en place initiale. Tout déplacement excessif des filtres risque d'entraîner une embolisation des débris et d'endommager le vaisseau et/ou le dispositif.
- Ne pas déployer les filtres à l'intérieur d'une artère ayant déjà été réparée.
- Observer le système Sentinel sous contrôle fluoroscopique et surveiller le patient pour vérifier que les filtres ne sont pas obstrués par des débris et que la circulation n'est pas ralentie ou interrompue. Les filtres doivent être récupérés s'ils sont obstrués ou si la circulation est compromise (voir la section Procédures d'utilisation – Récupération).
- La durée d'utilisation du système Sentinel ne doit pas excéder 90 minutes. Des occlusions peuvent se produire et ralentir ou interrompre la circulation.
- Une embolie gazeuse peut se produire si les orifices de rinçage (sections avant et arrière de la poignée) ne sont pas fermés correctement.
- Ne pas sélectionner des filtres trop petits ou trop gros par rapport au diamètre du vaisseau ciblé pour éviter toute apposition inadéquate sur la paroi du vaisseau ou un déploiement insuffisant des filtres. (Se reporter au Guide de tailles du tableau 1).
- Ne pas appliquer de force excessive sur le système Sentinel au risque d'entraîner une embolisation distale des débris et d'endommager le vaisseau et/ou le dispositif.
- Le contenu a été STÉRILISÉ par irradiation. Ne pas utiliser le dispositif si la barrière stérile est endommagée. Si c'est le cas, contacter le représentant de Claret Medical.
- À usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser au risque de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou d'entraîner une défaillance du dispositif pouvant provoquer une lésion, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation comporte aussi un risque de contamination du dispositif et/ou peut provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans toutefois s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut être à l'origine d'une lésion, d'une maladie ou du décès du patient.
- Après utilisation, jeter le produit et son emballage conformément au règlement hospitalier, administratif et/ou du gouvernement local.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas plier ou remodeler la gaine articulée du système Sentinel avec une force excessive au risque d'endommager le dispositif.
- Ne pas utiliser le produit si la barrière stérile de l'emballage est endommagée ou compromise.
- Un pliage inadéquat du système Sentinel risquerait d'endommager le cathéter.
- Ne pas restériliser ou réutiliser sur un autre vaisseau ou chez un autre patient.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Complication/lésion liée au site d'accès, angine de poitrine, saignement, décès, dissection, embolie, chirurgie d'urgence, hématome, ischémie, infection, infarctus du myocarde, insuffisance rénale, AVC et lésion vasculaire.

MODE D'EMPLOI

Préparation du système Sentinel

- Administrer des anticoagulants et surveiller le temps de coagulation activée conformément aux recommandations en vigueur dans l'établissement. Il est recommandé d'utiliser un traitement anticoagulant suffisant pour maintenir un temps de coagulation activée d'au moins 250 secondes pendant la durée de l'intervention.
- Pratiquer une angiographie de la crosse aortique.
- Localiser les sites de déploiement des filtres à l'intérieur des vaisseaux. Mesurer le diamètre du vaisseau en millimètres au niveau des sites et sélectionner les filtres proximal et distal du système Sentinel de diamètre correspondant.

MISE EN GARDE : Ne pas sélectionner des filtres trop petits ou trop gros par rapport au diamètre du vaisseau ciblé pour éviter toute apposition inadéquate sur la paroi du vaisseau, un déploiement insuffisant des filtres ou une détérioration du vaisseau.

- Veiller à ce que la taille de la gaine d'introduction soit adéquate pour le système Sentinel.
- À l'aide de techniques stériles, retirer le système Sentinel de son emballage et placer le contenu dans un champ stérile.

ATTENTION : Ne pas utiliser le produit si les barrières stériles de l'emballage sont endommagées ou compromises.

MISE EN GARDE : Vérifier que le dispositif n'est pas endommagé. Ne jamais utiliser un produit endommagé ou un produit dont l'emballage a été endommagé.

Rinçage du système Sentinel

ATTENTION : Ne préparer le système Sentinel ou ne gainer les filtres proximal et distal qu'immédiatement avant leur utilisation.

Remarque : La poignée du dispositif est dotée de deux verrous de poignée, le verrou de la section arrière et le verrou de la section avant. Se reporter à la figure 1. La fermeture de ces verrous facilite le rinçage, évite le retour du sang et empêche le déplacement des éléments de la poignée du dispositif et du filtre distal. Les verrous doivent être temporairement ouverts pour faciliter le déplacement des éléments de la poignée en cas de besoin.

Remarque : Les contrôles principaux utilisés pour déployer le dispositif, le curseur du filtre proximal (1), le bouton d'articulation (2) et le curseur du filtre distal (3), sont tous identifiés par un chiffre, « 1 », « 2 » et « 3 », suivant l'ordre dans lequel ils sont utilisés. Dans ce document, ces noms seront indiqués en étant associés au numéro de contrôle correspondant.

- Retirer le stylet d'emballage de la lumière du fil-guide distal et le jeter.
- S'assurer que les deux verrous des sections avant et arrière de la poignée sont bien fermés.
- Rincer le dispositif avec du sérum physiologique hépariné par l'orifice de rinçage du curseur du filtre proximal (1) jusqu'à élimination totale de l'air et écoulement du liquide dans la lumière du fil-guide à l'embout du filtre distal. Voir la figure 1.
- Rincer le dispositif avec du sérum physiologique hépariné par l'orifice de rinçage de la section arrière de la poignée jusqu'à élimination totale de l'air et écoulement du liquide à l'embout de la gaine articulée. Voir la figure 1. S'assurer que le robinet de l'orifice de rinçage est fermé après le rinçage.
- Rincer le dispositif avec du sérum physiologique hépariné par l'orifice de rinçage de la section avant de la poignée jusqu'à élimination totale de l'air et écoulement du liquide à l'embout de la gaine proximale. Voir la figure 1. S'assurer que le robinet de l'orifice de rinçage est fermé après le rinçage.
- Immérer l'extrémité distale du dispositif dans du sérum physiologique hépariné, puis desserrer le verrou de la section arrière de la poignée. Une fois immergée, rétracter lentement le filtre distal en tirant sur le curseur du filtre distal (3) jusqu'à ce que le filtre soit entièrement replié à l'intérieur de la gaine articulée. Le filtre immergé peut être agité pendant le gainage pour faciliter l'élimination des bulles. Serrer le verrou de la section arrière de la poignée.

Remarque : Les opérations de rinçage et de gainage du filtre distal peuvent être répétées pour s'assurer que l'air a été totalement éliminé du système.

ATTENTION : Ne pas rétracter excessivement le filtre distal pour éviter de l'endommager.

- S'assurer que la gaine articulée est poussée à fond et que le bouton d'articulation (2) est en contact avec le verrou de la section avant de la poignée pour éviter qu'elle ne compromette le gainage du filtre proximal. Serrer le verrou de la section avant de la poignée. Une fois immergé, gagner le filtre proximal en avançant lentement le curseur du filtre proximal (1) par rapport à la section avant de la poignée jusqu'à ce que le filtre soit entièrement gainé. Le filtre immergé peut être agité pendant le gainage pour faciliter l'élimination des bulles. Voir les figures 1 et 9.

Remarque : Les opérations de rinçage et de gainage du filtre proximal peuvent être répétées pour s'assurer que l'air a été totalement éliminé du système.

- Une fois immergé, rincer à nouveau le dispositif avec du sérum physiologique hépariné par l'orifice de rinçage de la section avant de la poignée jusqu'à élimination totale de l'air et écoulement du liquide à l'embout de la gaine proximale. Voir la figure 1. S'assurer que le robinet de l'orifice de rinçage est fermé après le rinçage.

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser le système Sentinel s'il n'a pas été rincé correctement. Une préparation et un rinçage non conformes peuvent entraîner une introduction d'air dans le système et comportent des risques pour le patient.

Remarque : Resserrer les deux verrous des sections arrière et avant de la poignée avant l'administration du dispositif pour éviter tout déplacement involontaire.

Remarque : Utiliser au moins 10 cm³ de sérum physiologique hépariné pour rincer le dispositif par l'orifice de rinçage de la section avant de la poignée afin de s'assurer que l'air a été totalement éliminé du système.

Remarque : Se reporter au mode d'emploi fourni avec tout dispositif d'intervention utilisé conjointement avec le système Sentinel et respecter ses usages prévus, tailles, mises en garde et précautions.

Procédures d'utilisation - Administration et déploiement

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser le système Sentinel s'il n'a pas été rincé correctement. Une préparation et un rinçage non conformes peuvent entraîner une introduction d'air dans le système et comportent des risques pour le patient.

MISE EN GARDE : Toujours avancer, manipuler ou retirer le système Sentinel sous contrôle fluoroscopique pour éviter d'endommager le système et/ou de blesser le patient.

MISE EN GARDE : Le système Sentinel ne doit pas être utilisé pour administrer un liquide quelconque au patient, p. ex., milieu de contraste, sérum physiologique hépariné, etc.

- À l'aide d'une technique interventionnelle standard, placer une gaine d'introduction 6F dans l'artère radiale ou brachiale du bras droit du patient.
- Introduire un fil-guide coronaire à embout souple de 0,014 po (0,36 mm) dans l'embout du filtre distal situé à l'extrémité distale du système Sentinel jusqu'à ce que l'embout du fil-guide se trouve à l'intérieur de l'embout distal du cathéter Sentinel.
Remarque : un fil-guide rigide peut modifier la forme de la courbe de la gaine articulée et rendre la canulation de la carotide commune gauche difficile.
Remarque : les fils-guides à spirales intermédiaires peuvent se déformer pendant la canulation de la carotide commune gauche, ce qui risque de compromettre leur déplacement.
- Introduire le système Sentinel dans la gaine d'introduction.
- Sous contrôle fluoroscopique et dans le bras droit du patient, avancer le fil-guide par rapport au système de Sentinel jusqu'à ce que son embout distal dépasse de l'embout du système Sentinel d'au moins 10 cm.
- Avancer le système Sentinel en direction distale jusqu'à ce qu'il soit en contact avec la valve hémostatique de la gaine d'introduction. Avancer délicatement le système Sentinel jusqu'à ce qu'il soit entièrement inséré dans la valve hémostatique de la gaine d'introduction.
- À l'aide d'une technique interventionnelle standard, avancer simultanément le système Sentinel et le fil-guide jusqu'à ce que le filtre proximal atteigne le site cible prévu dans l'artère brachiocéphalique, la section de la gaine articulée du cathéter s'étendant dans l'aorte ascendante. Si l'embout du cathéter s'étend dans l'aorte descendante, retirer le système et le faire pivoter pour l'avancer dans l'aorte ascendante.

MISE EN GARDE : N'avancer le système Sentinel que si le fil-guide dépasse de l'embout du cathéter d'au moins 10 cm en direction distale.

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser de force excessive pour introduire ou avancer le système Sentinel dans la gaine d'introduction ou les vaisseaux sanguins au risque d'endommager le dispositif et/ou de blesser le patient.

Remarque : La gaine articulée dépassera dans l'aorte pendant le déploiement du filtre proximal.

- Déployer le filtre proximal en maintenant la section avant de la poignée en position fixe et en rétractant lentement et complètement le curseur du filtre proximal (1).
- Confirmer la position correcte du filtre proximal sous contrôle fluoroscopique. Le filtre proximal doit être positionné dans l'artère brachiocéphalique pour éviter que des débris n'atteignent l'artère carotide droite. Voir les figures 4 et 5.
- Si la position du filtre n'est pas optimale, il est possible de le retirer et de le repositionner jusqu'à deux fois. Pour ce faire, maintenir la section avant de la poignée en position fixe et avancer le curseur du filtre proximal (1) jusqu'à ce que le filtre proximal soit regainé. Le filtre proximal peut alors être repositionné en avançant ou en rétractant le cathéter jusqu'à obtenir un positionnement optimal. Le filtre proximal est finalement redéployé en rétractant le curseur du filtre proximal (1) tout en maintenant la section avant de la poignée en position fixe.

ATTENTION : Le repositionnement, si nécessaire, ne doit s'effectuer qu'au cours de la mise en place initiale.

- Confirmer l'apposition du filtre sur la paroi du vaisseau sous contrôle fluoroscopique et s'assurer que le filtre proximal et la gaine proximale ne se déplacent pas une fois en place.
- Retirer le fil-guide jusqu'à ce que l'embout se trouve juste à l'intérieur de l'embout distal du cathéter Sentinel.
- Desserrer le verrou de la section avant de la poignée pour faciliter le positionnement de la gaine articulée.
- Positionner la gaine articulée en manipulant la section arrière de la poignée par rapport à la section avant afin de mettre l'embout du cathéter en place. Tourner le bouton d'articulation (2) sur la section arrière de la poignée dans le sens des flèches afin d'orienter l'embout de la gaine articulée vers l'ostium de l'artère carotide commune gauche.

ATTENTION : Ne pas déplacer la section avant de la poignée, et par conséquent le filtre proximal, lors de la manipulation de la section arrière de la poignée.

- Avancer le fil-guide de 0,014 po (0,36 mm) au-delà de l'embout distal de la gaine articulée pour qu'il pénètre dans l'artère carotide commune gauche.

ATTENTION : Ne pas avancer le fil-guide à plus de 5 cm à l'intérieur de l'artère carotide commune gauche.

- Positionner la gaine articulée de manière à ce que la courbure corresponde à la jonction artère brachiocéphalique – aorte – artère carotide commune gauche, et soit retirée dans la carène entre les deux vaisseaux, voir la figure 6.
Remarque : S'assurer que la gaine articulée est bien apposée sur la carène et ne dépasse pas dans l'espace aortique. Voir la figure 6 pour le positionnement correct et la figure 8 pour un positionnement incorrect.
- Sécuriser la position de la gaine articulée en resserrant le verrou de la section avant de la poignée.
- Desserrer le verrou de la section arrière de la poignée et avancer le filtre distal sous contrôle fluoroscopique en poussant le curseur du filtre distal (3) vers l'avant jusqu'à ce que la structure du filtre soit complètement étendue et apposée sur la paroi du vaisseau. Le filtre distal doit être positionné immédiatement après l'embout de la gaine articulée et son déplacement doit être limité une fois qu'il est complètement déployé dans le vaisseau. Voir la figure 2.

MISE EN GARDE : Éviter de déplacer le système Sentinel une fois le filtre déployé. Tout déplacement excessif risquerait d'entraîner une embolisation des débris et d'endommager le vaisseau et/ou le dispositif.

- Confirmer l'apposition du filtre distal sur la paroi du vaisseau sous contrôle fluoroscopique. Voir la figure 7.
- Resserrer le verrou de la section arrière de la poignée. Voir la figure 1.

ATTENTION : Vérifier que les verrous des sections avant et arrière de la poignée sont bien serrés avant de poursuivre.

MISE EN GARDE : Le système Sentinel ne doit pas être utilisé pour administrer un liquide quelconque au patient, p. ex. milieu de contraste, sérum physiologique hépariné, etc.

ATTENTION : Le repositionnement, si nécessaire, ne doit s'effectuer qu'au cours de la mise en place initiale.

- Placer un champ stérile sur la partie exposée du système Sentinel pour éviter qu'elle ne se déplace pendant les interventions endovasculaires ultérieures.

ATTENTION : Veiller à ne PAS couder le cathéter exposé.

MISE EN GARDE : Éviter de déplacer le système Sentinel et ses filtres une fois que ces derniers sont déployés. Tout déplacement excessif risquerait d'entraîner une embolisation des débris et d'endommager le vaisseau et/ou le dispositif.

MISE EN GARDE : En cas d'observation d'un déplacement important du filtre proximal ou distal, s'assurer que les filtres restent apposés aux parois des vaisseaux sous contrôle fluoroscopique.

MISE EN GARDE : Si l'on estime que la circulation artérielle est compromise (lente ou interrompue), les filtres doivent être récupérés. Voir la section Récupération ci-dessous.

Procédures d'utilisation – Récupération

MISE EN GARDE : Ne pas tirer excessivement sur le système Sentinel pour éviter de déchirer la membrane des filtres, de détacher leur anneau, d'endommager le système ou de blesser le patient pendant l'intervention.

MISE EN GARDE : Toujours introduire ou retirer le système Sentinel sous contrôle fluoroscopique.

MISE EN GARDE : En cas de résistance, ne jamais retirer ou déplacer un dispositif intravasculaire avant d'en avoir déterminé la cause au risque d'entraîner une embolisation des débris et d'endommager le vaisseau et/ou le dispositif.

La récupération du filtre distal peut se faire de deux façons : Récupération partielle ou totale

- Desserrer le verrou de la section arrière de la poignée. Voir la figure 1.
- Récupérer le filtre distal selon l'une des deux méthodes suivantes :
 - Récupération totale** : Sous contrôle fluoroscopique, retirer délicatement le curseur du filtre distal (3) par rapport à la section arrière de la poignée jusqu'à ce que l'embout radio-opaque du filtre distal soit aligné avec le marqueur radio-opaque de l'embout de la gaine articulée. Resserrer le verrou de la section arrière de la poignée. Si une résistance se fait sentir pendant la récupération du filtre distal ou si l'on estime que le filtre distal est trop plein, suivre la méthode de récupération partielle décrite ci-dessous.
 - Récupération partielle** : Sous contrôle fluoroscopique, retirer délicatement le curseur du filtre distal (3) par rapport à la section arrière de la poignée jusqu'à ce que l'anneau radio-opaque du filtre distal s'affaisse à l'intérieur de l'embout de la gaine articulée. Resserrer le verrou de la section arrière de la poignée.

MISE EN GARDE : La méthode de récupération partielle doit être réalisée avec prudence. Si une résistance se fait sentir pendant le retrait du cathéter, avancer le filtre distal et la gaine articulée en direction distale et rétracter davantage le filtre distal dans la gaine articulée avant de retirer à nouveau le cathéter.

- Desserrer le verrou de la section avant de la poignée et retirer l'embout de la gaine articulée de l'artère carotide commune gauche par manipulation, redressement, rotation, avancement ou retrait de la section arrière de la poignée et rotation du bouton d'articulation (2) jusqu'à ce que l'embout de la gaine articulée se trouve en position droite à l'intérieur de l'aorte.
- Avancer complètement la gaine articulée en déplaçant la section arrière de la poignée jusqu'à ce que le bouton d'articulation (2) soit en contact avec le verrou de la section avant de la poignée pour éviter toute interférence avec la gaine proximale ou le filtre proximal pendant la récupération du filtre proximal. Resserrer le verrou de la section avant de la poignée. Voir la figure 9.
- Sous contrôle fluoroscopique, regagner le filtre proximal en maintenant la section avant de la poignée en position fixe et en avançant lentement le curseur du filtre proximal (1) jusqu'à ce que le marqueur radio-opaque de la gaine proximale soit en contact avec la gaine articulée. Voir la figure 9. Éviter de rétracter ou d'avancer la section avant de la poignée pendant cette étape. Le déplacement du filtre proximal déployé pourrait endommager le vaisseau ou libérer des débris.
- Avancer le fil-guide avant de retirer le système Sentinel. Retirer le système de cathéter sous contrôle fluoroscopique.

Remarque : Si une résistance se fait sentir pendant le retrait du système Sentinel de l'introducteur, retirer simultanément l'introducteur et le système Sentinel.

ATTENTION : Ne pas restériliser ou réutiliser ce dispositif.

Entreposage :

- Ne pas entreposer le dispositif à la lumière solaire directe.
- Conserver à l'abri de l'humidité.

Remarque : Après utilisation, jeter le produit et son emballage conformément au règlement hospitalier, administratif et/ou du gouvernement local.

EXCLUSION DE GARANTIE

Bien que le produit ait été fabriqué dans des conditions strictement contrôlées, Claret Medical, Inc. n'est pas responsable de la manière dont le produit est utilisé. Claret Medical, Inc. décline par conséquent toute garantie, expresse et implicite, relative au produit, y compris, sans toutefois s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier. Claret Medical, Inc. ne saura être tenue responsable envers toute personne ou entité de tous frais médicaux ou dommages directs, accessoires ou consécutifs provoqués par une quelconque utilisation, anomalie, défaillance ou un mauvais fonctionnement du produit, que la demande d'indemnisation s'appuie sur la garantie ou soit de nature contractuelle, délictuelle ou autre. Personne n'a autorité pour lier Claret Medical, Inc. à toute déclaration ou garantie concernant le produit. Les exclusions et limitations énoncées ci-dessus ne sont pas censées et ne doivent pas être interprétées de sorte à contrevenir aux dispositions obligatoires de la législation en vigueur. Si toute partie de cette exclusion de garantie est jugée illégale, inapplicable ou en conflit avec la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres parties de cette exclusion n'en sera pas affectée, et les droits et obligations seront interprétés et exécutés comme si la présente exclusion de garantie ne contenait pas les parties ou conditions considérées invalides.

**Claret Medical™
Sentinel™ Cerebral Protection System**

Rx Only (Verschreibungspflichtig)
Gebrauchsanweisung



PRODUKT BESCHREIBUNG

Das Sentinel Cerebral Protection System von Claret Medical ist ein perkutan einzubringendes Embolieschutzprodukt und dient zum Abfangen und Entfernen von abgelöstem Debris bei endovaskulären Verfahren. Das Sentinel System nutzt einen in die A. brachiocephalica eingebrachten Emboliefilter (proximaler Filter) in Verbindung mit einem zweiten Emboliefilter, der in die A. carotis communis sinistra eingebracht wird (distaler Filter). Nach Abschluss des Verfahrens werden Filter und Debris in den Katheter hinein abgefangen und aus dem Patienten entfernt.

Das Sentinel System besteht aus einem 6-Charr-Katheter mit freisetzbaren proximalen und distalen Filtern, einer abwinkelbaren Schleuse (Articulating Distal Sheath) und einer integralen Griffeneinheit. Die Spitze der abwinkelbaren Schleuse, die Spitze der proximalen Schleuse, der proximale Filterring, der distale Filterring und die distale Filterspitze sind röntgendicht, um die Sichtbarmachung während des Gebrauchs zu ermöglichen. Siehe Abbildungen 1 und 2.

Tabelle 1: Filter/Gefäß-Größenbestimmungshilfe

Modell-Bestellnummer (REF)	Proximale Filtergröße (mm)	Proximale Zielgefäßgröße (mm)	Distale Filtergröße (mm)	Distale Zielgefäßgröße (mm)	Krümmungstyp der abwinkelbaren Schleuse
CMS15-7A	15	9,0 – 15,0	7	5,0 – 7,0	A
CMS15-7B					B
CMS15-7C					C
CMS15-10A	10	6,5 – 10,0	10	6,5 – 10,0	A
CMS15-10B					B
CMS15-10C					C

Tabelle 2: Spezifikationen des Sentinel Systems

Einbringprofil	6 Charr
Nutzlänge	95 cm
Länge der abwinkelbaren Schleuse	4 cm
Führungsdraht-Kompatibilität	Koronarführungsdraht mit 0,014 Zoll (0,36 mm) Durchmesser und flexibler Spitze, 175 cm Mindestlänge

Die Packung enthält ein (1) Sentinel System*

*Angaben zum jeweiligen Modell bietet die Packungskennzeichnung. Vor der Wahl des geeigneten Krümmungstyps (siehe Abbildung 3) die Patientenanatomie mittels CT oder Angiogramm untersuchen.

INDIKATIONEN

Das Sentinel System ist zur Verwendung als Embolieschutzprodukt und damit für das Abfangen und Entfernen von embolischem Material (Thrombus/Debris) indiziert, das bei endovaskulären Verfahren in das Hirngefäßsystem gelangen kann. Die Durchmesser der Arterien an den Orten der Filterplatzierung sind zu messen und die Filter an die Größe der proximalen und distalen Zielgefäße anzupassen, wie in Tabelle 1 aufgeführt.

KONTRAINDIKATIONEN

- Nicht bei Patienten verwenden, bei denen eine Therapie mit Antikoagulantien und Thrombozytenaggregationshemmern kontraindiziert ist.
- Nicht in übermäßig gewundenen Gefäßen verwenden.
- Nicht bei Patienten mit unkontrollierten Gerinnungsstörungen verwenden.
- Dieses Produkt nicht bei Patienten mit Durchblutungsstörungen in der rechten oberen Extremität verwenden.
- Nicht bei einem Patienten verwenden, der entweder in der A. carotis communis sinistra oder der A. brachiocephalica eine Arterienstenose von >70 % aufweist.
- Nicht bei einem Patienten verwenden, dessen A. brachiocephalica oder A. carotis sinistra eine signifikante Stenose, Ektasie, Dissektion oder Aneurysmbildung am Aortenostium oder innerhalb von 3 cm um das Aortenostium aufweist.

WARNHINWEISE

Das Sentinel System darf nur von Ärzten verwendet werden, die eine entsprechende Ausbildung absolviert haben und mit den Prinzipien, klinischen Anwendungen, Komplikationen, Nebenwirkungen und Risiken vertraut sind, die häufig mit endovaskulären Verfahren verbunden sind.

- Vor Gebrauch alle Anweisungen und Kennzeichnungen gründlich durchlesen. Alle in dieser Anleitung enthaltenen Warn-, Achtungs- und Vorsichtshinweise beachten, da es ansonsten zu Komplikationen kommen kann.
- Bezüglich der Anwendungsbereiche, Größenbestimmung sowie Warn- und Vorsichtshinweise aller in Verbindung mit dem Sentinel System zu verwendenden Interventionsprodukte die diesen Produkten beiliegenden Gebrauchsanweisungen einsehen.
- Vor und nach dem Verfahren ist eine angemessene Thrombozytenaggregationshemmer-/Antikoagulationstherapie unter Anwendung der üblichen medizinischen Verfahren zu verabreichen.
- Verpackung und Produkt sind vor Gebrauch auf Anzeichen von Beschädigungen zu inspizieren. Niemals beschädigte Produkte oder Produkte aus einer beschädigten Packung verwenden.
- Das Sentinel System niemals ohne ordnungsgemäße fluoroskopische Kontrolle vorschieben oder zurückziehen und auch nicht bei Widerstand, solange die Ursache nicht ermittelt ist. Ein Vorschieben bei einem solchen Widerstand kann Debrisembolien, Gefäß- und/oder Produktschäden zur Folge haben.
- Es empfiehlt sich, vor der Einführung des Sentinel Systems die Durchgängigkeit der rechten A. radialis oder A. brachialis zu ermitteln.
- Bei Verwendung der A. radialis zur Einführung des Produkts wird die Durchführung eines Allen-Tests beim Patienten empfohlen.
- Das Produkt nicht in einem Zugang über die linke A. radialis oder die linke A. brachialis verwenden.
- Das Sentinel System nicht dazu verwenden, dem Patienten Flüssigkeiten irgendwelcher Art, wie z. B. Kontrastmittel, heparinisierte Kochsalzlösung etc., zu verabreichen. Es besteht die Gefahr einer Luftembolie oder Beeinträchtigung der Produktleistung.
- Das Sentinel System nach der anfänglichen Platzierung möglichst wenig bewegen. Übermäßige Filterbewegungen können Debrisembolien, Gefäß- und/oder Produktschäden zur Folge haben.
- Die Filter nicht in einer bereits zuvor reparierten Arterie freisetzen.
- Das Sentinel System unter fluoroskopischer Kontrolle beobachten und den Patienten überwachen, um sicherzustellen, dass es nicht zu einer debrisbedingten Filterokklusion mit Verlangsamung oder völliger Blockierung des Flusses gekommen ist. Bei einer Filterokklusion bzw. einer Flussbeeinträchtigung sind die Filter zurückzuziehen (siehe Vorgehen beim Verfahren – Einholen).
- Die Verweildauer des Sentinel Systems darf 90 Minuten nicht überschreiten. Es könnte zu einer Okklusion und damit zu einer Verlangsamung oder völligen Blockierung des Flusses kommen.
- Werden die Spüloöffnungen (vorderer Griff, rückwärtiger Griff) nicht ordnungsgemäß abgesperrt, kann dies eine Luftembolie zur Folge haben.
- Die Filter nicht zu klein oder zu groß für den vorgesehenen Gefäßdurchmesser wählen, da dies eine unzureichende Anlagerung an die Gefäßwand oder eine unvollständige Freisetzung der Filter zur Folge haben kann. (Siehe die Größenbestimmungshilfe in Tabelle 1.)
- Auf das Sentinel System keine übermäßige Kraft ausüben, da dies eine distale Debrisembolie sowie Gefäß- und/oder Produktschäden zur Folge haben kann.
- Der Inhalt wurde durch Bestrahlung sterilisiert und wird STERIL geliefert. Bei Verletzung des Sterilschutzes nicht verwenden. Werden Beschädigungen festgestellt, bitte an den zuständigen Repräsentanten von Claret Medical wenden.
- Nur zur Verwendung für einen einzigen Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren, da dies die strukturelle Produktintegrität beeinträchtigen und/oder zu Produktversagen sowie zu Gesundheitsschäden, Erkrankungen oder zum Exitus des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann auch das Risiko einer Produktkontamination mit sich bringen und/oder Infektionen oder Kreuzinfektionen des Patienten zur Folge haben, was u. a. die Übertragung von ansteckenden Krankheiten von einem Patienten auf den anderen beinhaltet. Produktkontamination kann zu Gesundheitsschäden, Krankheiten oder zum Exitus des Patienten führen.
- Produkt und Verpackung nach Gebrauch in Übereinstimmung mit den Krankenhaus-, Verwaltungs- und/oder lokalen behördlichen Bestimmungen entsorgen.

VORSICHTSHINWEISE

- Die abwinkelbare Schleuse des Sentinel Systems nicht gewaltsam biegen oder umformen, da dies Produktschäden zur Folge haben kann.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn der Sterilschutz der Verpackung beschädigt oder beeinträchtigt ist.
- Der Katheter kann durch unsachgemäßes Biegen des Sentinel Systems beschädigt werden.
- Nicht erneut sterilisieren oder für ein anderes Gefäß oder einen anderen Patienten wiederverwenden.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Komplikationen/Verletzung an der Zugangsstelle, Angina pectoris, Blutung, Tod, Dissektion, Embolie, produktbedingte Operation, Hämatom, Ischämie, Infektion, Myokardinfarkt, Niereninsuffizienz, Schlaganfall und Gefäßverletzung.

GBRAUCHSANWEISUNG

Vorbereitung des Sentinel Systems für den Gebrauch

1. Antikoagulantien verabreichen und die aktivierte Gerinnungszeit gemäß den üblichen Richtlinien der Einrichtung überwachen. Es empfiehlt sich eine Antikoagulationstherapie, die ausreicht, um für die Dauer des Verfahrens eine aktivierte Gerinnungszeit von mindestens 250 Sekunden aufrechtzuerhalten.
2. Ein Angiogramm des Aortenbogens erstellen.
3. Die Filterfreisetzungsstelle innerhalb der Gefäße ermitteln. An den betreffenden Stellen den Gefäßdurchmesser in mm ermitteln und den geeigneten proximalen und distalen Filterdurchmesser für das Sentinel System wählen.

WARNHINWEIS: Die Filter nicht zu klein oder zu groß für den vorgesehenen Gefäßdurchmesser wählen, da dies eine unzureichende Anlagerung an die Gefäßwand, eine unvollständige Freisetzung der Filter oder Gefäßschäden zur Folge haben kann.

4. Sicherstellen, dass die Einführschleusengröße das Sentinel System aufnehmen kann.
5. Das Sentinel System unter Einhaltung steriler Kautelen aus der Packung entnehmen und in einem sterilen Arbeitsbereich platzieren.

ACHTUNG: Das Produkt nicht verwenden, wenn der Sterilschutz der Verpackung beschädigt oder beeinträchtigt ist.

WARNHINWEIS: Das Produkt im Hinblick auf Beschädigungen inspizieren. Niemals beschädigte Produkte oder Produkte aus einer beschädigten Packung verwenden.

Spülen des Sentinel Systems

ACHTUNG: Mit der Vorbereitung des Sentinel Systems bzw. dem Einbringen des proximalen und distalen Filters in die Schleuse erst unmittelbar vor dem Gebrauch beginnen.

Hinweis: Der Griff des Produkts besitzt zwei Griffsperren, die rückwärtige Griffsperre und die vordere Griffsperre, wie aus Abbildung 1 hervorgeht. Das Schließen dieser Sperren ermöglicht das Spülen, verhindert Rückfluss und verhindert Bewegungen der Produktgriffkomponenten und des distalen Filters. Die Sperren sind zeitweilig zu öffnen, um die Bewegung der Griffkomponenten nach Bedarf zu ermöglichen.

Hinweis: Die primären Bedienelemente für das Freisetzen des Produkts, der proximale Filterschieber (**Nr. 1**), der Abwinkelregler (**Nr. 2**) und der distale Filterschieber (**Nr. 3**), sind entsprechend der Reihenfolge ihres Einsatzes mit „1“, „2“ und „3“ markiert. Im vorliegenden Dokument erscheinen diese Bezeichnungen gefolgt von der Bezugsnummer.

1. Den Verpackungsmandrin aus dem distalen Führungsdrahtlumen entfernen und entsorgen.
2. Sicherstellen, dass sowohl die vordere Griffsperrung als auch die rückwärtige Griffsperrung festgezogen sind.
3. Durch die Spülöffnung im distalen Filterschieber (**Nr. 3**) mit heparinierter Kochsalzlösung spülen, bis die gesamte Luft entfernt ist und Flüssigkeit vom distalen Filterspitzen-Führungsdrahtlumen durchläuft. Siehe Abbildung 1.
4. Durch die Spülöffnung des rückwärtigen Griffs mit heparinierter Kochsalzlösung spülen, bis die gesamte Luft entfernt ist und Flüssigkeit von der Spitze der abwinkelbaren Schleuse durchläuft. Siehe Abbildung 1. Sicherstellen, dass der Sperrhahn der Spülöffnung nach dem Spülen geschlossen wird.
5. Durch die Spülöffnung des vorderen Griffs mit heparinierter Kochsalzlösung spülen, bis die gesamte Luft entfernt ist und Flüssigkeit von der Spitze der proximalen Schleuse durchläuft. Siehe Abbildung 1. Sicherstellen, dass der Sperrhahn der Spülöffnung nach dem Spülen geschlossen wird.
6. Das distale Ende des Produkts in heparinierte Kochsalzlösung eintauchen und die rückwärtige Griffsperrung lösen. Den distalen Filter bei eingetauchter distaler Spitze durch Zurückziehen des distalen Filterschiebers (**Nr. 3**) langsam zurückziehen, bis der Filter vollständig in die abwinkelbare distale Schleuse kollabiert ist. Der eingetauchte Filter darf während des Einbringens in die Schleuse zum Entfernen von Luftblasen hin- und herbewegt werden. Die rückwärtige Griffsperrung festziehen.
Hinweis: Der distale Filter kann wiederholt gespült und in die Schleuse eingebracht werden, um sicherzustellen, dass sämtliche Luft aus dem System entfernt wurde.

ACHTUNG: Den distalen Filter wegen Beschädigungsgefahr nicht zu weit zurückziehen.

7. Sicherstellen, dass die abwinkelbare Schleuse vollständig und bis zum Anschlagen des Abwinkelreglers (**Nr. 2**) an der vorderen Griffsperrung vorgeschoben ist, um sicherzustellen, dass sie das Einbringen des proximalen Filters in die Schleuse nicht behindert. Die vordere Griffsperrung festziehen. Den proximalen Filter im eingetauchten Zustand in die Schleuse einbringen; dazu den proximalen Filterschieber (**Nr. 1**) relativ zum vorderen Griff langsam vorschieben, bis der proximale Filter vollständig in die Schleuse eingebracht ist. Der eingetauchte Filter darf während des Einbringens in die Schleuse hin- und herbewegt werden, um das Entfernen von Luftblasen zu erleichtern. Siehe Abbildungen 1 und 9.
Hinweis: Der proximale Filter kann wiederholt gespült und in die Schleuse eingebracht werden, um sicherzustellen, dass sämtliche Luft aus dem System entfernt wurde.
8. Im eingetauchten Zustand nochmals durch die Spülöffnung des vorderen Griffs mit heparinierter Kochsalzlösung spülen, bis die gesamte Luft entfernt ist und Flüssigkeit von der Spitze der proximalen Schleuse durchläuft. Siehe Abbildung 1. Sicherstellen, dass der Sperrhahn der Spülöffnung nach dem Spülen geschlossen wird.

WARNHINWEIS: Kein Sentinel System verwenden, das nicht ordnungsgemäß gespült wurde. Wird das Produkt vor Gebrauch nicht ordnungsgemäß vorbereitet und gespült, kann dies einen Lufteintritt und damit Gesundheitsschäden des Patienten zur Folge haben.

Hinweis: Vor der Produkteinbringung sowohl die vordere als auch die rückwärtige Griffsperrung festziehen, um unbeabsichtigte Bewegungen zu verhindern.

Hinweis: Mindestens 10 ml heparinierter Kochsalzlösung verwenden, um die Spülöffnung des vorderen Griffs zu durchspülen und sicherzustellen, dass sämtliche Luft aus dem System entfernt wurde.

Hinweis: Bezüglich der Anwendungsbereiche, Größenbestimmung sowie Warn- und Vorsichtshinweise aller in Verbindung mit dem Sentinel System zu verwendenden Interventionsprodukte die diesen Produkten beiliegenden Gebrauchsanweisungen einsehen.

Vorgehen beim Verfahren – Einbringen und Freisetzen

WARNHINWEIS: Kein Sentinel System verwenden, das nicht ordnungsgemäß gespült wurde. Wird das Produkt vor Gebrauch nicht ordnungsgemäß vorbereitet und gespült, kann dies einen Lufteintritt und damit Gesundheitsschäden des Patienten zur Folge haben.

WARNHINWEIS: Beim Vorschieben, Manipulieren oder Zurückziehen des Sentinel Systems stets unter fluoroskopischer Kontrolle arbeiten, um Systemschäden und/oder eine Schädigung des Patienten zu vermeiden.

WARNHINWEIS: Das Sentinel System darf nicht dazu verwendet werden, dem Patienten Flüssigkeiten irgendwelcher Art (Kontrastmittel, heparinisierte Kochsalzlösung etc.) zu verabreichen.

1. Mit standardmäßiger Interventionstechnik eine 6-Charr-Einführschleuse in der *A. radialis* oder der *A. brachialis* des rechten Arms des Patienten verlegen.
2. Einen 0,014-Zoll-Koronarführungsdraht mit flexibler Spitze in die distale Filterspitze am distalen Ende des Sentinel Systems laden, bis die Führungsdrahtspitze gerade eben innerhalb der distalen Spitze des Sentinel Katheters liegt.
Hinweis: Ein steifer Führungsdraht kann die Form der Kurve der abwinkelbaren Schleuse beeinflussen und die Kanülierung der *A. carotis communis sinistra* problematisch machen.
Hinweis: Führungsdrähte mit Wendeln im mittleren Abschnitt können sich bei der Kanülierung der *A. carotis communis sinistra* verformen, was eine Beeinträchtigung der Führungsdrahtbewegung zur Folge hat.
3. Das Sentinel System in die Einführschleuse einführen.
4. Den Führungsdraht unter fluoroskopischer Kontrolle im rechten Arm des Patienten relativ zum Sentinel System vorschieben, bis die distale Spitze des Führungsdrahts mindestens 10 cm über die distale Spitze des Sentinel Systems hinausragt.
5. Das Sentinel System nach distal vorschieben, bis es das Hämostaseventil der Einführschleuse berührt. Das Sentinel System behutsam vorschieben, bis es vollständig in das Hämostaseventil der Einführhilfe eingeführt ist..
6. Das Sentinel System und den Führungsdraht mit standardmäßiger Interventionstechnik gemeinsam vorschieben, bis der proximale Filter die vorgesehene Zielstelle in der *A. brachiocephalica* erreicht hat, wobei sich der Katheterteil mit der abwinkelbaren Schleuse nach unten in die *Aorta ascendens* erstreckt. Sollte sich die Katheterspitze nach unten in die *Aorta descendens* erstrecken, das System zurückziehen und drehen, um es in die *Aorta ascendens* vorzuschieben.

WARNHINWEIS: Das Sentinel System nicht ohne einen Führungsdraht vorschieben, der distal mindestens 10 cm über die Katheterspitze hinausragt.

WARNHINWEIS: Beim Einführen oder Vorschieben durch die Einführschleuse oder Blutgefäße keine übermäßige Kraft auf das Sentinel System ausüben. Übermäßiger Kraftaufwand kann zu Produktschäden und/oder einer Schädigung des Patienten führen.

7. **Hinweis:** Bei der Freisetzung des proximalen Filters ragt die abwinkelbare Schleuse in die Aorta hinein.
Zum Freisetzen des proximalen Filters den vorderen Griff in einer stabilen Position halten und den proximalen Filterschieber (**Nr. 1**) langsam und vollständig zurückziehen.

8. Die korrekte Position des proximalen Filters fluoroskopisch bestätigen. Der proximale Filter ist in der *A. brachiocephalica* zu positionieren, um zu verhindern, dass Debris in die rechte *A. carotis* gelangt. Siehe Abbildungen 4 und 5.
9. Ist die Filterposition nicht optimal, kann der Filter bis zu zweimal eingeholt und umpositioniert werden. Dazu den vorderen Griff in einer stabilen Position halten und den proximalen Filterschieber (**Nr. 1**) vorschieben, bis der proximale Filter wieder von der Hülle umgeben ist. Der proximale Filter kann dann durch Vorschieben oder Zurückziehen des Katheters umpositioniert werden, bis die optimale Position erreicht ist. Zum Schluss wird der proximale Filter erneut freigesetzt, indem der proximale Filterschieber (**Nr. 1**) zurückgezogen wird, während der vordere Griff in einer stabilen Position gehalten wird.

ACHTUNG: Eine eventuell erforderliche Umpositionierung darf nur während der anfänglichen Platzierung erfolgen.

10. Das Anliegen des Filters an der Gefäßwand fluoroskopisch bestätigen und sicherstellen, dass sich der proximale Filter und die proximale Schleuse nach der Platzierung nicht verschieben.
11. Den Führungsdraht zurückziehen, bis die Spitze gerade eben innerhalb der distalen Spitze des Sentinel Katheters liegt.
12. Die Sperre des vorderen Griffs lösen, um die Positionierung der abwinkelbaren Schleuse zu ermöglichen.
13. Die abwinkelbare Schleuse positionieren. Dazu den rückwärtigen Griff relativ zum vorderen Griff manipulieren, um die Katheterspitze zu positionieren. Den Abwinkelregler (**Nr. 2**) am hinteren Griff in Richtung der Pfeile drehen, um die Spitze der abwinkelbaren Schleuse nach Bedarf in Richtung des Ostiums der *A. carotis communis sinistra* abzuwinkeln.

ACHTUNG: Den vorderen Griff (und damit den proximalen Filter) nicht bewegen, während der rückwärtige Griff manipuliert wird.

14. Den 0,014-Zoll-Führungsdraht über die distale Spitze der abwinkelbaren Schleuse hinaus vorschieben, um den Führungsdraht in der *A. carotis communis sinistra* zu platzieren.

ACHTUNG: Den Führungsdraht nicht mehr als 5 cm in die *A. carotis communis sinistra* vorschieben.

15. Die abwinkelbare distale Schleuse so positionieren, dass die Krümmung dem Übergang von *A. brachiocephalica* – Aorta – *A. carotis communis sinistra* entspricht und zur Carina zwischen den beiden Gefäßen hochgezogen ist (siehe Abbildung 6).
Hinweis: Sicherstellen, dass die abwinkelbare distale Schleuse gut an der Carina anliegt und nicht in den Aortenraum hineintragt. Abbildung 6 zeigt die **korrekte** Positionierung und Abbildung 8 die **falsche** Positionierung.
Zum Fixieren der Position der abwinkelbaren Schleuse die vordere Griffsperrung festziehen.
16. Die rückwärtige Griffsperrung lösen und den distalen Filter unter fluoroskopischer Kontrolle vorschieben. Dazu den distalen Filterschieber (**Nr. 3**) nach vorn drücken, bis der distale Filterrahmen vollständig aufgeweitet ist und an der Gefäßwand anliegt. Der distale Filter ist knapp über die Spitze der abwinkelbaren Schleuse hinaus zu positionieren und sollte nach seiner vollständigen Aufweitung innerhalb des Gefäßes möglichst wenig bewegt werden. Siehe Abbildung 2.

WARNHINWEIS: Das Sentinel System nach der Filterfreisetzung möglichst wenig bewegen. Übermäßige Bewegungen können Debrisembolien sowie Gefäß- und/oder Produktschäden zur Folge haben.

18. Das Anliegen des distalen Filters an der Gefäßwand fluoroskopisch bestätigen. Siehe Abbildung 7.
19. Die rückwärtige Griffsperrung festziehen. Siehe Abbildung 1.

ACHTUNG: Vor dem weiteren Vorgehen bestätigen, dass die vordere Griffsperrung und die rückwärtige Griffsperrung fest geschlossen und gesichert sind.

WARNHINWEIS: Das Sentinel System darf nicht dazu verwendet werden, dem Patienten Flüssigkeiten irgendwelcher Art (Kontrastmittel, heparinisierte Kochsalzlösung etc.) zu verabreichen.

ACHTUNG: Eine eventuell erforderliche Umpositionierung darf nur während der anfänglichen Platzierung erfolgen.

20. Den freiliegenden Teil des Sentinel Systems mit einem Tuch abdecken, um Bewegungen während nachfolgender endovaskulärer Verfahren zu verhindern.

ACHTUNG: Es ist darauf zu achten, dass der freiliegende Katheter NICHT geknickt wird.

WARNHINWEIS: Das Sentinel System und seine Filter nach der Filterfreisetzung möglichst wenig bewegen. Übermäßige Bewegungen können Debrisembolien sowie Gefäß- und/oder Produktschäden zur Folge haben.

WARNHINWEIS: Wird eine starke Bewegung entweder des proximalen oder des distalen Filters festgestellt, mittels Fluoroskopie überprüfen, ob die Filter noch an den Gefäßwänden anliegen.

WARNHINWEIS: Erscheint der arterielle Fluss beeinträchtigt (Verlangsamung/völlige Blockierung), sind die Filter einzuziehen. Siehe „Einholen“ im Folgenden.

Vorgehen beim Verfahren – Einholen

WARNHINWEIS: Nicht zu stark am Sentinel System ziehen, um während des Gebrauchs Filtermembranrisse, Filterringablösungen, Systemschäden oder eine Schädigung des Patienten zu vermeiden.

WARNHINWEIS: Das Sentinel System niemals ohne ordnungsgemäße fluoroskopische Kontrolle vorschieben oder zurückziehen.

WARNHINWEIS: Intravaskuläre Produkte niemals bei Widerstand zurückziehen oder bewegen, solange die Ursache nicht ermittelt ist. Ein Vorschieben oder Zurückziehen bei Widerstand kann Debrisembolien, Gefäß- und/oder Produktschäden zur Folge haben.

Für das Zurückholen des distalen Filters gibt es zwei Methoden: Zurückholen mit partieller und kompletter Umhüllung

1. Die rückwärtige Griffsperrung lösen. Siehe Abbildung 1.
2. Zum Zurückholen des distalen Filters eine der folgenden beiden Methoden anwenden:

- a. **Zurückholen mit kompletter Umhüllung:** Den distalen Filterschieber (Nr. 3) relativ zum rückwärtigen Griff behutsam zurückziehen, bis die röntgendichte distale Filterspitze gemäß Bestätigung durch fluoroskopische Bildgebung bündig mit den röntgendichten ADS-Spitzenmarkierung abschließt. Die rückwärtige Griffsperre festziehen. Wenn beim Zurückholen des distalen Filters ein Widerstand spürbar ist oder wenn der distale Filter übervoll sein könnte, ist nach der im Folgenden genauer beschriebenen Methode des Zurückholens mit partieller Umhüllung vorzugehen.
- b. **Zurückholen mit partieller Umhüllung:** Den distalen Filterschieber (Nr. 3) relativ zum rückwärtigen Griff behutsam zurückziehen, bis der röntgendichte distale Filterring gemäß Bestätigung durch fluoroskopische Bildgebung in der Spitze der abwinkelbaren Schleuse kollabiert ist. Die rückwärtige Griffsperre festziehen.

WARNHINWEIS: Bei der Anwendung der Rückholmethode mit partieller Umhüllung ist Vorsicht geboten. Ist beim Zurückziehen des Katheters Widerstand spürbar, vor einem erneuten Katheter-Rückzugsversuch den distalen Filter und die abwinkelbare Schleuse gemeinsam nach distal vorschieben und den distalen Filter weiter in die abwinkelbare Schleuse zurückziehen.

- Die vordere Griffsperre lösen und die Spitze der abwinkelbaren Schleuse aus der *A. carotis communis sinistra* zurückziehen. Dazu den rückwärtigen Griff so lange manipulieren, geraderichten, drehen und vorschieben oder zurückziehen und den Abwinkelregler (Nr. 2) so lange drehen, bis die Spitze der abwinkelbaren Schleuse geradegerichtet ist und sich innerhalb der Aorta befindet.
- Die abwinkelbare Schleuse vollständig vorschieben. Dazu den rückwärtigen Griff so weit vorschieben, bis der Abwinkelregler (Nr. 2) die vordere Griffsperre berührt, um eine Behinderung der proximalen Schleuse oder des proximalen Filters, beim Einholen des proximalen Filter zu verhindern. Die vordere Griffsperre festziehen. Siehe Abbildung 9.
- Zum Wiedereinbringen des proximalen Filters in die Schleuse den vorderen Griff in einer stabilen Position halten und den proximalen Filterschieber (Nr. 1) langsam vorschieben, bis die röntgendichte Markierung der proximalen Schleuse auf die abwinkelbare Schleuse trifft, wie in der fluoroskopischen Bildgebung ersichtlich. Siehe Abbildung 9. Den vorderen Griff bei diesem Schritt möglichst wenig zurückziehen oder vorschieben. Wird der proximale Filter im freigesetzten Zustand bewegt, kann dies Gefäßschäden oder Debrisverlust zur Folge haben.
- Den Führungsdraht vor dem Zurückziehen des Sentinel Systems vorschieben. Das Kathetersystem unter fluoroskopischer Kontrolle zurückziehen.

Hinweis: Ist beim Entfernen des Sentinel Systems aus der Einführhilfe Widerstand spürbar, die Einführhilfe und das Sentinel System gemeinsam entfernen.

ACHTUNG: Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden.

Lagerung:

- Nicht in direktem Sonnenlicht lagern
- Vor Feuchtigkeit schützen

Hinweis: Produkt und Verpackung nach Gebrauch in Übereinstimmung mit den Krankenhaus-, Verwaltungs- und/oder lokalen behördlichen Bestimmungen entsorgen.

GARANTIEAUSSCHLUSS

Zwar erfolgte die Herstellung des Produkts unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen, jedoch hat Claret Medical, Inc. keine Kontrolle über die Einsatzbedingungen des Produkts. Daher lehnt Claret Medical, Inc. alle Garantien, sowohl ausdrücklicher als auch stillschweigender Art, in Bezug auf das Produkt ab, darunter auch alle stillschweigenden Garantien der Handelstauglichkeit oder Eignung für bestimmte Zwecke. Claret Medical, Inc. haftet keiner Person oder Rechtsperson gegenüber für medizinische Kosten oder sonstige unmittelbaren, kollateralen oder Folgeschäden, die sich aus Verwendung, Defekten, Fehlern oder Störungen des Produkts ergeben, gleich ob sich ein solcher Schadensanspruch auf die Garantiebedingungen, Vertragsbedingungen, Schadensersatzrecht oder Sonstiges stützt. Keine Person ist dazu befugt, Claret Medical, Inc. an Repräsentationen oder Garantiezusagen bezüglich dieses Produkts zu binden. Die oben angeführten Ausschlüsse und Einschränkungen sollen nicht im Konflikt mit den zwingenden Vorschriften der einschlägigen Gesetzgebung stehen und sind auch nicht so auszulegen. Falls ein Teil dieses Garantieausschlusses von einem zuständigen Gericht als ungesetzlich, nicht durchsetzbar oder in Konflikt mit der einschlägigen Gesetzgebung stehend befunden wird, hat dies keine Auswirkungen auf die Gültigkeit der übrigen Teile dieses Garantieausschlusses und die Rechte und Verpflichtungen sind so zu interpretieren und durchzusetzen, als enthielte dieser Garantieausschluss die betreffende(n), als ungültig befundene(n) Teile oder Klausel nicht.

Claret Medical™
Sentinel™ Cerebral Protection System
 R Only (Kizárolag orvosi rendelvénre)
 Használati útmutató



TERMÉKLEÍRÁS

A Claret Medical Sentinel Cerebral Protection System (cerebrális védőrendszer) perkután módon behelyezett, embólia elleni védőeszköz, amely az endovascularis eljárások során lévő szövettermékek befogására és eltávolítására szolgál. A Sentinel rendszer az arteria brachiocephalicába (proximális szűrő), illetve a bal oldali arteria carotis communisba (disztális szűrő) behelyezett embóliaszűrőt használ. Az eljárás befejezése után a szűrőket és a szövettermékeket befogják a katéterbe, majd eltávolítják a beteg testéből.

A Sentinel rendszer egy szétnyitható proximális és disztális szűrővel rendelkező 6 French méretű katéterből, egy csuklós hüvelyből és egy beépített fogantyúszerelevényből áll. A csuklós hüvely csúcsa, a proximális hüvely csúcsa, a proximális szűrő kerete, a disztális szűrő kerete és a disztális szűrő csúcsa sugárfogó tulajdonsággal bírnak, ami lehetővé teszi a használat közbeni vizualizációt. Lásd az 1. és a 2. ábrát.

1. táblázat: Szűrő-ér méretezési útmutató

Rendelési REF (típus-) szám	Proximális szűrő mérete (mm)	Proximális céler mérete (mm)	Disztális szűrő mérete (mm)	Disztális céler mérete (mm)	A csuklós hüvely görbületének formája
CMS15-7A	15	9,0–15,0	7	5,0–7,0	A
CMS15-7B					B
CMS15-7C			C		
CMS15-10A			10	6,5–10,0	A
CMS15-10B	B				
CMS15-10C	C				

2. táblázat: A Sentinel rendszer specifikáció

Bevezetési profil	6 F
Munkahossz	95 cm
Csuklós hüvely hossza	4 cm
Vezetődrót-kompatibilitás	0,014" (0,36 mm) átmérőjű, hajlékony végű coronaria-vezetődrót, 175 cm minimális hosszúsággal

A csomag egy (1) Sentinel rendszert tartalmaz*

*Referenciainímek egyes típusok csomagolására. CT vagy angiogram segítségével tekintse át a beteg anatómiai felépítését, mielőtt kiválasztaná a megfelelő alakú görbülettel rendelkező hüvelyt a 3. ábra alapján.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLAT

A Sentinel rendszer embólia elleni védőeszközként szolgál az endovascularis eljárások során keletkező embóliás anyagok (thrombus/szövettermék) befogása és eltávolítása révén, megakadályozva, hogy ezek belépjenek az agyi érrendszerbe. Meg kell mérni erek átmérőjét a szűrők elhelyezéséhez kiválasztott részen, és a szűrőket a proximális és a disztális célelemekhez kell méretezni az 1. táblázat segítségével.

ELLENJAVALLATOK

- Ne használja olyan betegeknél, akik számára az antikoaguláns és thrombocytaagregáció-gátló kezelés ellenjavallt.
- Ne használja túlságosan kanyargós erekben.
- Ne használja kezeletlen vérzékenységben szenvedő betegeknél.
- Ne használja a terméket, ha a jobb felső végtag véráramlása károsodott.
- Ne használja, ha a betegnek > 70%-os artériás stenosis van a bal arteria carotis communisban vagy az arteria brachiocephalicában.
- Ne használja, ha az arteria brachiocephalicán vagy a bal arteria carotisban szignifikáns stenosis, ectasia, dissectio vagy aneurysma van jelen az aortaszájádeként vagy az aortaszájádektól számított 3 cm-es távolságon belül.

FIGYELMEZTETÉSEK

A Sentinel rendszert kizárólag megfelelő képzésben részesült orvosok használhatják, akik jól ismerik az endovascularis eljárások alapelveit, klinikai alkalmazását, szövődményeit, mellékhatásait és az eljárásokkal összefüggésbe hozható gyakori kockázatokat.

- Figyelmese olvassa el az utasításokat és a címkéket használat előtt. Vegye figyelembe az utasításokban szereplő valamennyi figyelmeztetést és óvintézkedést. Ennek elmulasztása szövődményekhez vezethet.
- Olvassa el a Sentinel rendszerrel együtt alkalmazott intervenció eszközökhöz mellékelt használati útmutatóban az eszközök alkalmazási területére és méretezésére vonatkozó információkat, továbbá a vonatkozó figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.
- Az eljárás előtt és után megfelelő thrombocytaagregáció-gátló/antikoaguláns kezelést kell alkalmazni a szokásos orvosi gyakorlatnak megfelelően.
- Használat előtt ellenőrizni kell, hogy a csomagoláson és a terméken nem láthatók-e sérülések jelei. Soha ne használjon sérült terméket vagy sérült csomagolásból származó terméket.
- Ne tolja előre és ne húzza vissza a Sentinel rendszert megfelelő fluoroszkópiás ellenőrzés nélkül vagy ellenállással szemben, amíg meg nem határozza az okot. Ha ellenállással szemben tolja előre a rendszert, az szövettermék okozta embolizációhoz és ér- és/vagy eszközkárosodáshoz vezethet.
- A Sentinel rendszer bevezetése előtt ajánlott felmérni a jobb arteria radialis vagy brachialis átjárhatóságát.
- Ha az arteria radialis eszköz bevezetésére használják, ajánlott Allen-tesztet végezni a betegnél.
- Az eszköz nem használható a bal arteria radialisban vagy a bal arteria brachialisban keresztül történő bevezetéshez.
- A Sentinel rendszer nem használható semmilyen folyadék, például kontrasztanyag, heparinizált sóoldat stb. beadásához, mert ez légembólia, illetve az eszközjelnyítmény romlásának veszélyével jár.
- Az első behelyezést követően a Sentinel rendszer mozgását korlátozza a minimálisra. A szűrők túlzott mértékű mozgása szövettermék okozta embóliához, illetve ér- és/vagy eszközkárosodáshoz vezethet.
- A szűrőket nem szabad előzetesen érkorrekcióra átesett artériában elhelyezni.
- Fluoroszkópiásan kövesse a Sentinel rendszert és monitorozza a beteget, ellenőrizve, hogy nem zárta-e el a szövettermék a szűrőket, ami az áramlás leállításához vagy leálladáshoz vezethet. Ha a szűrők eltömődtek vagy rossz az áramlás, a szűrőket el kell távolítani (lásd: Eljárások – Eltávolítás).
- A Sentinel rendszer legfeljebb 90 percig maradhat az érrendszerben. Ellenkező esetben eltömődhet, ami az áramlás leállításához vagy leálladáshoz vezethet.
- Légembóliához vezethet, ha az öblítőnyílásokat (elülső fogantyú, hátsó fogantyú) nem zárják le megfelelően.
- Ügyeljen arra, hogy a szűrő mérete ne legyen túl nagy vagy túl kicsi a kiválasztott érátmérőhöz viszonyítva. Ellenkező esetben a szűrő nem fekszik fel megfelelően az ér falra, vagy nem nyitható szét teljes mértékben. (A méretezési útmutatót lásd az 1. táblázatban.)
- Ne fejtse ki túlzottan nagy erőt a Sentinel rendszerre. Ez a szövettermékek disztális embolizációjához, és az ér és/vagy eszköz károsodásához vezethet.
- A kiszállított csomag besugárzással STERILIZÁLT elemeket tartalmaz. Tilos használni, ha a steril védőcsomagolás sérült. Ha károsodást észlel, hívja a Claret Medical képviselőjét.
- Kizárólag egyetlen betegnél használható. Az ismételt felhasználás, újrafeldolgozás és sterilizálás károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy olyan hibához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újratesterilizálás az eszköz fertőző anyaggal való szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzést okozhatja, ideértve többek között a fertőző betegség(ek) átvételét egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához is vezethet.
- Használat után a terméket és a csomagolást a kórházi, közigazgatási és/vagy önkormányzati eljárásrendnek megfelelően ártalmatlanítsa.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ne hajlítsa meg erősen és ne alakítsa át a Sentinel rendszer csuklós hüvelyét. Ez ugyanis az eszköz károsodásához vezethet.
- Ne használja a terméket, ha a steril védőcsomagolás sérült vagy károsodott.
- A Sentinel rendszer nem megfelelő meghajlítása károsíthatja a katétert.
- Ne sterilizálja újra és ne használja fel újra másik érben vagy másik betegnél.

LEHETÉSGES SZÖVŐDMÉNYEK

Szövődmények/sérülés a behatolás helyén, angina, vérzés, halál, dissectio, embólia, sürgős műtét, haematoma, ischaemia, fertőzés, myocardialis infarctus, veseelégtelenség, stroke és érsérülés.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A Sentinel rendszer előkészítése

- Adjon a betegnek antikoaguláns gyógyszereket, és ellenőrizze az aktívált alvadási időt a standard intézményi irányelveknek megfelelően. Az eljárás időtartamára legalább 250 másodperces aktívált alvadási időt biztosító antikoaguláns terápia alkalmazása javasolt.
- Készítsen angiogramot az aortáivról.
- Azonosítsa a szűrők szétnyitásának helyét az éren belül. Mérje meg milliméterben az érátmérőt az adott lokalizációban, és válassza ki a Sentinel rendszerhez tartozó megfelelő átmérőjű proximális és disztális szűrőt.

<p>FIGYELEM! Ügyeljen arra, hogy a szűrő mérete ne legyen túl nagy vagy túl kicsi a kiválasztott érátmérőhöz viszonyítva. Ellenkező esetben a szűrő nem fekszik fel megfelelően az érfalra, vagy nem nyitható szét teljes mértékben, illetve károsodhat az ér.</p> <p>4. Ügyeljen arra, hogy a bevezetőhüvely mérete megfelelő legyen a Sentinel rendszer befogadásához.</p> <p>5. Steril technikával vegye ki a Sentinel rendszert a csomagolásból, és helyezze steril munkatálcára.</p> <p>VIGYÁZATI! Ne használja a terméket, ha a steril védőcsomagolás sérült vagy károsodott.</p> <p>FIGYELEM! Ellenőrizze, hogy az eszközök nem sérült-e meg. Soha ne használjon sérült terméket vagy sérült csomagolásból származó terméket.</p>

A Sentinel rendszer átöblítése

<p>VIGYÁZATI! Csak közvetlenül használat előtt készítse elő a Sentinel rendszert és vezesse be a proximális és disztális szűrőket a hüvelybe.</p> <p>Megjegyzés: Az eszköz fogantyúja két fogantyúzárral rendelkezik: a hátsó, illetve az elülső fogantyúzár. Lásd az 1. ábrát. A záruk lezárása elősegíti az öblítést, meggátolja a vér visszafolyását és megakadályozza az eszközfogantyú elemeinek és a disztális szűrőnek a mozgását. A záratok átmenetileg meg kell nyitni a fogantyúelemek szükség szerinti mozgásához.</p> <p>Megjegyzés: Az eszköz behelyezéséhez használj elsődleges vezérlőelemeket, a proximális szűrő csúszkáját (1), a csuklómozgató gombot (2) és a disztális szűrő csúszkáját (3) 1-es, 2-es és 3-as számmal jelöltük meg, utalva ezzel a használati sorrendjére. Ebben a dokumentumban a nevek mellett a vezérlőelem számát is feltüntettük.</p> <p>1. Vegye ki a csomagolási mandrint a disztális vezetődrótlumenből, és dobja el.</p> <p>2. Ügyeljen arra, hogy az elülső és a hátsó fogantyúzár egyaránt szorosra legyen húzva.</p> <p>3. Heparinizált sóoldattal végezzen öblítést a disztális szűrő csúszkájának (3) öblítőnyílásán keresztül, amíg ki nem sorítja teljesen a levegőt, és a folyadék ki nem lép a disztális szűrőcsúcs vezetődrótlumenéből. Lásd az 1. ábrát.</p> <p>4. Heparinizált sóoldattal végezzen öblítést a hátsó fogantú öblítőnyílásán keresztül, amíg ki nem sorítja teljesen a levegőt, és a folyadék ki nem lép a csuklós hüvely csúcsán. Lásd az 1. ábrát. Öblítés után ügyeljen arra, hogy az öblítőnyílás zárócsapja el legyen zárva.</p> <p>5. Heparinizált sóoldattal végezzen öblítést az elülső fogantú öblítőnyílásán keresztül, amíg ki nem sorítja teljesen a levegőt, és a folyadék ki nem lép a proximális hüvelycsúcson. Lásd az 1. ábrát. Öblítés után ügyeljen arra, hogy az öblítőnyílás zárócsapja el legyen zárva.</p> <p>6. Merítse az eszköz disztális végét heparinizált sóoldatba, és lazítsa meg a hátsó fogantyúzárát. Miközben a disztális csúcsot továbbra is az oldatba merítve tartja, lassan húzza vissza a disztális szűrőt a disztális szűrő csúszkájának (3) visszahúzásával, amíg a szűrő teljesen össze nem zárul a csuklós hüvelyben. A légbuborékok eltávolításának elősegítésére a bemerített szűrőt rágogatni lehet a hüvelybe történő bevezetés alatt. Húzza szorosra a hátsó fogantyúzárát.</p> <p>Megjegyzés: A disztális szűrő átöblítését és behúzását a hüvelybe megismételheti, hogy eltávolítson minden levegőt a rendszerből.</p>
--

VIGYÁZATI! Ügyeljen arra, hogy a disztális szűrőt ne húzza vissza túlzott mértékben, mert ettől károsodhat.

- Ügyeljen arra, hogy a csuklós hüvelyt teljesen előretolja, amíg a csuklómozgató gomb (2) hozzá nem ér az elülső fogantyúzárhoz, így nem fogja megakadályozni a proximális szűrő behúzását a hüvelybe. Húzza szorosra az elülső fogantyúzárát. Miközben bemerítve tartja, húzza be a proximális szűrőt a hüvelybe úgy, hogy a proximális szűrő csúszkáját (1) lassan előretolja az elülső fogantúhoz képest, amíg a proximális szűrőt teljesen be nem húzza a hüvelybe. A légbuborékok eltávolításának elősegítésére a bemerített szűrőt rágogatni lehet a hüvelybe történő bevezetés alatt. Lásd az 1. és a 9. ábrát.
- Megjegyzés:** A proximális szűrő átöblítését és behúzását a hüvelybe megismételheti, hogy eltávolítson minden levegőt a rendszerből. Miközben bemerítve tartja, heparinizált sóoldattal végezzen újra öblítést az elülső fogantú öblítőnyílásán keresztül, amíg ki nem sorítja teljesen a levegőt, és a folyadék ki nem lép a proximális hüvelycsúcson. Lásd az 1. ábrát. Öblítés után ügyeljen arra, hogy az öblítőnyílás zárócsapja el legyen zárva.

FIGYELEM! Ne használja a Sentinel rendszert, ha nem öblítette át megfelelően. Levegőt juthat a rendszerbe, ha az eszközt nem készítik elő és nem öblítik át használat előtt, ami a beteg egészségkárosodásához vezethet.

Megjegyzés: Az eszköz behelyezése előtt húzza szorosra a hátsó és az elülső fogantyúzárát, hogy megakadályozza a véletlen elmozdulást.
Megjegyzés: A rendszer teljes légtelenítése érdekében öblítse át az elülső fogantú öblítőnyílásán keresztül legalább 10 cm³ heparinizált sóoldattal.
Megjegyzés: Olvassa el a Sentinel rendszerrel együtt alkalmazott intervenciók eszközközhöz mellékelt használati útmutatóban az eszközök alkalmazási területére és méretezésére vonatkozó információkat, továbbá a vonatkozó figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.

Eljárásek – Bevezetés és szétnyitás

FIGYELEM! Ne használja a Sentinel rendszert, ha nem öblítette át megfelelően. Levegőt juthat a rendszerbe, ha az eszközt nem készítik elő és nem öblítik át használat előtt, ami a beteg egészségkárosodásához vezethet.

FIGYELEM! A Sentinel rendszer tilos megfelelő fluoroszkópos ellenőrzés nélkül előretolni, manipulálni vagy visszahúzni, mert ez a rendszer károsodásához és/vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

FIGYELEM! A Sentinel rendszer nem használható folyadékok, például kontrasztanyag, heparinizált sóoldat stb. beadására.

- Standard intervenciók technikát alkalmazva helyezzen egy 6 Frenches bevezetőhüvelyt a beteg jobb karjának radialis vagy brachialis artériájába.
- Vezessen be egy 0,014"-es (0,36 mm), hajlékony végű coronaria-vezetődrótot a Sentinel rendszer disztális végén elhelyezkedő disztális szűrő csúcsába, amíg a vezetődrót csúcsa éppen a Sentinel katéter disztális csúcsába nem jut.
Megjegyzés: Mery vezetődrót használata hatással lehet a csuklós hüvely görbületére, megnehezítve a bal carotis communis kanulálását.
Megjegyzés: A középen spirállal rendelkező vezetődrótok deformálódhatnak a bal carotis communis kanulálása során, ami a vezetődrót hibás mozgását eredményezheti.
- Vezesse be a Sentinel rendszert a bevezetőhüvelybe.
- Fluoroszkópos ellenőrzés mellett tolja előre a beteg jobb karjában a vezetődrótot a Sentinel rendszerhez képest, amíg a vezetődrót disztális csúcsa legalább 10 cm-rel túl nem halad a Sentinel rendszer disztális csúcsán.
- Tolja disztális irányba a Sentinel rendszert, amíg hozzá nem ér a bevezetőhüvely vérzésgátló szelepehez. Óvatosan tolja előre a Sentinel rendszert, amíg teljesen be nem vezet a bevezetőhüvely vérzésgátló szelepebe.
- Standard intervenciók technikát alkalmazva tolja előre együtt a Sentinel rendszert és a vezetődrótot, amíg a proximális szűrő a kívánt célhelyre nem kerül az arteria brachiocephalicába, miközben a katéter csuklós hüvely része lenyúlik a felszálló aortába. Ha a katéter csúcsa a leszálló aortába nyúlik le, húzza vissza a rendszert, forgassa el és tolja be a felszálló aortába.

FIGYELEM! A Sentinel rendszert csak akkor tolja előre, ha a vezetődrót disztális irányban legalább 10 cm-rel túllóg a katéter csúcsán.

FIGYELEM! A Sentinel rendszer a bevezetőhüvelyben vagy erekben történő bevezetése vagy előretolása során ne fejtse ki túlzott erőt. A túlzott erőfeszítés az eszköz károsodásához és/vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

Megjegyzés: A proximális szűrő szétnyitása során a csuklós hüvely belélog az aortába.
A proximális szűrő szétnyitásakor tartsa egyhelyben az elülső fogantyút, és lassan húzza vissza a csúcsát a proximális szűrő csúszkáját (1).
Fluoroszkópia segítségével ellenőrizze, hogy a proximális szűrő megfelelő helyzetben van-e. A proximális szűrőt az arteria brachiocephalicában helyezze el, így megakadályozhatja, hogy szövettermékek jussan a jobb arteria carotisba. Lásd a 4. és az 5. ábrát.
Ha a szűrő helyzete nem optimális, a szűrőt legfeljebb kétszer húzhatja vissza és helyezheti át. Ehhez az elülső fogantyút tartva mozdulatlanul, és tolja előre a proximális szűrő csúszkáját (1), amíg a proximális szűrő vissza nem kerül a hüvelybe. Ezt követően áthelyezheti a proximális szűrőt, előretolva vagy visszahúzva a katétert, amíg el nem éri az optimális helyzetet. Végezetül a proximális szűrő ismételt szétnyitásához húzza vissza a proximális szűrő csúszkáját (1), miközben az elülső fogantyút egyhelyben tartja.

VIGYÁZATI! Az áthelyezést, ha szükséges, kizárólag a kezdeti elhelyezés során szabad elvégezni.

- Fluoroszkópia segítségével ellenőrizze, hogy a szűrő megfelelően ráfekszik-e az érfalra, és gondoskodjon róla, hogy a proximális szűrő és a proximális hüvely ne mozduljon el a behelyezést követően.
- Húzza vissza a vezetődrótot, amíg a csúcsa közvetlenül a Sentinel katéter disztális csúcsába nem kerül.
- Lazítsa meg az elülső fogantyúzárát a csuklós hüvely pozicionálásának elősegítésére.
- Végezze el a csuklós hüvely pozicionálását, ehhez mozgassa el a hátsó fogantyút az elülső fogantyúhoz képest a katétercsúcs pozícionálásához. Forgassa el a hátsó fogantúyn található csuklómozgató gombot (2) a nyílak által jelzett irányba. Ezzel szükség szerint elmozdítja a csuklós hüvely csúcsát a bal arteria carotis communis szájadéka irányába.

VIGYÁZATI! A hátsó fogantú mozgása során ne mozgassa el az elülső fogantyút, és ezáltal a proximális szűrőt sem.

- Tolja a 0,014"-es (0,36 mm) vezetődrótot a csuklós hüvely disztális csúcsán túl, hogy a vezetődrótot behelyezhesse a bal oldali arteria carotis communisba.

VIGYÁZATI! Legfeljebb 5 cm-rel tolja be a vezetődrót a bal arteria carotis communisba.

- Helyezze el úgy a csuklós hüvelyt, hogy a görbülete az arteria brachiocephalica – aorta – bal arteria carotis communis junctióhoz illeszkedjen, és fel lehessen húzni a két ér közötti carinához (lásd a 6. ábrát).
- Megjegyzés:** Ügyeljen arra, hogy a csuklós hüvely megfelelően ráfekdjön a carinára, és ne lógjon be az aortába. A 6. ábrán a helyes pozicionálást, a 8. ábrán pedig a helytelen pozicionálást mutatjuk be.
- Az elülső fogantyúzár megszorításával rögzítse a csuklós hüvely pozícióját.
- Lazítsa meg a hátsó fogantyúzárát, és fluoroszkópos ellenőrzés mellett tolja előre a disztális szűrőt a disztális szűrő csúszkájára (3) előretolásával, amíg a disztális szűrő kerete teljesen szét nem nyílik és neki nem fekszik az érfalnak. A disztális szűrőt közvetlenül a csuklós hüvely csúcsa mögé kell elhelyezni, és az érben történő teljes szétnyitását követően minimálisan kell csökkenteni a mozgását. Lásd a 2. ábrát.

FIGYELEM! A szűrő szétnyitását követően a Sentinel rendszer mozgását korlátozza a minimálisan. A túlzott mértékű mozgás szövettermékek okozta embóliához, illetve ér- és/vagy eszközkárosodáshoz vezethet.

- Fluoroszkópia segítségével ellenőrizze, hogy a disztális szűrő megfelelően ráfekszik-e az érfalra. Lásd a 7. ábrát.
- Húzza szorosra a hátsó fogantyúzárát. Lásd az 1. ábrát.

VIGYÁZATI! A további lépések előtt ellenőrizze, hogy az elülső és a hátsó fogantyúzár elég szorosan és biztonságosan le van-e zárva.

FIGYELEM! A Sentinel rendszer nem használható folyadékok, például kontrasztanyag, heparinizált sóoldat stb. beadására.

VIGYÁZATI! Az áthelyezést, ha szükséges, kizárólag a kezdeti elhelyezés során szabad elvégezni.

- Takarja le egy izolálókendővel a Sentinel rendszer szabadon álló részét, hogy megakadályozza az elmozdulását a további endovascularis eljárások során.

VIGYÁZATI! Ügyeljen arra, hogy a szabadon lévő katéterrész NE törjön meg.

FIGYELEM! A szűrő szétnyitását követően a Sentinel rendszer és a hozzátartozó szűrők mozgását korlátozza a minimálisan. A túlzott mértékű mozgás szövettermékek okozta embóliához, illetve ér- és/vagy eszközkárosodáshoz vezethet.

FIGYELEM! Ha a proximális vagy disztális szűrő nagyobb mértékű mozgását észleli, fluoroszkópiával ellenőrizze, hogy a szűrők továbbra is ráfeksznek-e az érfalra.

FIGYELEM! Ha úgy gondolja, hogy az artériás áramlás nem megfelelő (lassú vagy leállt), a szűrőket el kell távolítani. Lásd lentebb az Eltávolítás című részt.

Eljárásek – Eltávolítás

FIGYELEM! Ne húzza meg túl erősen a Sentinel rendszert, mert ettől elszakadhat a szűrő membránja, leválhat a szűrő kerete, károsodhat a rendszer vagy megsérülhet a beteg használat közben.

FIGYELEM! A Sentinel rendszert kizárólag megfelelő fluoroszkópiás ellenőrzés mellett tolja előre vagy húzza vissza.

FIGYELEM! Ha ellenállást érez, soha ne húzzon vissza és ne mozgasson intravascularis eszközt, amíg az ellenállás okát fel nem derítette. Szövettermékek okozta embolizációhoz és ér- és/vagy eszközkárosodáshoz vezethet, ha ellenállással szemben tolja előre vagy húzza vissza az eszközt.

A disztális szűrő kétféle módon távolítható el: Részleges és teljes körbezárással történő eltávolítás
Lazítsa meg a hátsó fogantyúzárát. Lásd az 1. ábrát.

-

2. A disztális szűrő eltávolításához kövesse az alábbi módszerek egyikét:
- Teljes körbezárással történő eltávolítás:** Finoman húzza vissza a hátsó fogantyúhoz képest a disztális szűrő csúszkáját (3), amíg a fluoroszkóp képernyőjén azt nem látja, hogy a disztális szűrő sugárfogó csúcsa egy síkba nem került a csuklós hüvely sugárfogó csúcsmarkerével. Húzza szorosra a hátsó fogantyúzárát. Ha a disztális szűrő eltávolítása során ellenállást érez, vagy úgy gondolja, hogy a disztális szűrő túlságosan megtelt, kövesse az alábbiakban részletezett, részleges körbezárással történő eltávolítási módszert.
 - Részleges körbezárással történő eltávolítás:** Finoman húzza vissza a hátsó fogantyúhoz képest a disztális szűrő csúszkáját (3), amíg a fluoroszkóp képernyőjén azt nem látja, hogy a disztális szűrő sugárfogó kerete összecuszkódott a csuklós hüvely csúcsán belül. Húzza szorosra a hátsó fogantyúzárát.

FIGYELEM! A részleges körbezárással történő eltávolítási módszer alkalmazása esetén járjon el körültekintően. Ha a katéter visszahúzása során ellenállást érez, tolja előre disztális irányba a disztális szűrőt a csuklós hüvellyel együtt, és húzza vissza kicsit jobban a disztális szűrőt a csuklós hüvelybe, mielőtt ismét megpróbálná visszahúzni a katétert.

- Lazítsa meg az elülső fogantyúzárát, és húzza vissza a csuklós hüvely csúcsát a bal oldali arteria carotis communisból a hátsó fogantyú manipulálásával, kiegyenesítésével, elforgatásával és előretolásával vagy visszahúzásával, és a csuklómozgató gomb (2) elforgatásával, amíg a csuklós hüvely csúcsa ki nem egyenesedik és az aortába nem kerül.
 - Tolja előre teljesen a csuklós hüvelyt a hátsó fogantyú előretolásával, amíg a csuklómozgató gomb (2) hozzá nem ér az elülső fogantyúzárhoz, így nem fogja akadályozni a proximális hüvely vagy proximális szűrő mozgását a proximális szűrő eltávolítása során. Húzza szorosra az elülső fogantyúzárát. Lásd a 9. ábrát.
 - Húzza vissza a hüvelybe a proximális szűrőt úgy, hogy az elülső fogantyút mozdulatlanul tartja, és lassan előretolja a proximális szűrő csúszkáját (1), amíg azt nem látja a fluoroszkóp képernyőjén, hogy a proximális sugárfogó hüvelymarker elérte a csuklós hüvelyt. Lásd a 9. ábrát. Ebben a lépésben csak minimális mértékben húzza vissza vagy tolja előre az elülső fogantyút. Ha a proximális szűrőt szétnyitott állapotban mozgatja, károsodhat az ér vagy szövettermék szabadulhat ki a szűrőből.
 - A Sentinel rendszer visszahúzása előtt tolja előre a vezetődrótot. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett húzza vissza a katétert.
- Megjegyzés:** Ha a Sentinel rendszer bevezetőeszközből történő eltávolítása során ellenállást érez, a Sentinel rendszert és a bevezetőt együtt távolítsa el.

VIGYÁZAT! Ne sterilizálja és ne használja fel újra ezt az eszközt.

Tárolás:

- Tilos közvetlen napfénynek kitett helyen tárolni.
- Tartsa szárazon.

Megjegyzés: Használat után a terméket és a csomagolást a kórházi, közigazgatási és/vagy önkormányzati eljárásrendnek megfelelően ártalmatlanítsa.

JÓTÁLLÁSI NYILATKOZAT

Bár szigorúan szabályozott körülmények között gyártották, a Claret Medical, Inc. nem tudja felülvizelni a termék felhasználási körülményeit. A Claret Medical, Inc. emiatt elutasít a termék vonatkozás minden jótállást, legyen az kifejezett vagy hallgatóság, beleértve többek között a termék értékesíthetőségére vagy valamely célra való alkalmasságára vonatkozó hallgatóság jótállást is. A Claret Medical, Inc. nem tartozik felelősséggel semmilyen személynek vagy testületnek semmilyen orvosi költséggel, vagy bármely közvetlen, véletlenszerű vagy következménys kárral kapcsolatban, amelyet a termék bármilyen használata, hibája, meghibásodása vagy hibás működése okoz, még akkor sem, ha a követelés jótállás, szerződésen, kártérítési felelősségen vagy más módon alapul. Senkinek nem áll jogában a Claret Medical, Inc. vállalatot a termékkel kapcsolatos bármilyen kártérítésre vagy jótállásra kötelezni. A jótállás fent felsorolt megtagadása, illetve korlátozásai nem az ide vonatkozó törvény kötelező előírásainak megsértésére irányulnak, és nem is szabad azokat így értelmezni. Ha valamely illetékes joghatóság a jelen korlátozott jótállás bármely részét törvénytelennek, teljesíthetetlennek, vagy az alkalmazandó törvénnyel ellentétesnek tartja, a jelen korlátozott jótállás többi része továbbra is érvényben marad, és valamennyi jogot és kötelezettséget úgy kell érvényesíteni, mintha a jelen korlátozott jótállás nem tartalmazná az adott érvénytelennek tartott részt vagy feltételt.

Claret Medical™ Sentinel™ Cerebral Protection System

R_o Only (Solo su prescrizione medica)

Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il Claret Medical Sentinel Cerebral Protection System è un dispositivo di protezione antiembolica, inserito per via percutanea e progettato per catturare e rimuovere i detriti distaccati durante le procedure endovascolari. Il sistema Sentinel impiega due filtri embolici, uno inserito nell'arteria brachiocefalica (filtro prossimale) e l'altro nell'arteria carotide comune sinistra (filtro distale). Alla fine del procedimento, i filtri e i detriti sono ricatturati nel catetere e rimossi dal paziente.

Il sistema Sentinel consiste in un catetere da 6 French con due filtri estensibili, uno prossimale ed uno distale, una guaina articolata ed un gruppo manipoletto integrato. La punta della guaina articolata, la punta della guaina prossimale, l'anello del filtro prossimale, l'anello del filtro distale e la punta del filtro distale sono radiopachi ai fini della visualizzazione durante l'uso. Vedere le figure 1 e 2.

Tabella 1: Guida al dimensionamento del filtro in funzione del vaso

Numero di riferimento (modello) ai fini delle ordinazioni	Misura del filtro prossimale (mm)	Misura del vaso bersaglio prossimale (mm)	Misura del filtro distale (mm)	Misura del vaso bersaglio distale (mm)	Forma della curva della guaina articolata	
CMS15-7A	15	9.0 – 15.0	7	5.0 – 7.0	A	
CMS15-7B					B	
CMS15-7C					C	
CMS15-10A			10		6.5 – 10.0	A
CMS15-10B						B
CMS15-10C						C

Tabella 2: Specifiche del sistema Sentinel

Profilo di inserimento	6F
Lunghezza utile	95 cm
Lunghezza della guaina articolata	4 cm
Compatibilità con la guida	Guida coronarica da 0,014" (0,36 mm) con punta flessibile, lunghezza minima 175 cm

La confezione contiene un (1) sistema Sentinel*

*Fare riferimento all'etichetta della confezione per l'indicazione del modello specifico. Studiare l'anatomia del paziente tramite TC o angiogramma prima di selezionare la forma appropriata della curva, come da figura 3.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema Sentinel è indicato per l'uso quale dispositivo di protezione antiembolica, atto a catturare e rimuovere materiale embolico (trombi/detriti) che può penetrare nel sistema vascolare cerebrale durante le procedure endovascolari. È necessario misurare i diametri delle arterie in corrispondenza ai siti di posizionamento dei filtri e dimensionare i filtri in funzione dei vasi bersaglio distale e prossimale, come elencato nella tabella 1.

CONTROINDICAZIONI PER L'USO

- Non usare in pazienti per i quali sia controindicata la terapia anticoagulante ed antiplastrinica.
- Non usare in vasi eccessivamente tortuosi.
- Non usare in pazienti affetti da coagulopatie non gestite.
- Non usare questo prodotto in pazienti che presentino un flusso ematico compromesso nell'arto superiore destro.
- Non usare in pazienti che presentino una stenosi arteriosa >70% nell'arteria carotide comune sinistra o in quella brachiocefalica.
- Non usare in pazienti la cui arteria brachiocefalica o carotide sinistra presenta una significativa stenosi, ectasia, dissezione o aneurisma in corrispondenza all'ostio aortico o entro 3 cm da esso.

AVVERTENZE

Il sistema Sentinel va usato solamente da medici qualificati, i quali abbiano maturato la necessaria dimestichezza con i principi, le applicazioni cliniche, le complicanze, gli effetti sfavorevoli ed i pericoli comunemente associati ai procedimenti endovascolari.

- Leggere attentamente tutte le istruzioni e le indicazioni prima dell'uso. Attenersi a tutti gli avvisi, le precauzioni e le avvertenze riportate in queste istruzioni, pena l'insorgere di complicazioni.
- Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del dispositivo interventistico da usare di concerto al sistema Sentinel per determinarne gli usi previsti, il dimensionamento, le avvertenze e le precauzioni.
- Una appropriata terapia antiplastrinica/anticoagulante va somministrata prima e dopo il procedimento in conformità alla prassi medica standard.
- Ispezionare prima dell'uso la confezione ed il prodotto alla ricerca di segni di danneggiamento. Non usare mai alcun prodotto danneggiato o contenuto in una confezione danneggiata.
- Non far mai avanzare o retrarre il sistema Sentinel senza l'appropriato controllo fluoroscopico o se si incontra resistenza, a meno di averne determinato la causa. L'avanzamento forzato può causare l'embolizzazione dei detriti ed il danneggiamento del vaso e/o del dispositivo.
- Si consiglia di stabilire la pervietà dell'arteria radiale o brachiale destra prima di introdurre il sistema Sentinel.
- Si consiglia di sottoporre il paziente alla prova di Allen prima di usare l'arteria radiale per introdurre il dispositivo.
- Non usare il dispositivo ai fini dell'accesso radiale sinistro o brachiale sinistro.
- Il sistema Sentinel non va impiegato per somministrare alcun tipo di fluido al paziente, ad es. mezzo di contrasto, soluzione salina eparinizzata, ecc. a causa del rischio di embolizzazione gassosa o compromissione delle prestazioni del dispositivo.
- Ridurre al minimo il movimento del sistema Sentinel dopo il posizionamento iniziale. Il movimento eccessivo dei filtri possono causare l'embolizzazione dei detriti ed il danneggiamento del vaso e/o del dispositivo.
- Non inserire i filtri in una arteria sottoposta a riparazione progressiva.
- Osservare il sistema Sentinel sotto fluoroscopia e monitorare il paziente, in modo da verificare che i filtri non siano occlusi dai detriti, causando una riduzione o interruzione del flusso ematico. È necessario recuperare i filtri se essi si occludono o se il flusso ematico è compromesso (vedere "Uso procedurale – Recupero").
- La durata di applicazione del sistema Sentinel non deve superare i 90 minuti, pena il verificarsi di occlusioni in grado di ridurre o bloccare il flusso ematico.
- La mancata chiusura adeguata degli ingressi di irradiazione (impugnatura anteriore, impugnatura posteriore) può causare una embolia gassosa.
- Non sottodimensionare né sovradimensionare i filtri in relazione al diametro del vaso selezionato, pena la loro inadeguata apposizione contro la parete del vaso o la loro applicazione incompleta (fare riferimento alla guida al dimensionamento, tabella 1).
- Non esercitare una forza eccessiva sul sistema Sentinel. Ciò può causare l'embolizzazione distale dei detriti ed il danneggiamento del vaso e/o del dispositivo.
- I contenuti sono forniti STERILI tramite irradiazione. Non usarli se la barriera sterile è danneggiata. Se si notano segni di danneggiamento, rivolgersi al rappresentante locale Claret Medical.
- Esclusivamente monouso e monopaziente. Non riusare, riappareggiare o sterilizzare, pena la compromissione dell'integrità strutturale e/o il guasto del dispositivo e la conseguente lesione, malattia o decesso del paziente. Il riuso, il riappareggiamento o la sterilizzazione possono anche creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare l'infezione o l'infezione crociata del paziente, comprendente senza limitazioni la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o il decesso del paziente.
- Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione in conformità alla politica dell'istituzione ospedaliera ed alla normativa vigente.

PRECAUZIONI

- Non piegare forzatamente né rimodellare la guaina articolata del sistema Sentinel pena il danneggiamento del dispositivo.
- Non usare il prodotto se la barriera sterile della confezione risulta compromessa o danneggiata.
- La curvatura impropria del sistema Sentinel può danneggiare il catetere.
- Non sterilizzare né riusare in un altro vaso o paziente.

POTENZIALI COMPLICANZE

Complicanze/lesioni nel sito di accesso, angina, sanguinamento, decesso, dissezione, embolia, chirurgia emergente, ematoma, ischemia, infezione, infarto miocardico, insufficienza renale, ictus e lesione vascolare.

ISTRUZIONI PER L'USO

Approntamento per l'uso del sistema Sentinel

1. Somministrare anticoagulanti e monitorare il tempo di coagulazione attivata in conformità alle direttive standard dell'istituzione sanitaria. Si consiglia di attuare una terapia anticoagulante sufficiente a mantenere il tempo di coagulazione attivata su un valore di almeno 250 secondi per la durata del procedimento.
2. Eseguire un angiogramma dell'arco aortico.
3. Identificare la posizione endovasale in cui applicare i filtri. Misurare il diametro del vaso in tali posizioni, espresso in millimetri, e selezionare l'appropriato diametro del filtro prossimale e di quello distale del sistema Sentinel.

AVVERTENZA – Non sottodimensionare né sovradimensionare i filtri in relazione al diametro del vaso selezionato, pena la loro inadeguata apposizione contro la parete del vaso, la loro applicazione incompleta, oppure il danneggiamento del vaso.

4. Accertarsi che la misura della guaina di introduzione sia compatibile con il sistema Sentinel.
5. Adottando tecniche asettiche, estrarre il sistema Sentinel dalla confezione e disporlo nell'area di lavoro sterile.

ATTENZIONE! Non usare il prodotto se le barriere sterili della confezione risultano compromesse o danneggiate.

AVVERTENZA – Ispezionare il dispositivo ed escludere la presenza di danni. Non usare mai alcun prodotto danneggiato o contenuto in una confezione danneggiata.

Irrorazione del sistema Sentinel

ATTENZIONE! Preparare il sistema Sentinel e inserire il filtro prossimale e quello distale nella guaina immediatamente prima dell'uso.

N.B. L'impugnatura del dispositivo dispone di due dispositivi di blocco delle impugnature, quello per l'impugnatura posteriore e quello per l'impugnatura anteriore, illustrati in Figura 1. Chiudendoli si facilita l'irrorazione, si previene il reflusso del sangue e si impedisce lo spostamento dei componenti dell'impugnatura del dispositivo e del filtro distale. Aprirli temporaneamente per facilitare il necessario movimento dei componenti dell'impugnatura.

N.B. I comandi primari utilizzati per rilasciare il dispositivo, il dispositivo di scorrimento del filtro prossimale (**n. 1**), la manopola di articolazione (**n. 2**) e il dispositivo di scorrimento del filtro distale (**n. 3**), sono tutti contrassegnati con il numero "1", "2" e "3" ad indicare l'ordine in cui sono utilizzati. In questo documento, i nomi verranno visualizzati con il numero del comando aggiunto al nome.

1. Estrarre il mandrino di confezione dal lume distale della guida e smaltirlo.
 2. Accertarsi che i dispositivi di blocco dell'impugnatura anteriore e posteriore siano serrati.
 3. Irrorare l'apposito ingresso del filtro distale nel dispositivo di scorrimento del filtro (**n. 3**) con soluzione salina eparinizzata, finché non si rimuove completamente l'aria ed il fluido non fuoriesce dal lume della guida della punta del filtro distale. Vedere la figura 1.
 4. Irrorare l'apposito ingresso dell'impugnatura posteriore con soluzione salina eparinizzata, finché non si rimuove completamente l'aria ed il fluido non fuoriesce dalla punta della guaina articolata. Vedere la figura 1. Verificare la chiusura post-irrorazione del rubinetto dell'ingresso.
 5. Irrorare l'apposito ingresso dell'impugnatura anteriore con soluzione salina eparinizzata, finché non si rimuove completamente l'aria ed il fluido non fuoriesce dalla punta della guaina prossimale. Vedere la figura 1. Verificare la chiusura post-irrorazione del rubinetto dell'ingresso.
 6. Immergere l'estremità distale del dispositivo nella soluzione salina eparinizzata e svitare il dispositivo di blocco dell'impugnatura posteriore. Con la punta distale immersa, retrarre lentamente il filtro distale spingendo all'indietro il dispositivo di scorrimento del filtro (**n. 3**) finché non viene completamente collabito nella guaina articolata. Scuotere il filtro immerso mentre penetra nella guaina per agevolare il dissiparsi delle bollicine. Serrare il dispositivo di blocco dell'impugnatura posteriore.
- N.B.** L'irrorazione e l'inserimento nella guaina del filtro distale possono essere ripetuti per garantire la completa rimozione dell'aria dal sistema.

ATTENZIONE! Non retrarre eccessivamente il filtro distale, evitando in tal modo di danneggiarlo.

7. Accertarsi di aver fatto avanzare a fine corsa la guaina articolata, finché la manopola di articolazione (**n. 2**) non entra in contatto con il dispositivo di blocco dell'impugnatura anteriore, in modo da garantire che non interferisca con il passaggio del filtro prossimale nella guaina. Serrare il dispositivo di blocco dell'impugnatura anteriore. Mantenendolo immerso, inguainare il filtro prossimale, facendo avanzare lentamente il dispositivo di scorrimento del filtro (**n. 1**) fino all'impugnatura anteriore, inserendo completamente il filtro prossimale nella guaina. Scuotere il filtro immerso mentre penetra nella guaina per agevolare il dissiparsi delle bollicine. Vedere le figure 1 e 9.
8. **N.B.** L'irrorazione e l'inserimento nella guaina del filtro prossimale possono essere ripetuti per garantire la completa rimozione dell'aria dal sistema. Mantenendolo immerso, irrorare di nuovo l'apposito ingresso dell'impugnatura anteriore con soluzione salina eparinizzata, finché non si rimuove completamente l'aria ed il fluido non fuoriesce dalla punta della guaina prossimale. Vedere la figura 1. Verificare la chiusura post-irrorazione del rubinetto dell'ingresso.

AVVERTENZA – Non usare un sistema Sentinel che non sia stato opportunamente irrorato. Il mancato approntamento ed irrigazione del dispositivo prima dell'uso può causare l'introduzione di aria nel sistema e lesioni al paziente.

N.B. Serrare il dispositivo di blocco dell'impugnatura anteriore e quello dell'impugnatura posteriore prima di applicare il dispositivo in modo da evitare i movimenti fortuiti.

N.B. Usare almeno 10 cc di soluzione salina eparinizzata per irrorare l'ingresso dell'impugnatura anteriore e così garantire la completa rimozione dell'aria dal sistema.

N.B. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del dispositivo interventistico da usare di concerto al sistema Sentinel per determinarne gli usi previsti, il dimensionamento, le avvertenze e le precauzioni.

Uso procedurale - Inserimento ed applicazione

AVVERTENZA – Non usare un sistema Sentinel che non sia stato opportunamente irrorato. Il mancato approntamento ed irrigazione del dispositivo prima dell'uso può causare l'introduzione di aria nel sistema e lesioni al paziente.

AVVERTENZA – Manipolare, far avanzare e retrarre sotto fluoroscopia il sistema Sentinel pena il danneggiamento del sistema e/o la lesione del paziente.

AVVERTENZA – Il sistema Sentinel non va impiegato per somministrare alcun tipo di fluido al paziente, ad es. mezzo di contrasto, soluzione salina eparinizzata, ecc.

1. Utilizzando tecnica interventistica standard, inserire una guaina di introduzione da 6 French nell'arteria radiale o brachiale del braccio destro del paziente.
 2. Caricare a ritroso una guida coronarica da 0,014 pollici con punta flessibile nella punta del filtro distale all'estremità distale del sistema Sentinel fino a portare la punta della guida appena all'interno della punta distale del catetere Sentinel.
- N.B.** L'uso di un filo guida rigido può influire sul grado di curvatura della guaina articolata e rendere difficoltoso l'incannulamento della carotide comune sinistra.
- N.B.** I fili guida dotati di spirali intermedie possono deformarsi durante l'incannulamento della carotide comune sinistra con una conseguente compromissione del loro movimento.
3. Introdurre il sistema Sentinel nella guaina di introduzione.
 4. Nel braccio destro del paziente, sotto guida fluoroscopica, fare avanzare la guida rispetto al sistema Sentinel fino a portare la punta distale della guida ad almeno 10 cm oltre la punta distale del sistema Sentinel.

5. Fare avanzare distalmente il sistema Sentinel fino a farlo entrare in contatto con la valvola emostatica della guaina di introduzione. Fare avanzare delicatamente il sistema Sentinel finché non è completamente inserito nella valvola emostatica dell'introduttore.
6. Adottando la consueta tecnica interventistica, fare avanzare insieme il sistema Sentinel e la guida finché il filtro prossimale non si trova nel punto previsto per l'impianto all'interno dell'arteria brachiocefalica, con la sezione della guaina articolata che si estende lungo l'aorta ascendente. Se la punta del catetere dovesse estendersi lungo l'aorta discendente, ritirare il sistema e ruotarlo per farlo avanzare lungo l'aorta ascendente.

AVVERTENZA – Non fare avanzare il sistema Sentinel senza che una guida protruda in direzione distale oltre la punta del catetere di almeno 10 cm.

AVVERTENZA – Non esercitare una forza eccessiva sul sistema Sentinel durante l'introduzione o l'avanzamento nella guaina di introduzione o nei vasi sanguigni, pena il danneggiamento del dispositivo e/o lesioni al paziente.

N.B. La guaina articolata protrude nell'aorta durante l'inserimento del filtro prossimale.

7. Rilasciare il filtro prossimale tenendo l'impugnatura anteriore in posizione fissa e ritirando lentamente e completamente il dispositivo di scorrimento del filtro (**n. 1**).
8. Confermare mediante fluoroscopia il corretto posizionamento del filtro prossimale. Posizionare il filtro prossimale nell'arteria brachiocefalica, per impedire che eventuali detriti raggiungano l'arteria carotide destra. Vedere le figure 4 e 5.
9. Se la posizione del filtro non è ottimale, è consentito recuperare e riposizionare il filtro non più di due volte. Per fare ciò mantenere ferma l'impugnatura anteriore e fare avanzare il dispositivo di scorrimento del filtro (**n. 1**) fino a reinserire il filtro prossimale all'interno della guaina. A quel punto è possibile riposizionare il filtro facendo avanzare o retrarre il catetere fino al posizionamento ottimale. Rilasciare nuovamente il filtro prossimale ritirando il dispositivo di scorrimento del filtro (**n. 1**) e contemporaneamente tenendo l'impugnatura anteriore in posizione fissa.

ATTENZIONE! L'eventuale riposizionamento dovrebbe avvenire solo durante il posizionamento iniziale.

10. Confermare sotto fluoroscopia l'apposizione del filtro al vaso e verificare che il filtro prossimale e la guaina prossimale non si spostino dopo il posizionamento.
11. Ritirare la guida fino a portarne la punta appena all'interno della punta distale del catetere Sentinel.
12. Svitare il dispositivo di blocco dell'impugnatura anteriore per facilitare il posizionamento della guaina articolata.
13. Posizionare la guaina articolata manipolando l'impugnatura posteriore rispetto a quella anteriore, al fine di posizionare la punta del catetere. Ruotare la manopola di articolazione (**# 2**) sull'impugnatura posteriore nel senso delle frecce in modo da piegare la punta della guaina articolata come necessario verso l'ostio dell'arteria carotide comune sinistra

ATTENZIONE! Non spostare l'impugnatura anteriore e il filtro prossimale mentre si manipola l'impugnatura posteriore.

14. Fare avanzare la guida da 0,014 pollici oltre la punta distale della guaina articolata per far penetrare la guida nell'arteria carotide comune sinistra.

ATTENZIONE! Non fare avanzare la guida per più di 5 cm nell'arteria carotide comune sinistra.

15. Posizionare la guaina articolata, facendo sì che la curva corrisponda alla giunzione arteria brachiocefalica – aorta – arteria carotide comune sinistra e si trovi a pari della carena tra i due vasi, vedere Figura 6.
- N.B.** Accertarsi che la guaina articolata sia ben apposta alla carena e non protruda nello spazio aortico. Vedere la Figura 6 per il corretto posizionamento e la Figura 8 per il posizionamento errato.
16. Fissare la posizione della guaina articolata serrando il dispositivo di blocco dell'impugnatura anteriore.
 17. Allentare il dispositivo di blocco dell'impugnatura posteriore del filtro distale e fare avanzare il filtro distale sotto fluoroscopia spingendo in avanti il dispositivo di scorrimento del filtro (**n. 3**) finché il cesto del filtro non risulta espanso completamente ed apposto alla parete del vaso. Il filtro distale va posizionato appena oltre la punta della guaina articolata. Ridurre al minimo i movimenti non appena il filtro si espande completamente nel vaso. Vedere la figura 2.

AVVERTENZA – Ridurre al minimo il movimento del sistema Sentinel dopo l'applicazione del filtro. Il movimento eccessivo può causare l'embolizzazione dei detriti e il danneggiamento del vaso e/o del dispositivo.

18. Confermare sotto fluoroscopia l'apposizione tra filtro distale e parete vascolare. Vedere la figura 7.
19. Serrare il dispositivo di blocco dell'impugnatura posteriore. Vedere la figura 1.

ATTENZIONE! Verificare che i dispositivi di blocco dell'impugnatura anteriore e posteriore siano serrati e bloccati prima di qualunque procedura successiva.

AVVERTENZA – Il sistema Sentinel non va impiegato per somministrare alcun tipo di fluido al paziente, ad es. mezzo di contrasto, soluzione salina eparinizzata, ecc.

ATTENZIONE! L'eventuale riposizionamento dovrebbe avvenire solo durante il posizionamento iniziale.

20. Coprire con un telo la porzione esposta del Sistema Sentinel per evitarne lo spostamento durante i successivi procedimenti endovascolari.

ATTENZIONE! EVITARE con cura di inginocchiare il catetere esposto.

AVVERTENZA – Ridurre al minimo il movimento del sistema Sentinel e dei filtri dopo la loro applicazione. Il movimento eccessivo può causare l'embolizzazione dei detriti ed il danneggiamento del vaso e/o del dispositivo.

AVVERTENZA – Se si nota uno spostamento macroscopico del filtro prossimale o distale, controllare sotto fluoroscopia che i filtri siano apposti alle pareti del vaso.

AVVERTENZA – Se si ritiene che il flusso arterioso sia compromesso (ridotto/assente), è necessario recuperare i filtri. Vedere sotto la sezione "Recupero".

AVVERTENZA – Non esercitare una trazione eccessiva sul sistema Sentinel evitando in tal modo la rottura della membrana del filtro, il distacco dell'anello del filtro, il danneggiamento del sistema o lesioni al paziente durante l'uso.

AVVERTENZA – Non far mai avanzare o retrarre il sistema Sentinel senza l'appropriato controllo fluoroscopico.

AVVERTENZA – Non retrarre mai né spostare un dispositivo intravascolare se si incontra resistenza, a meno di averne determinato la causa. L'avanzamento o la retrazione forzata può causare l'embolizzazione dei detriti ed il danneggiamento del vaso e/o del dispositivo.

I metodi per recuperare il filtro distale sono due: il recupero a chiusura parziale e quello a chiusura completa.

1. Svitare il dispositivo di blocco dell'impugnatura posteriore. Vedere la figura 1.
2. Recuperare il filtro distale usando uno dei due metodi di cui sotto:
 - a. **Recupero a chiusura completa.** Retrarre delicatamente il dispositivo di scorrimento del filtro (**n. 3**) rispetto all'impugnatura posteriore finché la punta distale del filtro radiopaco non risulta a filo del marker radiopaco della punta della guaina articolata, come confermato sotto fluoroscopia. Serrare il dispositivo di blocco dell'impugnatura posteriore. Se si incontra resistenza durante il recupero del filtro distale, oppure se si ritiene che tale filtro si sia riempito in modo eccessivo, adottare il metodo di recupero a chiusura parziale riportato sotto.
 - b. **Recupero a chiusura parziale.** Retrarre delicatamente il dispositivo di scorrimento del filtro (**n. 3**) rispetto all'impugnatura posteriore finché l'anello del filtro distale radiopaco non risulta collabito all'interno della punta della guaina articolata, come confermato sotto fluoroscopia. Serrare il dispositivo di blocco dell'impugnatura posteriore.

AVVERTENZA – Esercitare cautela al momento di adottare il metodo di recupero a chiusura parziale. Se si incontra resistenza durante la retrazione del catetere, far avanzare distalmente il filtro distale e la guaina articolata e retrarre meglio il filtro distale nella guaina articolata prima di tentarne nuovamente la retrazione.

3. Allentare il dispositivo di blocco dell'impugnatura anteriore e retrarre la punta della guaina articolata dall'arteria carotide comune sinistra manipolando, raddrizzando, facendo ruotare ed avanzare o ritirando l'impugnatura posteriore e facendo ruotare la manopola articolata (**n. 2**) fino a che la punta della guaina articolata non sia dritta e all'interno dell'aorta.
4. Far avanzare completamente la guaina articolata facendo avanzare l'impugnatura posteriore, finché la manopola di articolazione (**n. 2**) non entra in contatto con il dispositivo di blocco dell'impugnatura anteriore, in modo da garantire che non interferisca con la guaina prossimale o con il filtro prossimale durante il recupero del filtro. Serrare il dispositivo di blocco dell'impugnatura anteriore. Vedere la figura 9.
5. Reinserrare nella guaina il filtro prossimale, mantenendo l'impugnatura anteriore in posizione fissa e facendo avanzare lentamente il dispositivo di scorrimento del filtro prossimale (**n. 1**) finché il marker radiopaco della guaina prossimale non incontra la guaina articolata, come confermato sotto fluoroscopia. Vedere la figura 9. Ridurre al minimo la retrazione o l'avanzamento dell'impugnatura anteriore durante questo passo. Se si sposta il filtro prossimale dopo la sua applicazione, si corre il rischio di danneggiare il vaso o perdere detriti.
6. Fare avanzare la guida prima di retrarre il sistema Sentinel. Retrarre il sistema sotto fluoroscopia.

N.B. Se si incontra resistenza durante la rimozione del sistema Sentinel dall'introduttore, rimuovere assieme l'introduttore ed il sistema Sentinel.

ATTENZIONE! Non sterilizzare né riusare questo dispositivo.

Conservazione

- Non conservare esposto alla luce solare diretta.
- Mantenere asciutti

N.B. Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione in conformità alla politica dell'istituzione ospedaliera ed alla normativa vigente.

DINIEGO DI GARANZIA

Sebbene il prodotto sia stato realizzato in condizioni attentamente controllate, Claret Medical, Inc. non esercita alcun controllo sulle sue condizioni d'uso. Di conseguenza, Claret Medical, Inc. nega qualsiasi garanzia, espressa ed implicita, relativa al prodotto compresa senza limitazioni qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o di idoneità ad uno scopo particolare. Claret Medical, Inc. non potrà essere ritenuta in alcun modo responsabile, nei confronti di alcuna persona o ente, di qualsiasi spesa medica o danno diretto, accessorio o emergente causato da un qualsivoglia uso, difetto, guasto o cattivo funzionamento del prodotto, indipendentemente dal fatto che le relative rivendicazioni si basino su garanzie, contratti, diritto civile o altro. Nessuna persona ha l'autorità di vincolare Claret Medical, Inc. con una qualsiasi attestazione o garanzia pertinente al prodotto. Le esclusioni e le limitazioni succitate, non intendono violare né possono essere ritenute contravenire alla normativa vigente. Se una parte qualsiasi di questo diniego di garanzia venisse considerata nulla, illecita, non tutelabile o in conflitto con l'applicabile normativa da un tribunale avente giurisdizione, la validità delle parti rimanenti del presente diniego non risulterà in alcun modo compromessa, ed i diritti ed i doveri verranno formulati e tutelati come se questo diniego non avesse mai contenuto le specifiche parti o termini ritenuti illeciti.

Claret Medical™

Sentinel™ Cerebral Protection System

R_x Only (Reseptpliktig)
Bruksanvisning



PRODOTTOBESKRIVELSE

Claret Medical **Sentinel Cerebral Protection System** er en perkutant applisert beskyttelsesenheter mot emboli, utformet til å fange og fjerne avfall som er revet løs under endovaskulære inngrep. Sentinel systemet benytter seg av et embolfilter som settes inn i hals-arm-arterien (proksimalt filter) og et annet embolfilter som settes inn i den venstre karotidarterien (distalt filter). Ved fullføring av prosedyren føres filterne og avfallet inn i kateteret og evakueres fra pasienten.

Sentinel systemet består av et 6 Frenchkateter med stillbare proksimalt og distalt filter, en sammentrekkelig hylse og et sammensatt håndtaksystem. Tuppen på den sammentrekkelige hylsen, den proksimale hylsetuppen, den proksimale filterringen, den distale filterringen og den distale filtertuppen er røntgenlette, og det gjør visualisering under bruk mulig. Se figur 1 og figur 2.

Tabell 1: Rettledning for størrelse på filter-blokkar

REF (Modell) Bestillingsnummer	Proksimal filterstørrelse (mm)	Størrelse på proksimalt målkår (mm)	Distal filterstørrelse (mm)	Størrelse på distalt målkår (mm)	Kurveform på sammentrekkelig hylse
CMS15-7A	15	9.0 – 15.0	7	5.0 – 7.0	A
CMS15-7B					B
CMS15-7C					C
CMS15-10A	10	6.5 – 10.0	10	6.5 – 10.0	A
CMS15-10B					B
CMS15-10C					C

Tabell 2: Sentinel systemspesifikasjoner

Leveringsprofil	6F
Arbeidslengde	95 cm
Lengde på sammentrekkelig hylse	4 cm
Ledeveierkompatibilitet	0,014" (0,36 mm) diameter, koronar ledeveier med myk tupp, minimumslengde 175 cm

Pakningen inneholder ett (1) Sentinel system*

*Referanse pakningsetikett for spesiell modell. Vurder pasientens anatomi med CT eller angiogram før valg av egnet kurveform ifølge figur 3.

INDIKASJONER FOR BRUK

Sentinel systemet er indisert for bruk som en beskyttelsesenheter for beskyttelse mot emboli som fanger og fjerner embolisk materiale (trome/avfall) som kan komme inn i det cerebrale vaskulære systemet ved endovaskulære prosedyrer. Diametrene på arteriene på de stedene hvor filterne skal plasseres skal måles og filterne skal tilpasses til de proksimale og distale målkarene som oppført i tabell 1.

KONTRAINDIKASJONER FOR BRUK

- Skal ikke brukes hos pasienter hvor behandling med antikoagulantia og platehemmere er kontraindisert.
- Skal ikke brukes i blodkar som er svært kurvet.
- Skal ikke brukes hos pasienter med ukorrigerte blødningsforstyrrelser.
- Ikke bruk dette produktet på pasienter med nedsatt blodgjennomstrømming i øvre høyre arm.
- Skal ikke brukes hos pasienter som har arteriestenose > 70 % i enten venstre karotidarterie eller hals-arm-arterien.
- Skal ikke brukes hos pasienter hvor det i hals-arm-arterien eller venstre karotidarterie er synlig signifikant stenose, ekvst, disseksjon eller aneurisme ved ostiet i aorta eller innenfor 3 cm av ostiet i aorta.

ADVARSLER

Sentinel systemet skal bare brukes av leger som har fått hensiktsmessig opplæring og som kjenner til prinsippene, kliniske applikasjoner, komplikasjoner, bivirkninger og farer som vanligvis er forbundet med endovaskulære prosedyrer.

- Les nøye gjennom alle instruksjoner og bruksområder før bruk. Ta hensyn til alle advarsler, forsiktighetsregler og forholdsregler som er omtalt i disse instruksjonene. Hvis ikke dette gjøres kan det føre til komplikasjoner.
- Det henvises til bruksanvisningen som leveres med alle intervensjonsenheter som skal brukes sammen med Sentinel systemet for deres tiltenkte bruk, størrelser, advarsler og forsiktighetsregler.
- Hensiktsmessig behandling med platehemmere/antikoagulantia skal administreres før og etter prosedyren i henhold til standard medisinsk praksis. Pakningen og produktet skal undersøkes for tegn på skade før bruk. Aldri bruk skadet produkt eller produkt fra skadet pakning.
- Sentinel systemet skal aldri føres inn eller trekkes ut uten riktig røntgenveiledning eller hvis det oppstår motstand uten at årsaken er klarlagt. Fremføring med slik motstand kan føre til embolisering av avfall og skade på blodkar og/eller enheten.
- Det anbefales at åpningen i høyre arteria radialis og arteria brachialis vurderes før innføringen av Sentinel systemet.
- Det anbefales at det administreres en Allen-test hvis arteria radialis skal brukes til innføring av enheten.
- Ikke bruk enheten til tilgang i venstre arteria radialis og arteria brachialis.
- Ikke bruk Sentinel systemet for levering av noen slags væsker til pasienten, f.eks. kontrastmiddel, heparinisert saltvann osv. på grunn av risikoen for luftembolisering eller nedsettelse av enhetens ytelse.
- Reduser bevegelse av Sentinel systemet etter innledende plassering. Overdreven bevegelse kan føre til embolisering av avfall, skade på blodkar og/eller enheten.
- Ikke plasser filterne innefor en arterie som tidligere er reparert.
- Observer Sentinel systemet med røntgenveiledning og overvåk pasienten for å bekrefte at filterne ikke er okkluderte av avfall som kan føre til dårlig eller ingen gjennomstrømming. Filterne skal innhentes hvis de okkluderes eller hvis gjennomstrømmingen reduseres (se Bruk under prosedyre – Uttrekking).
- Innliggingstid for Sentinel systemet skal ikke overstige 90 minutter. Okklusjon kan forekomme og kan føre til dårlig eller ingen gjennomstrømming. Hvis ikke skyllportene lukkes tilstrekkelig (fremre og bakre håndtak) kan det føre til luftembolisisme.
- Ikke bruk for store eller for små filtre i forhold til valgt diameter på blodkar. Dette kan føre til utilstrekkelig apposisjon til karvegg og ufulstendig plassering av filterne. (Det henvises til Rettledning for størrelse, tabell 1).
- Ikke bruk kraftig trykk på Sentinel systemet. Dette kan føre til embolisering av avfall og skade på blodkar og/eller enheten.
- Innholdet leveres STERILT ved bruk av en strålingsprosess. Skal ikke brukes hvis steriliseringsbarrieren er skadet. Hvis det oppdages skade ring til representanten for Claret Medical.
- Kun til engangsbruk. Ikke gjenbruk, represser eller resteriliser enheten da det kan redusere den strukturelle integriteten i enheten og/eller føre til svikt av enheten, og dette kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan også skape en risiko for kontaminasjon av enheten og/eller forårsake infeksjon hos pasienten eller kryssinfeksjon inkludert, men ikke begrenset til, overføring av infeksjonssykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminasjon av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
- Kast produkt og pakning etter bruk i overensstemmelse med retningslinjer fra sykehus og/eller lokale forskrifter og retningslinjer.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Ikke bruk kraft til å bøye eller forme den sammentrekkelige hylsen i Sentinel systemet. Dette kan medføre skade på enheten.
- Ikke bruk produktet hvis steriliseringsbarrieren er skadet eller ødelagt.
- Urliktig bøyning av Sentinel systemet kan skade kateteret.
- Ikke resteriliser eller gjenbruk på et annet blodkar eller en annen pasient.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Komplikasjoner/skade på tilgangsstedet, angina, blødning, død, disseksjon, emboli, hastekirurgi, hematom, iskemi, infeksjon, myokardinfarkt, nyreinsuffisiens, slag og karskade.

BRUKSANVISNING

Klargjøring av Sentinel systemet til bruk

1. Gi antikoagulantia og overvåk aktivert koaguleringsstid i henhold til standard retningslinjer for sykehuset. Det anbefales antikoagulant behandling tilstrekkelig til å opprettholde aktivert koaguleringsstid på minst 250 sekunder mens prosedyren pågår.
2. Utfør angiogram på den aortabuen.
3. Identifiser stedene innfor blodkarene hvor filterne skal plasseres. Mål diameteren av blodkaret på disse stedene i millimeter og velg hensiktsmessig diameter på proksimalt og distalt filter i Sentinel systemet.

ADVARSEL: Ikke bruk for store eller for små filtre i forhold til valgt diameter på blodkar. Dette kan føre til utilstrekkelig apposisjon til karvegg, ufullstendig plassering av filterne og skade på blodkar.

4. Pass på at størrelsen på innføringskateteret rommer Sentinel systemet.
5. Bruk steril teknikk for å ta ut Sentinel systemet fra pakningen og plasser det i et sterilt arbeidsområde.

FORSIKTIG: Ikke bruk produktet hvis steriliseringsbarrieren er skadet eller ødelagt.

ADVARSEL: Kontroller om enheten er skadet. Aldri bruk skadet produkt eller produkt fra skadet pakning.

Skylling av Sentinel systemet

FORSIKTIG: Ikke klargjør Sentinel systemet eller hylsen til proksimalt og distalt bruk inntil umiddelbart før bruk.

Merk: Håndtaket på enheten har 2 håndtakslåser, bakre og fremre håndtakslås. Jfr. figur 1. Lukking av disse låsene gjør det mulig med skylling, hindrer tilbakeblødnig og forhindrer bevegelse av komponentene til enhetshåndtakene og det distale filteret. Låsene bør åpnes midlertidig for å muliggjøre bevegelse av håndtakskomponentene etter behov.

Merk: De viktigste kontrollene som brukes til å innstille enheten, glideren for det proksimale filteret (**nr. 1**), knappen for sammentrekning (**nr. 2**), og glideren for det distale filteret (**nr. 3**) er merket med tallene "1", "2", "3" for å vise i hvilken rekkefølge de skal brukes. I dette dokumentet vil disse navnene vises sammen med kontrollnummeret.

1. Fjern pakningsstilletten fra lumen for den distale ledevaieren og kast den.
 2. Pass på at både fremre og bakre håndtakslås er strammet.
 3. Skyll igjennom skylleporten i glideren i det distale filteret (**nr. 3**) med heparinisert saltvann inntil all luft er fjernet og det renner væske fra lumen for den distale filtertuppen. Se figur 1.
 4. Skyll igjennom skylleporten for bakre håndtak med heparinisert saltvann inntil all luft er fjernet og det renner væske fra tuppen av den sammentrekbare hylsen. Se figur 1. Pass på at stoppekranen på skylleporten er lukket etter skylling.
 5. Skyll igjennom skylleporten for fremre håndtak med heparinisert saltvann inntil all luft er fjernet og det renner væske fra tuppen av den proksimale hylsen. Se figur 1. Pass på at stoppekranen på skylleporten er lukket etter skylling.
 6. Dypp den distale enden av enheten i heparinisert saltvann og løsne den bakre håndtakslåsen. Trekk det distale filteret sakte tilbake ved å trekke glideren for det distale filteret (**nr. 3**) tilbake inntil filteret blir fullstendig sammenrullet inn i den sammentrekbare hylsen mens den distale tuppen er neddyppet. Det neddyppede filteret kan manipuleres under innføring i hylsen for å fjerne bobler. Stram låsen på bakre håndtak.
- Merk:** Skylling og manipulering av det distale filteret kan gjentas for å sikre at all luft er fjernet fra systemet.

FORSIKTIG: Ikke trekk det distale filteret for langt tilbake da det kan medføre skade.

7. Pass på at den sammentrekbare hylsen er ført helt frem inntil knotten for sammentrekning (**nr. 2**) berører fremre håndtakslås for å sikre at det ikke interfererer med innføringen av det proksimale filteret. Stram låsen på fremre håndtak. Før det proksimale filteret inn ved å føre glideren for det proksimale filteret (**nr. 1**) sakte frem i forhold til fremre håndtak inntil det proksimale filteret er ført helt inn mens det er neddyppet. Det neddyppede filteret kan manipuleres under innføring i hylsen for å fjerne bobler. Se figur 1 og figur 9.
8. **Merk:** Skylling og manipulering av det proksimale filteret kan gjentas for å sikre at all luft er fjernet fra systemet.
- Skyll igjennom skylleporten for fremre håndtak med heparinisert saltvann igjen inntil all luft er fjernet og det renner væske fra tuppen av den proksimale hylsen mens det er neddyppet. Se figur 1. Pass på at stoppekranen på skylleporten er lukket etter skylling.

ADVARSEL: Ikke bruk et Sentinel system som ikke er ordentlig skyllet. Hvis enheten ikke er forberedt og skylt før bruk, kan det føres luft inn i systemet, og det kan medføre skade på pasienten.

Merk: Stram både fremre og bakre håndtakslås før bruk av enheten for å forhindre utilsiktede bevegelser.

Merk: Bruk minst 10 ml heparinisert saltvann for å skylle gjennom skylleporten for fremre håndtak for å sikre at all luft er fjernet fra systemet.

Merk: Det henvises til bruksanvisningen som leveres med alle intervensjonsenheter som skal brukes sammen med Sentinel systemet for deres tiltenkte bruk, størrelser, advarsler og forikthetsregler.

Bruk under prosedyrer – Levering og plassering

ADVARSEL: Ikke bruk et Sentinel system som ikke er ordentlig skyllet. Hvis enheten ikke er forberedt og skylt før bruk kan det føres luft inn i systemet, og det kan medføre skade på pasienten.

ADVARSEL: Sentinel systemet skal aldri føres inn, manipuleres eller trekkes ut uten riktig røntgenveiledning for å hindre skade på systemet og/eller skade på pasienten.

ADVARSEL: Sentinel systemet skal aldri brukes til å levere noen type væske til pasienten, f. eks. kontrastmiddel, heparinisert saltvann osv.

1. Med bruk av standard intervensjonsteknikk skal det plasseres et 6 French innføringskateter i arteria radialis eller arteria brachialis i pasientens høyre arm.
2. Innfør en koronar ledevaier 0,014" med myk tupp i den distale filtertuppen som finnes i den distale enden av Sentinel systemet inntil tuppen av ledevaieren befinner seg så vidt på innsiden av den distale tuppen av Sentinel kateteret.
Merk: En stiv ledevaier kan påvirke fomen til kurven på den sammentrekbare hylsen og gjøre det vanskelig å kanylere venstre a. carotis communis.
Merk: Ledevaier med mellomliggende spoler kan bli misformet under kanylering av venstre a. carotis communis, noe som fører til kompromittert ledevaierbevegelse.
3. Før Sentinel systemet inn i innføringskateteret.
4. Før ledevaieren frem i forhold til Sentinel systemet i pasientens høyre arm inntil den distale tuppen av ledevaieren er minst 10 cm forbi den distale tuppen av Sentinel systemet med bruk av røntgenveiledning.
5. Før Sentinel-systemet frem distalt inntil det kommer i kontakt med hemostaseventilen på innføringskateteret. Før Sentinel-systemet forsiktig frem inntil det er fullstendig innført i hemostaseventilen på innføringskateteret.

6. Før frem Sentinel systemet og ledevaieren sammen med bruk av standard intervensjonsteknikk inntil det proksimale filteret er i det planlagte målområdet i hals-arm-arterien med delen med den sammentrekbare hylsen på kateteret pekende nedover i aorta ascendens. Hvis kateteret tupper pekner ned i aorta descendens, trekk systemet tilbake og vri det for å føre det ned i aorta ascendens.

ADVARSEL: Ikke fremfør Sentinel systemet uten en ledevaier som strekker seg distalt forbi kateteret tuppen med minst 10 cm.

ADVARSEL: Ikke bruk kraftig trykk på Sentinel systemet ved innføring eller fremføring gjennom innføringskateteret eller blodkar. Kraftig trykk kan forårsake skade på enheten og/eller skade pasienten.

Merk: Den sammentrekbare hylsen vil trenge seg inn i aorta under plassering av den proksimale filteret.

7. Plasser det proksimale filteret ved å holde fremre håndtak i en fast stilling mens glideren for det proksimale filteret (**nr. 1**) trekkes helt tilbake.
8. Korrekt plassering av det proksimale filteret skal bekreftes ved røntgenveiledning. Det proksimale filteret skal plasseres i hals-arm-arterien for å forhindre at noe avfall når frem til høyre karotidarterie. Se figur 4 og figur 5.
9. Hvis filterplasseringen ikke er optimal, kan filteret trekkes tilbake og gjenplasseres opp til to ganger. Dette kan gjøres ved å holde fremre håndtak i en låst stilling og fremføre glideren til det proksimale filteret (**nr. 1**) inntil det proksimale filteret er tilbake i hylsen. Det proksimale filteret kan deretter gjenplasseres ved å fremføre eller tilbaketrekke kateteret inntil optimal plassering oppnås. Til slutt blir det proksimale filteret plassert på nytt ved å trekke glideren til den proksimale filteret (**nr. 1**) tilbake mens fremre håndtak holdes i en låst stilling.

FORSIKTIG: Gjenplassering, hvis nødvendig, skal bare gjøres under innledende plassering.

10. Bruk røntgenveiledning for å bekrefte apposisjon av filter mot karvegg, og sikre at det proksimale filteret og den proksimale hylsen ikke beveger seg etter plassering.
11. Trekk ledevaieren tilbake inntil tuppen befinner seg rett innenfor den distale tuppen av Sentinel kateteret.
12. Løsne fremre håndtakslås for å muliggjøre plassering av den sammentrekbare hylsen.
13. Plasser den sammentrekbare hylsen ved å manipulere bakre håndtak i forhold til fremre håndtak for å plassere kateteret tuppen. Vri knotten for sammentrekning (**nr. 2**) på bakre håndtak i pilens retning for å bøye tuppen på den sammentrekbare hylsen etter behov mot ostium av venstre karotidarterie.

FORSIKTIG: Ikke beveg fremre håndtak og derved det proksimale filteret, mens bakre håndtak manipuleres.

14. Fremfør 0,014" ledevaier forbi den distale tuppen av den sammentrekbare hylsen for å plassere ledevaieren i venstre karotidarterie.

FORSIKTIG: Ikke fremfør ledevaieren mer enn 5 cm inn i venstre karotidarterie.

15. Plasser den sammentrekbare hylsen slik at kurvaturen passer munningen mellom hals-arm-arterien – aorta – venstre karotidarterie og trekkes opp til møtepunktet mellom de to blodkarene, se figur 6.
Merk: Pass på at den sammentrekbare hylsen er godt apponert mot møtepunktet og ikke trenger inn i hulrommet i aorta. Se figur 6 for korrekt plassering og figur 8 for ukorrekt plassering.
16. Sikre plasseringen av den sammentrekbare hylsen ved å stramme fremre håndtakslås.
17. Løsne bakre håndtakslås og fremfør det distale filteret med røntgenveiledning ved å skyve glideren for det distale filteret (**nr. 3**) fremover inntil den distale filterrammen er helt utslått og apponert mot karveggen. Det distale filteret bør plasseres rett forbi tuppen på den sammentrekbare hylsen og bevegelser skal reduseres til et minimum når det er helt utslått i blodkaret. Se figur 2.

ADVARSEL: Reduser bevegelse av Sentinel systemet etter plassering av filteret. Overdreven bevegelse kan føre til embolisering av avfall og skade på blodkar og/eller enheten.

18. Bruk røntgenveiledning for å bekrefte apposisjon av distalt filter mot karvegg. Se figur 7.
19. Stram låsen på bakre håndtak. Se figur 1.

FORSIKTIG: Sikre at fremre og bakre håndtakslåser er strammet og sikret for videre trinn i prosedyren.

ADVARSEL: Sentinel systemet skal aldri brukes til å levere noen væsker til pasienten, f. eks. kontrastmiddel, heparinisert saltvann osv.

FORSIKTIG: Gjenplassering, hvis nødvendig, skal bare gjøres under innledende plassering.

20. Dekk den synlige delen av Sentinel systemet med en kompress for å hindre bevegelse under påfølgende endovaskulære prosedyrer.

FORSIKTIG: Det skal utvisis forsiktighet så synlig kateter IKKE bøyes.

ADVARSEL: Reduser bevegelse av Sentinel systemet og filterne etter plassering av filteret. Overdreven bevegelse kan føre til embolisering av avfall og skade på blodkar og/eller enheten.

ADVARSEL: Hvis det oppdages stor bevegelse av det proksimale eller distale filteret, skal det kontrolleres ved røntgenveiledning at filterne er apponert mot karveggen.

ADVARSEL: Ved mistanke om hindring av arteriell gjennomstrømming (sakte / ingen flyt) skal filterne trekkes ut. Se Uttrekking nedenfor.

Bruk under prosedyrer – Uttrekking

ADVARSEL: Ikke trekk overdrevent hardt i Sentinel systemet under bruk for å unngå at filtermembraner revner, filtreringer faller av, skade på systemet eller skade på pasienten.

ADVARSEL: Sentinel systemet skal aldri føres inn eller trekkes ut uten ordentlig røntgenveiledning.

ADVARSEL: Trekk aldri ut eller beveg intravaskulært utstyr hvis du møter motstand før årsaken til motstanden er klarlagt. Fremføring eller uttrekking med motstand kan føre til embolisering av avfall og skade på blodkar og/eller enheten.

Det finnes to metoder for uthenting av distalt filter: Delvis og fullstendig innhentning

1. Løsne låsen på bakre håndtak. Se figur 1.

2. Innhet det distale filteret ved bruk av en av de to følgende metodene:
- Full innhenting:** Trekk glideren for det distale filteret (nr. 3) forsiktig tilbake i forhold til bakre håndtak inntil den røntgentette distale filtertuppen er på linje med den røntgentette markøren på den sammentrekkbare hylsetuppen som kan sees ved røntgenveiledning. Stram låsen på bakre håndtak. Hvis det oppleves motstand under innhenting av det distale filteret eller ved mistanke om at det distale filteret er altfor fullt, skal metoden for delvis innhenting følges, se detaljerte opplysninger nedenfor.
 - Delvis innhenting:** Trekk glideren for det distale filteret (nr. 3) forsiktig tilbake i forhold til bakre håndtak inntil den røntgentette distale filteringen er sammenrullet i den sammentrekkbare hylsetuppen som kan sees ved røntgenveiledning. Stram låsen på bakre håndtak.

ADVARSEL: Det skal utvises forsiktighet ved bruk av metoden for delvis uthenting. Hvis det oppleves motstand under tilbaketrekkning av kateteret, skal det distale filteret og den sammentrekkbare hylsen fremføres sammen distalt og det distale filteret skal deretter trekkes lenger inn i den sammentrekkbare hylsen for det gjøres et nytt forsøk på å trekke kateteret ut.

- Løse fremre håndtakslås og trekk ut tuppen på det sammentrekkbare hylsen fra venstre karotiderarterie ved å manipulere, rett ut, vri og fremføre eller tilbaketrekk det bakre håndtaket og vri på knotten for sammentrekning (nr. 2) inntil tuppen på den sammentrekkbare hylsen er rett og inne i aorta.
- Før den sammentrekkbare hylsen helt frem ved å fremføre bakre håndtak inntil knotten for sammentrekning (nr. 2) kommer i kontakt med fremre håndtakslås for å sikre at den ikke interfererer med den proximale hylsen eller det proximale filteret under uttrekking av det proximale filteret. Stram låsen på fremre håndtak. Se figur 9.
- Gjeninnfør det proximale filteret ved å holde fremre håndtak i en låst stilling og før glideren for det proximale filteret (nr. 1) frem inntil den røntgentette markøren på den proximale hylsen moter den sammentrekkbare hylsen som kan sees ved røntgenveiledning. Se figur 9. På dette trinnet skal fremre håndtak beveges så lite som mulig. Hvis det proximale filteret beveges mens det er plassert, kan det medføre skade på blodkar eller at avfall forsvinner.
- Før ledevaleren frem for uttrekking av Sentinel systemet. Trekk ut katetersystemet med bruk av røntgenveiledning.
Merk: Hvis det er motstand ved fjerning av Sentinel systemet fra innføringskateteret, fjern innføringskateteret og Sentinel systemet samlet.

FORSIKTIG: Denne enheten skal ikke steriliseres på nytt eller gjenbrukes.

Oppbevaring:

- Skal ikke oppbevares i direkte sollys
- Oppbevares tørt

Merk: Kast produkt og pakning etter bruk i overensstemmelse med retningslinjer fra sykehus og /eller lokale forskrifter og retningslinjer.

ANSVARSRASKRIVELSE

Selv om dette produktet er fremstilt under nøye kontrollerte betingelser har Claret Medical, Inc. ingen kontroll over hvilke betingelser produktet brukes under. Claret Medical, Inc. frasier seg derfor ethvert ansvar, både uttrykt og implisitt, med hensyn til produktet som omfatter, men ikke er begrenset til, ethvert implisitt ansvar for salgbarhet eller egnethet for et spesielt formål. Claret Medical, Inc. er ikke ansvarlig overfor noen personer eller enheter for medisinske utgifter eller noen direkte, tilfældige eller etterfølgende skader på grunn av bruk, defekter, eller ulike feilfunksjoner ved produktet, selv om krav etter slike skader er basert på garanti, kontrakt, søksmål eller på annen måte. Ingen enkeltperson har myndighet til å forplikte Claret Medical, Inc. på noen måte med hensyn til dette produktet. Utelukkelse og begrensninger som er beskrevet ovenfor er ikke ment som, og skal ikke oppfattes som, overtredelse av obligatoriske forpliktelser i henhold til gjeldende lovverk. Hvis noen del av denne ansvarsfraskrivelsen ansees som ulovlig, ikke håndhevable eller i konflikt med gjeldende lov av en domstol med kompetent domsmyndighet skal validiteten av de gjenværende delene av denne ansvarsfraskrivelsen ikke påvirkes og rettighetene og forpliktelser skal oppfattes og utoves som om denne ansvarsfraskrivelsen ikke inneholdt de spesielle delene eller betingelsene som ansees som ugyldige.

Claret Medical™

Sentinel™ Cerebral Protection System

R Only (Utdyde sig z przepisu lekarza)
Instruksja obsługi



OPIS PRODUKTU

Sentinel Cerebral Protection System firmy Claret Medical jest wprowadzonym przezskórnym urządzeniem zabezpieczającym przed zatorami naczyniowymi, którego celem jest wychwycenie i usunięcie fragmentów uwolnionych podczas zabiegów wewnątrznaczyniowych. System Sentinel wykorzystuje filtr przeciwzatorowy wprowadzony do tętnicy ramienno-głowowej (filtr proksymalny) oraz drugi filtr przeciwzatorowy wprowadzony do lewej tętnicy szyjnej wspólnej (filtr dystalny). Po zakończeniu zabiegu filtry i fragmenty są wychwycone do cewnika i usunięte z organizmu pacjenta.

System Sentinel składa się z cewnika rozmiaru 6 Fr z uwalnianymi filtrami proksymalnym i dystalnym, wyginanej osłony i integralnego podzespołu uchwyty. Końcówka wyginanej osłony, końcówka proksymalna osłony, pętla filtra proksymalnego, pętla filtra dystalnego i końcówka filtra dystalnego są radioceniujące, aby ułatwić obrazowanie podczas zabiegu. Patrz Ilustracje 1 i 2.

Tabela 1: Wskazówki dotyczące dopasowywania rozmiarów filtra do naczynia

Numer REF (Model) do zamówień	Rozmiar filtra proksymalnego (mm)	Docelowy rozmiar naczynia proksymalnego (mm)	Rozmiar filtra dystalnego (mm)	Docelowy rozmiar naczynia dystalnego (mm)	Kształt luku wyginanej osłony
CMS15-7A	15	9.0 – 15.0	7	5.0 – 7.0	A
CMS15-7B					B
CMS15-7C					C
CMS15-10A	10	6.5 – 10.0	10	6.5 – 10.0	A
CMS15-10B					B
CMS15-10C					C

Tabela 2: Dane techniczne systemu Sentinel

Rozmiar systemu wprowadzania	6F
Długość robocza	95 cm
Długość osłony wyginanej	4 cm
Zgodność z przewodnikiem	Przewodnik wieńcowy z końcówką miękką, średnica 0,014 cala (0,36 mm), minimalna długość 175 cm

Opakowanie zawiera jeden (1) system Sentinel*

*Na oznakowaniu opakowania podano konkretny model. Należy zapoznać się z anatomią pacjenta wykonując TK lub angiogram przed wybraniem odpowiedniego kształtu luku, zgodnie z Ilustracją 3.

WSKAZANIA

System Sentinel jest wskazany do zabezpieczenia przed zatorom poprzez wychwycenie i usunięcie materiałów zatorowych (zakrzepu/fragmentów), które mogłyby przedostać się do układu naczyniowego mózgu podczas zabiegów wewnątrznaczyniowych. Średnice tętnic w miejscu osadzenia filtrów należy zmierzyć, a rozmiar filtra dopasować do proksymalnego i dystalnego naczynia docelowego zgodnie z Tabelą 1.

PRZECIWSKAZANIA

- Nie stosować u pacjentów, u których przeciwwskazane jest leczenie przeciwzakrzepowe i przeciwplytkowe.
- Nie stosować w naczyniach nadmiernie krętych.
- Nie stosować u pacjentów z nieopanowanymi schorzeniami krwotocznymi.
- Nie stosować u pacjentów z ograniczonym dopływem krwi do prawej kończyny górnej.
- Nie stosować u pacjentów, u których zmniejszenie lewej tętnicy szyjnej wspólnej lub tętnicy ramienno-głowowej przekracza 70%.
- Nie stosować u pacjentów, u których obserwuje się znaczne zmniejszenie tętnicy ramienno-głowowej lub lewej tętnicy szyjnej, rozszerzenie, przecięcie lub tętniak na ujściu tętnicy lub w obrębie 3 cm od ujścia tętnicy.

OSTRZEŻENIA

System Sentinel powinni stosować wyłącznie lekarze, którzy zostali odpowiednio przeszkoleni i znają zasady, zastosowania kliniczne, powikłania, działania niepożądane i niebezpieczeństwa zwykle związane z zabiegami wewnątrznaczyniowymi.

- Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi wskazówkami i oznaczeniami wyrobu. Należy zastosować się do wszystkich ostrzeżeń, przestróg i środków ostrożności podanych w niniejszej instrukcji obsługi. Nieprzestrzeżenie tych zaleceń może prowadzić do powikłań.
- Należy zapoznać się z instrukcją obsługi każdego urządzenia stosowanego w zabiegach interwencyjnych, które będą stosowane wraz z systemem Sentinel pod kątem jego przeznaczenia, sposobu ustalania rozmiarów, ostrzeżeń i środków ostrożności.
- Należy podać odpowiednie środki przeciwplytkowe/przeciwzakrzepowe przed i po zabiegu, zgodnie z normami praktyki medycznej.
- Przed użyciem sprawdzić, czy produkt lub jego opakowanie nie mają śladów uszkodzeń. Nie wolno używać wyrobu uszkodzonego lub wyciągniętego z uszkodzonego opakowania.
- Nie należy posuwać ani cofać systemu Sentinel bez właściwej kontroli fluoroskopowej, albo po napotkaniu oporu do czasu ustalenia jego przyczyny. Popychanie pomimo oporu może prowadzić do embolizacji fragmentów, uszkodzenia naczynia i/lub urządzenia.
- Przed wprowadzeniem systemu Sentinel zaleca się ocenę drożności prawej tętnicy promieniowej i ramiennej.
- Zaleca się przeprowadzenie u pacjenta testu Allena, jeśli urządzenie zostanie wprowadzone przez tętnicę promieniową.
- Nie wykonywać zabiegu za pomocą urządzenia z lewego dostępu promieniowego ani lewego dostępu ramiennego.
- Nie stosować systemu Sentinel do podawania jakiegokolwiek płynu pacjentowi, na przykład środka kontrastowego czy preparatów heparynowych itp. w związku z niebezpieczeństwem zatoru powietrznego lub pogorszenia parametrów pracy urządzenia.
- Ograniczyć do minimum ruchy systemu Sentinel po osadzeniu. Nadmierne ruchy filtrów mogą prowadzić do embolizacji fragmentów, uszkodzenia naczynia krwionośnego i/lub urządzenia.
- Nie umieszczać filtrów w uprzednio naprawianej tętnicy.
- Obserwować system Sentinel pod kontrolą fluoroskopu i monitorować stan pacjenta, aby potwierdzić, że filtry nie zostały nadmiernie zablokowane fragmentami, co mogłoby spowodować spowolnienie lub wstrzymanie przepływu. Filtry należy usunąć, jeżeli zostaną zablokowane lub jeżeli dojdzie do zmniejszenia przepływu (zob. Użycie w zabiegu – usuwanie).
- Czas pozostawiania systemu Sentinel w organizmie nie powinien przekraczać 90 minut. Może dojść do niedrożności filtra, co spowoduje spowolnienie lub wstrzymanie przepływu.
- Niestaranne zamknięcie portów przepłukiwania (przedni uchwyt, tylny uchwyt) może spowodować zator powietrzny.
- Nie wolno stosować filtrów o zbyt małej lub zbyt dużej średnicy w stosunku do wybranego naczynia. To mogłoby wywołać niewystarczającą zetknięcie ze ścianą naczynia lub niepełne założenie filtrów. (Zob. Wskazówki w sprawie dopasowywania rozmiarów filtrów, Tabela 1).
- Nie przykładaj nadmiernej siły do systemu Sentinel. Mogłoby to prowadzić do dystalnej embolizacji fragmentów, uszkodzenia naczynia lub urządzenia.
- Dostarczane urządzenie jest w postaci JALOWEJ, po wyjściu metodą radiacyjną. Nie używać w przypadku uszkodzenia bariery jalowej. W przypadku uszkodzenia kontaktować się telefonicznie z przedstawicielem firmy Claret Medical.
- Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowne wyjście mogą naruszyć konstrukcję urządzenia i/lub spowodować jego awarię, prowadząc do urazu, choroby lub zgonu pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowne wyjście stwarzają również ryzyko skażenia urządzenia i/lub spowodowania zakażenia bądź zakażenia krzyżowego, a w szczególności przeniesienia chorób zakaźnych między pacjentami. Zanieczyszczenie urządzenia może być przyczyną urazu pacjenta, jego choroby lub zgonu.
- Po użyciu produkt i jego opakowanie należy usunąć zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu oraz przepisami lokalnymi i/lub krajowymi.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie należy zbyt silnie zginać lub zmieniać kształtu wyginanej osłony systemu Sentinel. Mogłoby to spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Nie stosować wyrobu, jeżeli bariera jalowa opakowania została uszkodzona bądź naruszona.
- Nieprawidłowe zginanie systemu Sentinel może uszkodzić cewnik.
- Nie należy ponownie wyjąławić lub powtórnie używać na innym naczyniu lub u innego pacjenta.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Powikłania urazy w miejscu dostępu, dusznica, krwawienie, zgon, przecięcie naczynia, zator, zabieg chirurgiczny w trybie ratunkowym, krwiak, niedokrwistość, infekcja, zawał mięśnia sercowego, niewydolność nerek, udar, uraz naczynia.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Przygotowanie systemu Sentinel do użycia

- Podać leki przeciwzakrzepowe i monitorować ACT (czas krzepnięcia po aktywacji) według ustalonych procedur szpitalnych. Zaleca się podanie środków przeciwzakrzepowych w dawce wystarczającej do podtrzymania ACT na poziomie co najmniej 250 sekund przez cały okres trwania zabiegu.
- Wykonać angiogram luku aorty.
- Określić miejsca w obrębie naczyń, gdzie zostaną osadzone filtry. Zmierzyc (w mm) średnicę naczynia w tych miejscach i wybrać odpowiednią średnicę filtra proksymalnego i dystalnego systemu Sentinel.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno stosować filtrów o zbyt małej lub zbyt dużej średnicy w stosunku do wybranego naczynia. To mogłoby wywołać niewystarczającą zetknięcie ze ścianą naczynia, niepełne założenie filtrów lub uszkodzenie naczyń.

- Sprawdzić, czy rozmiar osłony introduktora jest wystarczający do systemu Sentinel.
- Stosując technikę jalową, wyjąć system Sentinel z opakowania i umieścić w jalowym polu zabiegowym.

PRZESTROGA: Nie posługiwaj się produktem, jeżeli bariery jalowe opakowania zostały uszkodzone bądź naruszone.

OSTRZEŻENIE: Sprawdzić, czy wyrób nie jest uszkodzony. Nie wolno używać wyrobu uszkodzonego lub wyciągniętego z uszkodzonego opakowania.

Przeplukiwanie systemu Sentinel

PRZESTROGA: Nie przygotowywać systemu Sentinel i nie wkładać filtra proksymalnego i dystalnego w osłonę do czasu bezpośrednio poprzedzającego użycie.

Uwaga: Uchwyt urządzenia jest wyposażony w dwie blokady uchwytów: blokadę tylnego uchwytu i blokadę przedniego uchwytu. Zob. Ilustracja 1. Zamknięcie tych blokad ułatwia przeplukiwanie, zapobiega wydostawaniu się krwi z urządzenia i przesuwaniu się elementów uchwytu urządzenia oraz filtra dystalnego. Blokady należy tymczasowo zwolnić w celu ułatwienia ruchów podzespołów uchwytu.

Uwaga: Główne elementy kontrolne stosowane do uwolnienia tego urządzenia, tj. suwak filtra proksymalnego (#1), pokrętko wyginające (#2) i suwak filtra dystalnego (#3) są oznaczone numerami „1”, „2” i „3”, co wskazuje na kolejność, w jakiej należy ich użyć. W tym dokumencie nazwy te będą podawane wraz z numerami elementów kontrolnych przypisanych do nazw.

- Wyjąć mandryn pakunkowy ze światła przewodnika dystalnego i usunąć.
- Upewnić się, że blokada przedniego uchwytu i blokada tylnego uchwytu są zaciśnięte.
- Przeplukać port przeplukiwania w suwaku filtra dystalnego (#3) płynem fizjologicznym z heparyną do czasu usunięcia całości powietrza i wypływania płynu przez światło przewodnika końcówki filtra dystalnego. Patrz Ilustracja 1.
- Przeplukać port przeplukiwania tylnego uchwytu płynem fizjologicznym z heparyną do czasu usunięcia całości powietrza i wypływania płynu z końcówki wyginanej osłony. Zob. Ilustracja 1. Po zakończeniu przeplukiwania sprawdzić, czy kurek portu przeplukiwania jest zamknięty.
- Przeplukać port przeplukiwania przedniego uchwytu płynem fizjologicznym z heparyną do czasu usunięcia całości powietrza i wypływania płynu z końcówki osłony proksymalnej. Zob. Ilustracja 1. Po zakończeniu przeplukiwania sprawdzić, czy kurek portu przeplukiwania jest zamknięty.
- Zanurzyć końcówkę dystalną urządzenia w płynie fizjologicznym z heparyną i zwolnić blokadę tylnego uchwytu. Po zanurzeniu powoli cofać suwak filtra dystalnego (#3), aby wciągnąć filtr dystalny do miejsca, gdzie filtr będzie całkowicie złożony w wyginanej osłonie. Zanurzonym filtrem można poruszać w celu łatwiejszego usuwania pęcherzyków. Dokręcić blokadę tylnego uchwytu.

Uwaga: Przeplukiwanie i wsuwanie filtra dystalnego w osłonę można powtórzyć w celu zapewnienia, że całość powietrza została usunięta z układu.

PRZESTROGA: Nie cofać nadmiernie filtra dystalnego, gdyż mogłoby to spowodować uszkodzenie.

- Potwierdzić, że dystalna osłona wyginana jest wprowadzona do końca, tj. pokrętko wyginania (#2) styka się z blokadą przedniego uchwytu, aby mieć pewność, że nie zaciepa osłonę filtra proksymalnego. Dokręcić blokadę przedniego uchwytu. Po zanurzeniu wsunąć filtr proksymalny w osłonę, powoli posuwając suwak filtra proksymalnego (#1) w stosunku do przedniego uchwytu do czasu, aż filtr proksymalny będzie w pełni w osłonie. Zanurzonym filtrem można poruszać w czasie wprowadzania w osłonę w celu łatwiejszego usuwania pęcherzyków. Patrz Ilustracje 1 i 9.
Uwaga: Przeplukiwanie i wsuwanie filtra proksymalnego w osłonę można powtórzyć w celu zapewnienia, że całość powietrza została usunięta z układu.
- Po zanurzeniu ponownie przeplukać przez port przeplukiwania przedniego uchwytu płynem fizjologicznym z heparyną do czasu usunięcia całości powietrza i wypływania płynu z końcówki osłony proksymalnej. Zob. Ilustracja 1. Po zakończeniu przeplukiwania sprawdzić, czy kurek portu przeplukiwania jest zamknięty.

OSTRZEŻENIE: Nie należy stosować systemu Sentinel jeżeli nie został on odpowiednio przepłukany. Nieprawidłowe przygotowanie i przepłukanie urządzenia przed użyciem może spowodować wprowadzenie powietrza i uraz pacjenta.

Uwaga: Zaciśnąć wszystkie blokady przedniego i tylnego uchwytu przed wprowadzeniem urządzenia, aby nie dopuścić do przypadkowych ruchów.

Uwaga: Użyć co najmniej 10 ml płynu fizjologicznego z heparyną do przepłukania portu przeplukiwania przedniego uchwytu w celu upewnienia się, że całe powietrze zostało wyparte z systemu.

Uwaga: Należy zapoznać się z instrukcją obsługi każdego urządzenia stosowanego w zabiegach interwencyjnych wraz z systemem Sentinel pod kątem jego przeznaczenia, sposobu ustalania rozmiarów, ostrzeżeń i środków ostrożności.

Zastosowanie w zabiegu – wprowadzenie i zakładanie

OSTRZEŻENIE: Nie wolno stosować systemu Sentinel jeżeli nie został on odpowiednio przepłukany. Nieprawidłowe przygotowanie i przepłukanie urządzenia przed użyciem może spowodować wprowadzenie powietrza i uraz pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Nie należy posuwać, manipulować ani wycofywać systemu Sentinel bez odpowiedniego obrazowania fluoroskopowego, aby nie dopuścić do uszkodzeń systemu i/lub urazów pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Nie stosować systemu Sentinel do podawania jakiegokolwiek płynu pacjentowi, na przykład środka kontrastowego, preparatów heparynowych itp.

- Stosując typowe techniki zabiegowe, wprowadzić osłonę introduktora rozmiaru 6 Fr do tętnicy promieniowej lub ramiennej prawego ramienia pacjenta.
- Wprowadzać miękką końcówkę przewodnika wieńcowego o średnicy 0,014 cala w końcówkę filtra dystalnego umieszczoną w dystalnym końcu systemu Sentinel do czasu, aż końcówka przewodnika będzie osadzona wewnątrz dystalnej końcówki cewnika Sentinel.
Uwaga: Sztywny przewodnik może zmienić kształt wyginanej osłony i utrudnić kaniulację lewej tętnicy szyjnej wspólnie.
Uwaga: Przewodniki ze spiralami pośrednimi mogą ulec odkształceniu podczas kaniulowania lewej tętnicy szyjnej wspólnej, co utrudni ruch przewodnika.
- Wsunąć system Sentinel w osłonę introduktora.
- W prawym ramieniu pacjenta posuwać przewodnik w stosunku do systemu Sentinel do czasu, aż dystalna końcówka przewodnika znajdzie się co najmniej 10 cm poza dystalną końcówką systemu Sentinel co należy potwierdzić na obrazie fluoroskopowym.
- Posuwać system Sentinel do czasu, aż zetknie się z zaworem hemostatycznym osłony introduktora. Delikatnie posuwać system Sentinel do czasu jego pełnego wprowadzenia do zaworu hemostatycznego introduktora.
- Posunąć system Sentinel i przewodnik razem stosując typowe techniki zabiegowe do czasu, aż filtr proksymalny znajdzie się w założonej lokalizacji docelowej w tętnicy ramiennej-głowowej, a wyginana osłona będzie schodzić w dół aorty wstępującej. Jeżeli końcówka cewnika schodzi w dół aorty zstępującej, wysunąć system i obrócić, aby posuwać go w dół aorty wstępującej.

OSTRZEŻENIE: Nie posuwać systemu Sentinel jeżeli przewodnik nie jest wysunięty dystalnie za końcówkę cewnika o minimum 10 cm.

OSTRZEŻENIE: Nie przykładaj nadmiernej siły do systemu Sentinel podczas wprowadzania lub posuwania go przez osłonę introduktora lub naczynia krwionośne. Nadmierna siła może spowodować uszkodzenie urządzenia i/lub uraz pacjenta.

- Uwaga:** Wyginana osłona będzie wchodzić do aorty podczas osadzania filtra proksymalnego.
Osadzić filtr proksymalny trzymając przedni uchwyt w stałym położeniu i powoli, do końca, cofając suwak filtra proksymalnego (#1).

- Potwierdzić fluoroskopowo prawidłowe umieszczenie filtra proksymalnego. Filtr proksymalny powinien być umieszczony w tętnicy ramiennej-głowowej, aby nie dopuścić do przedostawania się fragmentów do prawej tętnicy szyjnej. Patrz Ilustracje 4 i 5.
- Jeżeli położenie filtra nie jest optymalne, filtr można wyjąć i przemieścić, maksymalnie dwa razy. Można to przeprowadzić przytrzymując przedni uchwyt w stałym położeniu i posuwając suwak filtra proksymalnego (#1) do czasu, aż znajdzie się ponownie w osłonie. Następnie można przemieścić filtr proksymalny posuwając go osignięcia optymalnego położenia. Następnie filtr proksymalny usadza się w nowym położeniu cofając suwak filtra proksymalnego (#1) i jednocześnie przytrzymując uchwyt przedni w stałym położeniu.

PRZESTROGA: Ewentualne przemieszczanie można wykonać tylko podczas początkowego osadzania.

- Potwierdzić fluoroskopowo przyleganie filtra do ściany naczynia i uważać, aby filtr proksymalny i osłona proksymalna nie przesunęły się po osadzeniu.
- Wycofać przewodnik, aż końcówka ledwie wejdzie do końcówki dystalnej cewnika Sentinel.
- Połączować blokadę uchwytu przedniego, aby ułatwić ustawianie wyginanej osłony.
- Ustawić osłonę wyginaną manipulując tylnym uchwytem w stosunku do uchwytu przedniego, aby ustawić końcówkę cewnika. Ustawić pokrętko wyginające (#2) na tylnym uchwycie w kierunku strzałek, aby wygiąć końcówkę osłony wyginanej tak, jak jest to konieczne, w stronę ujścia lewej tętnicy szyjnej wspólnej.

PRZESTROGA: Nie poruszać przedniego uchwytu, a tym samym też filtra proksymalnego, podczas manipulowania tylnym uchwytem.

- Wysunąć przewodnik o średnicy 0,014" poza dystalną końcówkę osłony wyginanej, aby umieścić przewodnik w lewej tętnicy szyjnej wspólnej.

PRZESTROGA: Nie wprowadzać przewodnika dalej niż 5 cm w lewą tętnicę szyjną wspólną.

- Umieścić wyginaną osłonę w ten sposób, aby jej wygięcie było zgodne z kształtem połączenia tętnica ramiennej-głowowa–aorta–lewa tętnica szyjna wspólna i aby była podciągnięta do rozwidlenia dwóch naczyń (patrz Ilustracja 6).
Uwaga: Potwierdzić, że wyginana osłona jest w odpowiedniej pozycji względem rozwidlenia i nie wystaje w przestrzeń aorty. Ilustracja 6 pokazuje prawidłowe ustawienie, a Ilustracja 8 nieprawidłowe ustawienie.
Zabezpieczyć pozycję wyginanej osłony zaciskając blokadę przedniego uchwytu.
- Połączować blokadę tylnego uchwytu i posunąć filtr dystalny pod kontrolą fluoroskopii, popychając suwak filtra dystalnego (#3) do przodu, aż ramka filtra dystalnego będzie w pełni rozciągnięta i będzie przylegać do ściany naczynia. Filtr dystalny należy umieścić tuż za końcówką osłony wyginanej i ograniczyć przesuwanie po jego całkowitym rozpostarciu w świetle naczynia. Patrz Ilustracja 2.

OSTRZEŻENIE: Ograniczyć do minimum ruchy systemu Sentinel po umieszczeniu filtra. Nadmierne ruchy mogą prowadzić do embolizacji fragmentów, uszkodzenia naczynia krwionośnego i/lub urządzenia.

- Potwierdzić fluoroskopowo przyleganie filtra dystalnego do ściany naczynia. Patrz Ilustracja 7.
- Zaciśnąć blokadę tylnego uchwytu. Patrz Ilustracja 1.

PRZESTROGA: Przed przystąpieniem do jakichkolwiek dalszych procedur należy upewnić się, że blokada przedniego uchwytu i blokada tylnego uchwytu są zamknięte.

OSTRZEŻENIE: Nie stosować systemu Sentinel do podawania jakiegokolwiek płynu pacjentowi, na przykład środka kontrastowego, preparatów heparynowych itp.

PRZESTROGA: Ewentualne przemieszczanie można wykonać tylko podczas początkowego osadzania.

- Przykręć odsłonięte części uchwytu Sentinel i cewnika chustą jałową, aby nie dopuścić do ruchów podczas następnych zabiegów wewnątrznaczyniowych.

PRZESTROGA: NIE należy skręcać odsłoniętego cewnika.

OSTRZEŻENIE: Ograniczyć do minimum ruchy systemu Sentinel i filtrów po ich osadzeniu. Nadmierne ruchy mogą prowadzić do embolizacji fragmentów, uszkodzenia naczynia krwionośnego i/lub urządzenia.

OSTRZEŻENIE: W razie zauważenia znacznego ruchu filtra proksymalnego lub dystalnego, należy potwierdzić fluoroskopowo, że filtr nadal dobrze przylega do ściany naczynia.

OSTRZEŻENIE: W wypadku podejrzenia, że doszło do zakłócenia przepływu tętniczej (powolny przepływ lub brak), należy usunąć filtry. Zob. część na temat usuwania poniżej.

Zastosowanie zabiegowe - usuwanie

OSTRZEŻENIE: Nie ciągnąć systemu Sentinel z nadmierną siłą, aby nie dopuścić do zerwania membrany filtra, odłączenia pętli filtra, uszkodzenia systemu lub urazu pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Nie posuwać i nie cofać systemu Sentinel bez właściwej kontroli fluoroskopowej.

OSTRZEŻENIE: W żadnym wypadku nie wolno wycofywać ani przesuwać urządzenia śródnaczyniowego po napotkaniu oporu, do czasu ustalenia jego przyczyny. Popychanie lub cofanie pomimo oporu może prowadzić do embolizacji fragmentów, uszkodzenia naczynia i/lub urządzenia.

Istnieją dwie metody usuwania filtra dystalnego: Usunięcie z częściową i z pełną osłoną

- Połączować blokadę tylnego uchwytu. Patrz Ilustracja 1.
- Usunąć filtr dystalny posługując się jedną z następujących dwóch metod:
 - Usuwanie z pełną osłoną:** Delikatnie cofać suwak filtra dystalnego (#3) w stosunku do tylnego uchwytu, aż końcówka radioceniująca filtra dystalnego będzie równo z radioceniującą końcówką znacznika wyginanej osłony, co należy potwierdzić fluoroskopowo. Dokręcić blokadę tylnego uchwytu. Jeżeli przy usuwaniu filtra dystalnego wystąpi opór, albo jeżeli przypuszczają się, że filtr dystalny jest przepięniony, należy zastosować metodę usuwania z częściową osłoną, jak opisano poniżej.
 - Usuwanie z częściową osłoną:** Delikatnie cofać suwak filtra dystalnego (#3) w stosunku do tylnego uchwytu, aż pętla radioceniująca filtra dystalnego będzie złożona w końcówce osłony wyginanej, co należy potwierdzić fluoroskopowo. Dokręcić blokadę tylnego uchwytu.

OSTRZEŻENIE: Należy zachować szczególną ostrożność stosując metodę usuwania z częściową osłoną. W razie napotkania oporu podczas wyciągania cewnika, posunąć dystalnie filtr dystalny oraz osłonę wyginaną i wycofać filtr dystalny dalej do osłony wyginanej przed ponowną próbą cofnięcia cewnika.

- Poluzować blokadę uchwytu przedniego i wycofać końcówkę osłony wyginanej z lewej tętnicy szyjnej wspólnie poprzez manipulowanie, prostowanie, obracanie i posuwanie lub cofanie tylnego uchwytu oraz obracanie pokrętki wyginającego (#2) do czasu, aż końcówka osłony wyginanej będzie prosta i znajdzie się w tętnicy.
- Popchnąć osłonę wyginaną do końca, posuwając tylny uchwyt do czasu, aż pokrętko wyginające (#2) zetknie się z blokadą przedniego uchwytu, aby uniknąć przeszkód w usuwaniu osłony proksymalnej lub filtra proksymalnego. Dokręć blokadę przedniego uchwytu. Patrz Ilustracja 9.
- Wprowadzić filtr proksymalny ponownie w osłonę, przytrzymując przedni uchwyt w stałym położeniu i powoli posuwając suwak filtra proksymalnego (#1), aż znacznik cieniujący osłony proksymalnej zetknie się z wyginaną osłoną, co należy potwierdzić fluoroskopowo. Patrz Ilustracja 9. Należy zminimalizować cofanie lub posuwanie uchwytu przedniego podczas tej czynności. Przesuwanie filtra proksymalnego w stanie rozpostartym może powodować uszkodzenie naczyń krwionośnych lub uwolnienie fragmentów do krwiobiegu.
- Posunąć prowadnik do przodu przed usunięciem systemu Sentinel. Usunąć system cewnika pod kontrolą fluoroskopową.
Uwaga: W razie napotkania oporu przy wyjmowaniu systemu Sentinel z introduktora, usunąć introduktor razem z systemem Sentinel.

PRZESTROGA: Tego urządzenia nie należy ponownie wyjalwiać ani ponownie używać.

Przechowywanie:

- Podczas przechowywania chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym
- Chronić przed wilgocią

Uwaga: Po użyciu produkt i jego opakowanie należy usunąć zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu oraz przepisami lokalnymi i/lub krajowymi.

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI

Jakkolwiek produkt został wytworzony w starannie kontrolowanych warunkach, Claret Medical Inc. nie ma wpływu na warunki, w jakich ten produkt będzie używany. Claret Medical, Inc. zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności z tytułu gwarancji, wyraźnych lub domniemych, związanych z produktem, w tym między innymi jakichkolwiek domniemych gwarancji przydatności handlowej bądź przydatności do jakiegokolwiek określonego celu. Claret Medical, Inc. nie ponosi odpowiedzialności wobec żadnych osób fizycznych lub prawnych za jakiegokolwiek koszty medyczne lub bezpośrednie, przypadkowe lub wtórne szkody spowodowane użyciem, usterkami, defektami lub nieprawidłowym funkcjonowaniem tego produktu, niezależnie od tego, czy rozszczenie w sprawie takich szkód opiera się na gwarancji, umowie, delikcie lub innych podstawach. Żadna osoba nie ma prawa wiązania firmy Claret Medical, Inc. jakimikolwiek oświadczeniami lub gwarancjami związanymi z tym produktem. Wyłączenia i ograniczenia podane powyżej nie mają na celu i nie będą interpretowane jako próby podważenia obowiązujących postanowień stosownych przepisów prawa. Jeżeli jakakolwiek część tego wyłączenia odpowiedzialności będzie uznana za niezgodną z prawem, nieegzekwowalną lub pozostającą w konflikcie ze stosownymi przepisami prawa przez właściwy sąd, ważność pozostałych części tego wyłączenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji pozostanie bez zmian, a prawa i obowiązki będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji nie zawierało tych konkretnych części lub pojęć uznanych za nieważne.

Claret Medical™ Sentinel™ Cerebral Protection System

ROnly (Sujeito a receita médica)
Instruções de utilização



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **Sentinel Cerebral Protection System** (sistema de proteção cerebral) da Claret Medical é um dispositivo de proteção embólica aplicado por via percutânea, concebido para capturar e remover detritos desalojados durante procedimentos endovasculares. O sistema Sentinel utiliza um filtro embólico, aplicado na artéria braquiocéfálica (filtro proximal), e um filtro embólico secundário, aplicado na artéria carótida comum esquerda (filtro distal). Após a conclusão do procedimento, os filtros e os detritos são novamente capturados para o interior do cateter e removidos do doente.

O sistema Sentinel é composto por um cateter de 6F com filtros proximal e distal desdobráveis, uma bainha articulada e um conjunto de pega integral. A ponta da bainha articulada, a ponta da bainha proximal, o aró do filtro proximal, o aró do filtro distal, o marcador da bainha articulada proximal, o aró do filtro distal e a ponta do filtro distal são radiopacos para permitir a respetiva visualização durante a utilização. Consulte as figuras 1 e 2.

Tabela 1: guia de dimensões do filtro/vaso

Número de encomenda REF (modelo)	Tamanho do filtro proximal (mm)	Tamanho do vaso proximal alvo (mm)	Tamanho do filtro distal (mm)	Tamanho do vaso distal alvo (mm)	Forma da curva da bainha articulada
CMS15-7A	15	9,0 – 15,0	7	5,0 – 7,0	A
CMS15-7B					B
CMS15-7C					C
CMS15-10A	10	6,5 – 10,0	10	6,5 – 10,0	A
CMS15-10B					B
CMS15-10C					C

Tabela 2: especificações do sistema Sentinel

Perfil de aplicação	6F
Comprimento útil	95 cm
Comprimento da bainha articulada	4 cm
Compatibilidade com o fio-guia	Fio-guia coronário de ponta flexível, com 0,014" (0,36 mm) de diâmetro, comprimento mínimo 175 cm

A embalagem contém um (1) sistema Sentinel*

*Consulte o rótulo da embalagem para obter o modelo específico. Analise a anatomia do doente através de TC ou angiografia antes de selecionar a forma da curva adequada, de acordo com a figura 3.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema Sentinel destina-se a ser utilizado como um dispositivo de proteção embólica para capturar e remover material embólico (trombos/detritos) que possa ter entrado no sistema vascular cerebral durante procedimentos endovasculares. Os diâmetros das artérias nos locais de colocação dos filtros devem ser medidos e os filtros devem ser dimensionados de acordo com os vasos proximal e distal alvo, conforme listado na tabela 1.

CONTRAINDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Não utilizar em doentes com contraindicação para terapia anticoagulante e antiplaquetária.
- Não utilizar em vasos com tortuosidade excessiva.
- Não utilizar em doentes com anomalias de coagulação não corrigidas.
- Não utilizar o produto em doentes com compromisso do fluxo de sangue para a extremidade superior direita.
- Não utilizar em doentes com estenose arterial superior a 70%, na artéria carótida comum esquerda ou na artéria braquiocéfálica.
- Não utilizar em doentes cuja artéria braquiocéfálica ou carótida esquerda apresente estenose, ectasia, dissecação ou aneurisma significativo no óstio aórtico ou até 3 cm do óstio aórtico.

ADVERTÊNCIAS

O sistema Sentinel só deve ser utilizado por médicos que tenham recebido formação adequada e que estejam familiarizados com os princípios, aplicações clínicas, complicações, efeitos secundários e perigos comunmente associados aos procedimentos endovasculares.

- Leia atentamente todas as instruções e rótulos antes da utilização. Cumpra todas as advertências, chamadas de atenção e precauções indicadas ao longo destas instruções. O seu não cumprimento pode originar complicações.
- Consulte as instruções de utilização fornecidas com qualquer dispositivo de intervenção a ser utilizado juntamente com o sistema Sentinel para se familiarizar com a sua utilização, dimensões, advertências e precauções.
- A terapia antiplaquetária/anticoagulação apropriada deve ser administrada antes e depois do procedimento, de acordo com a os procedimentos médicos padrão.
- Antes da utilização, a embalagem e o produto devem ser inspecionados relativamente a sinais de danos. Nunca utilize um produto danificado ou um produto de uma embalagem danificada.
- Nunca avance nem retire o sistema Sentinel sem orientação fluoroscópica adequada ou se sentir resistência, até determinar a causa. O avanço contra resistência pode originar embolização de detritos e lesões vasculares e/ou danos no dispositivo.
- Recomenda-se a avaliação da patência da artéria radial ou braquial direita antes da introdução do sistema Sentinel.
- Recomenda-se a realização de um teste de Allen ao doente, caso a artéria radial seja utilizada para introdução do dispositivo.
- Não utilize o dispositivo no acesso radial ou braquial esquerdo.
- Não utilize o sistema Sentinel para administrar qualquer tipo de fluido ao doente, por exemplo, meio de contraste, soro fisiológico heparinizado, etc. devido ao risco de embolia gasosa ou comprometimento do desempenho do dispositivo.
- Minimize o movimento do sistema Sentinel após a colocação inicial. O movimento excessivo dos filtros pode originar embolização de detritos, lesões vasculares e/ou danos no dispositivo.
- Não desdobre os filtros numa artéria anteriormente reparada.
- Observe o sistema Sentinel sob fluoroscopia e monitorize o doente para verificar se os filtros não ficaram obstruídos com detritos, provocando baixo fluxo ou ausência de fluxo. Os filtros devem ser recuperados caso fiquem obstruídos ou se o fluxo estiver comprometido (consulte Procedimento de utilização – Recuperação).
- O tempo de implantação do sistema Sentinel não deve exceder 90 minutos. Pode ocorrer oclusão, originando baixo fluxo ou ausência de fluxo.
- O fecho inadequado das portas de irrigação (pega frontal, pega posterior) pode resultar em embolia gasosa.
- Não utilize filtros com uma dimensão inferior ou superior ao diâmetro do vaso selecionado. Se o fizer, pode ocorrer aposição inadequada da parede do vaso ou desdobragem incompleta dos filtros. (consulte o Guia de dimensões do filtro/vaso, tabela 1).
- Não aplique força excessiva no sistema Sentinel. Se o fizer, pode ocorrer embolização distal de detritos e lesões vasculares ou danos do dispositivo.
- Conteúdo fornecido ESTÉRIL pela radiação. Não utilizar se a barreira estéril estiver danificada. Se forem observados danos, entre em contacto com o seu representante Claret Medical.
- Para uso apenas em um doente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize, pois pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a avaria do dispositivo e originar lesões, doença ou morte do doente. A reutilização, o reprocessoamento ou a reesterilização também pode criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar a infeção ou a infeção cruzada do doente, incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) ente doentes. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doença ou morte do doente.
- Após a utilização, elimine o produto e a embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local.

PRECAUÇÕES

- Não dobre nem remodele à força a bainha articulada do sistema Sentinel. Se o fizer, pode danificar o dispositivo.
- Não utilize o produto se a barreira estéril da embalagem tiver sido danificada ou comprometida.
- Dobrar indevidamente o sistema Sentinel pode danificar o cateter.
- Não reesterilize nem reutilize noutro vaso ou doente.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

Complicação/lesão no local de acesso, angina, hemorragia, morte, dissecação, embolia, cirurgia emergente, hematoma, isquemia, infeção, enfarte do miocárdio, insuficiência renal, acidente vascular cerebral e lesão vascular.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparar o sistema Sentinel para utilização

1. Administre medicação anticoagulante e monitorize o tempo de coagulação ativada de acordo com as orientações institucionais padrão. Recomenda-se a instituição de uma terapia anticoagulante suficiente para manter um tempo de coagulação ativada de pelo menos 250 segundos durante o procedimento.
2. Realize uma angiografia da croça aórtica.
3. Identifique os locais dos vasos onde os filtros serão desdobrados. Meça o diâmetro do vaso nestes locais, em milímetros, e selecione os diâmetros apropriados dos filtros proximal e distal do sistema Sentinel.

ADVERTÊNCIA: não utilize filtros com uma dimensão inferior ou superior ao diâmetro do vaso selecionado. Se o fizer, pode ocorrer aposição inadequada da parede do vaso, desdobragem incompleta dos filtros ou lesões vasculares.

4. Certifique-se de que o tamanho da bainha introdutora permite receber o sistema Sentinel.
5. Recorrendo a técnicas estéreis, retire o sistema Sentinel da embalagem e coloque-o numa zona de trabalho estéril.

ATENÇÃO: não utilize o produto se as barreiras estéreis da embalagem tiverem sido danificadas ou comprometidas.

ADVERTÊNCIA: inspecione o dispositivo quanto a danos. Nunca utilize um produto danificado ou um produto de uma embalagem danificada.

Irrigar o sistema Sentinel

ATENÇÃO: prepare o sistema Sentinel e coloque os filtros proximal e distal na bainha apenas imediatamente antes de os utilizar.

Nota: a pega do dispositivo possui dois bloqueios de pega, o bloqueio da pega posterior e o bloqueio da pega frontal. Consulte a figura 1. O fecho destes bloqueios facilita a irrigação, impede o refluxo de sangue e o movimento dos componentes da pega do dispositivo e do filtro distal. Os bloqueios devem ser temporariamente abertos para facilitar o movimento dos componentes da pega, conforme necessário.

Nota: os controlos primários utilizados para desdobrar o dispositivo, o controlador de deslizamento do filtro proximal (n.º 1), o botão de articulação (n.º 2) e o controlador de deslizamento do filtro distal (n.º 3), estão todos assinalados com os números "1", "2" e "3", indicando a ordem de utilização. Neste documento, estes nomes são apresentados com o número do controlo junto do nome.

1. Retire o estilete da embalagem do lúmen do fio-guia distal e elimine.
2. Certifique-se de que os bloqueios da pega frontal e da pega posterior estão apertados.
3. Efetue a irrigação através da porta de irrigação do controlador de deslizamento do filtro distal (n.º 3), com soro fisiológico heparinizado, até remover todo o ar e o fluido passar pelo lúmen do fio-guia da ponta do filtro distal. Consulte a figura 1.
4. Efetue a irrigação através da porta de irrigação da pega posterior, com soro fisiológico heparinizado, até remover todo o ar e o fluido passar pela ponta da bainha articulada. Consulte a figura 1. Certifique-se de que a torneira de passagem da porta de irrigação é fechada após a irrigação.
5. Efetue a irrigação através da porta de irrigação da pega frontal, com soro fisiológico heparinizado, até remover todo o ar e o fluido passar pela ponta da bainha proximal. Consulte a figura 1. Certifique-se de que a torneira de passagem da porta de irrigação é fechada após a irrigação.
6. Mergulhe a extremidade distal do dispositivo em soro fisiológico heparinizado e solte o bloqueio da pega posterior. Com a ponta distal mergulhada, recolha lentamente o filtro distal puxando o controlador de deslizamento do filtro distal (n.º 3) até o filtro colapsar totalmente para o interior da bainha articulada. O filtro mergulhado pode ser agitado durante a colocação na bainha para facilitar a remoção de bolhas. Aperte o bloqueio da pega posterior.

Nota: a irrigação e a colocação do filtro distal na bainha podem ser repetidas para garantir que o ar foi completamente removido do sistema.

ATENÇÃO: não recolha o filtro distal em demasia, pois podem ocorrer danos.

7. Certifique-se de que a bainha articulada está totalmente avançada, até o botão de articulação (n.º 2) estar em contacto com o bloqueio da pega frontal, para garantir que não interfere com a colocação do filtro proximal na bainha. Aperte o bloqueio da pega frontal. Enquanto mergulhado, coloque o filtro proximal na bainha fazendo avançar lentamente o controlador de deslizamento do filtro proximal (n.º 1) em relação à pega frontal, até o filtro proximal estar totalmente na bainha. O filtro mergulhado pode ser agitado durante a colocação na bainha para facilitar a remoção de bolhas. Consulte as figuras 1 e 9.
8. **Nota:** a irrigação e a colocação do filtro proximal na bainha podem ser repetidas para garantir que o ar foi completamente removido do sistema. Enquanto mergulhado, efetue novamente a irrigação através da porta de irrigação da pega frontal, com soro fisiológico heparinizado, até remover todo o ar e o fluido passar pela ponta da bainha proximal. Consulte a figura 1. Certifique-se de que a torneira de passagem da porta de irrigação é fechada após a irrigação.

ADVERTÊNCIA: não utilize um sistema Sentinel que não tenha sido devidamente irrigado. A não preparação e irrigação do dispositivo antes da utilização pode permitir a entrada de ar, podendo originar lesões no doente.

Nota: aperte os bloqueios da pega frontal e posterior antes da aplicação do dispositivo, para evitar movimentos não intencionais.

Nota: Utilize um mínimo de 10 cc de soro fisiológico heparinizado para efetuar a irrigação através da porta de irrigação da pega frontal, para garantir a remoção completa do ar do sistema.

Nota: Consulte as instruções de utilização fornecidas com qualquer dispositivo de intervenção a ser utilizado juntamente com o sistema Sentinel para se familiarizar com a sua utilização, dimensões, advertências e precauções.

Procedimento de utilização – Aplicação e desdobragem

ADVERTÊNCIA: não utilize um sistema Sentinel que não tenha sido devidamente irrigado. A não preparação e irrigação do dispositivo antes da utilização pode permitir a entrada de ar, podendo originar lesões no doente.

ADVERTÊNCIA: nunca avance, manipule nem retire o sistema Sentinel sem orientação fluoroscópica adequada, para evitar danificar o sistema e/ou lesões no doente.

ADVERTÊNCIA: o sistema Sentinel não deve ser utilizado para administrar qualquer tipo de fluido ao doente, por exemplo, meio de contraste, soro fisiológico heparinizado, etc.

1. Utilizando uma técnica de intervenção padrão, coloque uma bainha introdutora de 6F na artéria radial ou braquial do braço direito do doente.
2. Insira um fio-guia coronário de 0,014", com ponta flexível, na ponta do filtro distal localizado na extremidade distal do sistema Sentinel até a ponta do fio-guia entrar na ponta distal do cateter Sentinel.
Nota: Um fio-guia rígido pode afetar a forma da curva da bainha articulada, dificultando a canulação da carótida comum esquerda.
Nota: Os fios-guia com espirais intermédias podem deformar-se durante a canulação da carótida comum esquerda, comprometendo o movimento do fio-guia.
3. Introduza o sistema Sentinel na bainha introdutora.
4. No braço direito do doente, faça avançar o fio-guia em relação ao sistema Sentinel até a ponta distal do fio-guia estar a um mínimo de 10 cm para lá da ponta distal do sistema Sentinel, procedendo sob controlo fluoroscópico.
5. Faça avançar o sistema Sentinel distalmente até entrar em contacto com a válvula de hemóstase da bainha introdutora. Faça avançar o sistema Sentinel com cuidado até o inserir totalmente na válvula de hemóstase do introdutor.
6. Faça avançar o sistema Sentinel e o fio-guia em simultâneo, utilizando uma técnica de intervenção padrão, até o filtro proximal estar na localização alvo pretendida, na artéria braquiocéfálica, com a secção da bainha articulada do cateter a descer pela aorta ascendente. Caso a ponta do cateter desça pela aorta descendente, puxe o sistema e rode-o para o fazer descer pela aorta ascendente.

ADVERTÊNCIA: não faça avançar o sistema Sentinel sem existir um fio-guia que se prolongue distalmente, para além da ponta do cateter, pelo menos 10 cm.

ADVERTÊNCIA: não utilize força excessiva no sistema Sentinel quando o introduzir ou fizer avançar na bainha introdutora ou nos vasos sanguíneos. A força excessiva pode danificar o dispositivo e/ou provocar lesões no doente.

Nota: a bainha articulada fica saliente na aorta durante a desdobragem do filtro proximal.

7. Desdobre o filtro proximal segurando a pega frontal numa posição fixa e recolhendo lenta e totalmente o controlador de deslizamento do filtro proximal (n.º 1).
8. Confirme a posição correta do filtro proximal através de fluoroscopia. O filtro proximal deve ser posicionado na artéria braquiocéfálica para impedir a chegada de quaisquer detritos à artéria carótida direita. Consulte as figuras 4 e 5.

9. Se a posição do filtro não for ideal, o filtro pode ser recuperado e reposicionado até duas vezes. Isto pode ser feito segurando a pega frontal numa posição fixa e introduzindo o controlador de deslizamento do filtro proximal (n.º 1) até o filtro proximal ficar novamente na bainha. O filtro proximal pode, então, ser reposicionado fazendo avançar ou recolhendo o cateter até se conseguir um posicionamento ideal. Por fim, o filtro proximal é desdobrado novamente recolhendo o controlador de deslizamento do filtro proximal (n.º 1) enquanto se mantém a pega frontal numa posição fixa.

ATENÇÃO: o reposicionamento, se necessário, deverá ser efetuado exclusivamente durante a colocação inicial.

10. Confirme a posição do filtro na parede do vaso por fluoroscopia e certifique-se de que o filtro proximal e a bainha proximal não se movem após a colocação.
11. Retire o fio-guia até a ponta ficar colocada na ponta distal do cateter Sentinel.
12. Desaperte o bloqueio da pega frontal para facilitar o posicionamento da bainha articulada.
13. Posicione a bainha articulada manipulando a pega posterior em relação à pega frontal, de modo a posicionar a ponta do cateter. Rode o botão de articulação (n.º 2) da pega posterior no sentido das setas para defletir a ponta da bainha articulada, conforme necessário, na direção do óstio da artéria carótida comum.

ATENÇÃO: não mova a pega frontal e, conseqüentemente, o filtro proximal, ao manipular a pega posterior.

14. Faça avançar o fio-guia de 0,014" para lá da ponta distal da bainha articulada para colocá-lo na artéria carótida comum esquerda.

ATENÇÃO: não avance o fio-guia mais do que 5 cm no interior da artéria carótida comum.

15. Posicione a bainha articulada de modo a que a curvatura corresponda à junção artéria braquiocéfálica – aorta – artéria carótida comum esquerda e seja puxada para a carina entre os dois vasos, consulte a figura 6.
Nota: certifique-se de que a bainha articulada está bem aposta na carina e não fica saliente no espaço aórtico. Consulte a figura 6 relativamente ao posicionamento correto e a figura 8 relativamente ao posicionamento incorreto.
16. Fixe a posição da bainha articulada apertando o bloqueio da pega frontal.
17. Desaperte o bloqueio da pega posterior e faça avançar o filtro distal sob fluoroscopia empurrando o controlador de deslizamento do filtro distal (n.º 3) para a frente, até a estrutura do filtro distal estar completamente expandida e aposta na parede do vaso. O filtro distal deve ser posicionado imediatamente a seguir à ponta da bainha articulada e o seu movimento deve ser minimizado depois de ser completamente expandido no vaso. Consulte a figura 2.

ADVERTÊNCIA: minimize o movimento do sistema Sentinel após a desdobragem do filtro. O movimento excessivo pode originar embolização de detritos, lesões vasculares e/ou danos no dispositivo.

18. Confirme a posição do filtro distal na parede do vaso por fluoroscopia. Consulte a figura 7.
19. Aperte o bloqueio da pega posterior. Consulte a figura 1.

ATENÇÃO: certifique-se de que o bloqueio da pega frontal e o bloqueio da pega posterior estão apertados e seguros, antes de efetuar quaisquer outros procedimentos.

ADVERTÊNCIA: o sistema Sentinel não deve ser utilizado para administrar qualquer tipo de fluido ao doente, por exemplo, meio de contraste, soro fisiológico heparinizado, etc.

ATENÇÃO: o reposicionamento, se necessário, deverá ser efetuado exclusivamente durante a colocação inicial.

20. Cubra a parte exposta do sistema Sentinel com um campo esterilizado para evitar movimentos durante procedimentos endovasculares posteriores.

ATENÇÃO: proceda com cuidado para NÃO dobrar o cateter exposto.

ADVERTÊNCIA: minimize o movimento do sistema Sentinel e dos respetivos filtros após a desdobragem do filtro. O movimento excessivo pode originar embolização de detritos, lesões vasculares e/ou danos no dispositivo.

ADVERTÊNCIA: caso se constate movimento significativo do filtro proximal ou do filtro distal, certifique-se de que os filtros continuam apostos nas paredes dos vasos, recorrendo a controlo fluoroscópico.

ADVERTÊNCIA: se existir suspeita de compromisso do fluxo arterial (lento/interrompido), os filtros devem ser recuperados. Consulte a secção Recuperação abaixo.

Procedimento de utilização – Recuperação

ADVERTÊNCIA: durante a utilização, para evitar o desgaste das membranas dos filtros, o deslocamento do aro do filtro, danos no sistema ou lesões no doente, não puxe excessivamente o sistema Sentinel.

ADVERTÊNCIA: nunca introduza nem retire o sistema Sentinel sem controlo fluoroscópico adequado.

ADVERTÊNCIA: em caso de resistência, nunca retire nem mova um dispositivo intravascular até a causa da resistência ser determinada. Introduzir ou retirar o dispositivo quando se sente resistência pode originar embolização de detritos, lesões vasculares e/ou danos no dispositivo.

Existem dois métodos de recuperação do filtro distal: recuperação parcial e total

1. Desaperte o bloqueio da pega posterior. Consulte a figura 1.
2. Recupere o filtro distal através de um dos seguintes dois métodos:
 - a. **Recuperação total:** procedendo com cuidado, faça recuar o controlador de deslizamento do filtro distal (n.º 3) em relação à pega posterior, até a ponta radiopaca do filtro distal estar alinhada com o marcador da ponta radiopaca da bainha articulada, conforme visualizado por fluoroscopia. Aperte o bloqueio da pega posterior. Se sentir resistência durante a recuperação do filtro distal ou suspeitar de que o filtro distal está excessivamente cheio, siga o método de recuperação parcial descrito abaixo.
 - b. **Recuperação parcial:** procedendo com cuidado, faça recuar o controlador de deslizamento do filtro distal (n.º 3) em relação à pega posterior, até o aro radiopaco do filtro distal colapsar no interior da ponta da bainha articulada, conforme visualizado por fluoroscopia. Aperte o bloqueio da pega posterior.

ADVERTENCIA: tenha cuidado ao utilizar o método de recuperação parcial. Se sentir resistência ao retirar o cateter, faça avançar o filtro distal e a bainha articulada, em conjunto, na direção distal, e retire melhor o filtro distal para o interior da bainha articulada antes de voltar a tentar retirar o cateter.

- Desaperte o bloqueio da pega frontal e retire a ponta da bainha articulada da artéria carótida comum esquerda, manipulando, endireitando, rodando e introduzindo ou retirando a pega posterior e rodando o botão de articulação (n.º 2), até a ponta da bainha articulada estar direita e no interior da aorta.
- Introduza completamente a bainha articulada fazendo avançar a pega posterior até o botão de articulação (n.º 2) ficar em contacto com o bloqueio da pega frontal, para evitar interferência com a bainha distal ou o filtro proximal durante a recuperação do filtro proximal. Aperte o bloqueio da pega frontal. Consulte a figura 9.
- Volte a colocar o filtro proximal na bainha, segurando a pega frontal numa posição fixa e fazendo avançar lentamente o controlador de deslizamento do filtro proximal (n.º 1) até o marcador radiopaco da bainha proximal ficar em contacto com a bainha articulada, conforme visualizado por fluoroscopia. Consulte a figura 9. Evite fazer recuar ou avançar a pega frontal nesta fase. Caso se verifique movimento do filtro proximal quando este está desdobrado, podem ocorrer lesões da vasculatura ou libertação de detritos.
- Introduza o fio-guia antes de retirar o sistema Sentinel. Retire o sistema de cateter sob controlo fluoroscópico.
Nota: se sentir resistência ao remover o sistema Sentinel do introdutor, retire o introdutor e o sistema Sentinel em conjunto.

ATENÇÃO: não volte a esterilizar nem a utilizar este dispositivo.

Armazenamento:

- Não exponha o dispositivo à luz solar direta
- Mantenha seco

Nota: após a utilização, elimine o produto e a embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local.

EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE REFERENTE À GARANTIA

Apesar de este produto ter sido fabricado em condições estritamente controladas, a Claret Medical, Inc. não controla a forma como este produto é utilizado. Por conseguinte, a Claret Medical, Inc. exclui todas as garantias, explícitas e implícitas, relativamente ao produto, incluindo, entre outras, qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação a finalidade específica. A Claret Medical, Inc. não será responsável, perante qualquer indivíduo ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, acessórios ou consequentes decorrentes da utilização, defeito, falha ou avaria do produto, independentemente de uma reclamação desses danos se basear em garantia, contrato, ato ilícito ou outro qualquer. Ninguém está autorizado a vincular a Claret Medical, Inc. a qualquer declaração ou garantia relativamente ao produto. As exclusões e limitações acima prescritas não se destinam, nem devem ser entendidas como violações das provisões obrigatórias da legislação aplicável. Se alguma parte desta Exoneração de Responsabilidade Referente à Garantia for considerada ilegal, inaplicável ou em conflito com a legislação aplicável, por um tribunal com a competente jurisdição, a validade das restantes partes constantes nesta Exoneração de Responsabilidade Referente à Garantia não será afetada, e todos os direitos e obrigações devem ser entendidos e aplicados como se a presente Exoneração de Responsabilidade Referente à Garantia não incluísse as parte ou termo específicos considerados inválidos.

**Claret Medical™
Sentinel™ Cerebral Protection System**

Rx Only (Solo por prescripción facultativa)
Instrucciones de uso



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El **Sentinel Cerebral Protection System** (sistema de protección cerebral) de Claret Medical es un dispositivo de protección embólica con implantación por vía percutánea diseñado para capturar y retirar los desechos que puedan haberse desprendido durante una intervención endovascular. El sistema Sentinel emplea un filtro embólico que se implanta en la arteria braquiocéfálica (filtro proximal) y un segundo filtro embólico que se implanta en la arteria carótida común izquierda (filtro distal). Al finalizar la intervención, los filtros y los desechos vuelven a capturar, se introducen en el catéter y se extraen del cuerpo del paciente

El sistema Sentinel consta de un catéter de 6 Fr con filtros (proximal y distal) implantables, una vaina articulada y un conjunto de mango integrado. El extremo de la vaina articulada, el extremo de la vaina proximal, el soporte circular del filtro proximal, el soporte circular del filtro distal y el extremo del filtro distal son radiopacos para permitir su visualización durante el uso del producto. Consulte las figuras 1 y 2.

Tabla 1: Guía de tamaños de filtro/vaso

N.º ref. (modelo) para pedidos	Tamaño del filtro proximal (mm)	Tamaño del vaso objetivo proximal (mm)	Tamaño del filtro distal (mm)	Tamaño del vaso objetivo distal (mm)	Forma curva de la vaina articulada
CMS15-7A	15	9,0-15,0	7	5,0-7,0	A
CMS15-7B					B
CMS15-7C					C
CMS15-10A	10	6,5-10,0	10	6,5-10,0	A
CMS15-10B					B
CMS15-10C					C

Tabla 2: Especificaciones del sistema Sentinel

Perfil de implantación	6 Fr
Longitud de trabajo	95 cm
Longitud de la vaina articulada	4 cm
Compatibilidad de guía	Guía coronaria de punta flexible, 0,36 mm (0,014") de diámetro y 175 cm de longitud mínima

El paquete contiene un (1) sistema Sentinel*

*Consulte la etiqueta del paquete si necesita saber el modelo específico. Estudie la anatomía del paciente mediante TAC o angiografía antes de seleccionar la forma curvada adecuada de acuerdo con la figura 3.

APLICACIONES

El sistema Sentinel está indicado como dispositivo de protección embólica para capturar y retirar material embólico (trombos/desechos) que pueda entrar en el sistema vascular cerebral durante una intervención endovascular. Es necesario medir el diámetro de las arterias en los puntos de colocación de los filtros y seleccionar filtros de un tamaño adecuado al de los vasos objetivo proximal y distal de acuerdo con las correspondencias de la tabla 1.

CONTRAINDICACIONES

- No utilizar en pacientes para los que esté contraindicado el tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios.
- No utilizar en vasos que presenten una excesiva tortuosidad.
- No utilizar en pacientes para con trastornos hemorrágicos no tratados.
- No utilizar este producto en pacientes con problemas de la circulación sanguínea en la extremidad superior derecha.
- No utilizar en pacientes que presenten estenosis arterial de >70 % en la arteria braquiocéfálica o en la arteria carótida común izquierda.
- No utilizar en pacientes cuya arteria braquiocéfálica o carótida izquierda presente un nivel significativo de estenosis, ectasia, disección o aneurisma en el orificio aórtico o a una distancia inferior a 3 cm del orificio aórtico.

ADVERTENCIAS

El sistema Sentinel deben utilizarlo únicamente médicos que hayan recibido la formación adecuada y conozcan bien los principios, aplicaciones clínicas, complicaciones, efectos secundarios y riesgos habitualmente asociados a las intervenciones endovasculares.

- Lea atentamente todas las instrucciones y etiquetas antes de usar el producto. Respete todas las advertencias y precauciones indicadas en estas instrucciones. De lo contrario, podrían producirse complicaciones.
- Consulte las instrucciones de uso que acompañan a los dispositivos quirúrgicos que vayan a utilizarse en combinación con el sistema Sentinel para conocer sus indicaciones, datos sobre tamaños, advertencias y precauciones.
- Antes y después de la intervención, deberá administrarse la medicación antiplaquetaria o anticoagulante adecuada siguiendo los procedimientos médicos vigentes.
- Antes del uso, deberá inspeccionarse el producto y su envase para comprobar si presentan indicios de estar dañados. En ningún caso deberá utilizar un producto que esté dañado o venga en un envase dañado.
- En caso de no disponer de orientación radioscópica adecuada o de detectar resistencia, deberá abstenerse de insertar o retirar el sistema Sentinel hasta determinar la causa del problema. Si percibe resistencia pero, aun así, intenta insertar el dispositivo, podría producirse una embolización de desechos y dañarse el vaso o el dispositivo.
- Se recomienda evaluar la permeabilidad de la arteria braquial o radial derecha antes de insertar el sistema Sentinel.
- Si se va a utilizar la arteria radial para insertar el dispositivo, se recomienda realizar al paciente una prueba de Allen.
- No utilizar el dispositivo por vía radial izquierda o braquial izquierda.
- Debido al riesgo de embolización de aire o alteración del rendimiento del dispositivo, se recomienda no utilizar el sistema Sentinel para administrar al paciente ningún tipo de fluido (p. ej., medio de contraste, solución salina heparinizada, etc.).
- Limite al mínimo el movimiento del sistema Sentinel tras la colocación inicial. Si los filtros se mueven en exceso, podría producirse una embolización de desechos y dañarse el vaso o el dispositivo.
- No implante los filtros en una arteria previamente reparada.
- Observe el sistema Sentinel mediante fluoroscopia y haga un seguimiento del paciente para asegurarse de que los filtros no queden ocluidos por desechos, lo que puede dar lugar a un flujo lento o inexistente. Los filtros deben recuperarse si quedan ocluidos o si se ve comprometido el flujo (consulte "Uso durante la intervención: recuperación").
- El tiempo de implantación del sistema Sentinel no debe superar los 90 minutos. Puede producirse una oclusión, cuyo resultado es un flujo lento o inexistente.
- De no cerrarse correctamente los puertos de lavado (mango delantero y trasero), podría producirse una embolia gaseosa.
- Evite elegir filtros de un tamaño demasiado pequeño o demasiado grande en relación con el diámetro del vaso seleccionado. Ello podría tener como resultado una yuxtaposición insuficiente con la pared del vaso o una implantación incompleta de los filtros (consulte la tabla 1: Guía de tamaños de filtro/vaso).
- No aplique una fuerza excesiva sobre el sistema Sentinel. Ello podría dar lugar a la embolización distal de desechos y a daños en el vaso o el dispositivo.
- El contenido se entrega ESTERILIZADO mediante un proceso de radiación. No usar el producto si se ha dañado la barrera estéril. En caso de apreciar daños, llame inmediatamente a su representante de Claret Medical.
- Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. Estas acciones podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o provocar un fallo de funcionamiento, con el consiguiente riesgo de lesiones, enfermedad o fallecimiento para el paciente. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización podría provocar también riesgos de contaminación del dispositivo o causar infección en el paciente o infección cruzada, como por ejemplo la transmisión de enfermedades infecciosas de unos pacientes a otros. En caso de contaminación del dispositivo, el paciente podría correr riesgo de lesiones, enfermedad o fallecimiento.
- Después de usarlo, desechar el producto y su envase de acuerdo con las normas hospitalarias, administrativas y gubernamentales correspondientes.

PRECAUCIONES

- Evite doblar de manera forzada o cambiar la forma de la vaina articulada del sistema Sentinel. Ello podría causar daños en el dispositivo.
- No use el producto si la barrera estéril del paquete ha resultado dañada o afectada.
- Si el sistema Sentinel se dobla incorrectamente, el catéter podría resultar dañado.
- No reesterilizar ni reutilizar en otro vaso o en un paciente diferente.

POSIBLES COMPLICACIONES

Lesiones/complicaciones en el lugar de acceso, angina de pecho, sangrado, muerte, disección, embolia, cirugía de emergencia, hematoma, isquemia, infección, infarto de miocardio, insuficiencia renal, accidente cerebrovascular y lesiones en los vasos.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del sistema Sentinel para su empleo

- Administre la medicación anticoagulante y realice un seguimiento del tiempo de coagulación activado según las pautas habituales de su institución. Se recomienda administrar un tratamiento anticoagulante suficiente para mantener un tiempo de coagulación activado de al menos 250 segundos durante la intervención.
- Realice una angiografía del cayado aórtico.
- Identifique los puntos del interior de los vasos en los que vaya a implantar los filtros. Mida el diámetro (en mm) del vaso en dichos puntos y seleccione los filtros proximal y distal del sistema Sentinel que tengan el diámetro adecuado.

ADVERTENCIA: Evite elegir filtros de un tamaño demasiado pequeño o demasiado grande en relación con el diámetro del vaso seleccionado. Ello podría tener como resultado una yuxtaposición insuficiente con la pared del vaso, una implantación incompleta de los filtros o daños en los vasos.

- Asegúrese de que el tamaño de la vaina introductora permita alojar el sistema Sentinel.
- Utilizando técnicas estériles, saque el sistema Sentinel del envase y colóquelo en un área de trabajo estéril.

PRECAUCIÓN: No use el producto si las barreras estériles del paquete han resultado dañadas o afectadas.

ADVERTENCIA: Inspeccione el dispositivo para comprobar si presenta daños. En ningún caso deberá utilizar un producto que esté dañado o venga en un envase dañado.

Lavado del sistema Sentinel

PRECAUCIÓN: No prepare el sistema Sentinel ni introduzca los filtros proximal y distal en la vaina hasta justo antes de utilizarlos.

Nota: El mango del dispositivo tiene dos bloqueos: el bloqueo del mango trasero y el bloqueo del mango delantero. Consulte la figura 1. Al cerrar estos bloqueos se facilita el lavado, se evita el flujo sanguíneo retrógrado y se evita también que se muevan los componentes del mango del dispositivo y el filtro distal. Los bloqueos deben abrirse temporalmente para facilitar el movimiento de los componentes del mango según se necesite.

Nota: Los controles primarios utilizados para implantar el dispositivo, que son el deslizador del filtro proximal (1), la perilla de articulación (2) y el deslizador del filtro distal (3), están marcados con los números "1", "2" y "3", que indican el orden en que deben utilizarse. En este documento, dichos nombres se mostrarán con el número de control junto al nombre.

1. Retire de la luz de la guía distal el estilete del envase y deséchelo.
 2. Asegúrese de cerrar tanto el bloqueo del mango delantero como el bloqueo del mango trasero.
 3. Realice el lavado a través del puerto de lavado del deslizador del filtro distal (3) utilizando solución salina heparinizada hasta que se haya purgado todo el aire y el fluido salga de la luz de la guía del extremo del filtro distal (consulte la figura 1).
 4. Realice un lavado por medio del puerto de lavado del mango trasero utilizando solución salina heparinizada hasta que se haya purgado todo el aire y el fluido salga del extremo de la vaina articulada (consulte la figura 1). Asegúrese de que, tras el lavado, la llave de paso del puerto de lavado quede cerrada.
 5. Realice un lavado por medio del puerto de lavado del mango delantero utilizando solución salina heparinizada hasta que se haya purgado todo el aire y el fluido salga del extremo de la vaina proximal (consulte la figura 1). Asegúrese de que, tras el lavado, la llave de paso del puerto de lavado quede cerrada.
 6. Sumerja el extremo distal del dispositivo en solución salina heparinizada y abra el bloqueo del mango trasero. Con el extremo distal sumergido, retraiga poco a poco el filtro distal tirando hacia atrás del deslizador del filtro distal (3) hasta que el filtro quede totalmente plegado en la vaina articulada. Una vez sumergido, el filtro puede agitarse durante el proceso de introducción en la vaina para facilitar la eliminación de burbujas de aire. Cierre el bloqueo del mango trasero.
- Nota:** El proceso de lavado e introducción en la vaina del filtro distal se puede repetir para asegurarse de eliminar todo el aire del sistema.

PRECAUCIÓN: Evite retraer demasiado el filtro distal, ya que podrían producirse daños.

7. Asegúrese de que la vaina articulada quede desplazada por completo hacia delante, hasta que la perilla de articulación (2) esté en contacto con el bloqueo del mango delantero. De esta manera, tendrá la certeza de que no interfiere con la introducción del filtro proximal en la vaina. Cierre el bloqueo del mango delantero. Una vez sumergido el filtro proximal, introdúzcalo en la vaina moviendo poco a poco hacia delante el deslizador del filtro proximal (1) respecto al mango delantero. Siga hasta que el filtro proximal quede totalmente introducido en la vaina. Una vez sumergido, el filtro puede agitarse durante el proceso de introducción en la vaina para facilitar la eliminación de burbujas de aire. Consulte las figuras 1 y 9.
8. **Nota:** El proceso de lavado e introducción en la vaina del filtro proximal se puede repetir para asegurarse de eliminar todo el aire del sistema. Mientras está sumergido, realice de nuevo un lavado por medio del puerto de lavado del mango delantero utilizando solución salina heparinizada hasta que se haya purgado todo el aire y el fluido salga del extremo de la vaina proximal (consulte la figura 1). Asegúrese de que, tras el lavado, la llave de paso del puerto de lavado quede cerrada.

ADVERTENCIA: No utilice un sistema Sentinel que no haya sido debidamente lavado. De no preparar y lavar el dispositivo antes de utilizarlo, se podría introducir aire en el cuerpo del paciente y causarle lesiones.

Nota: A fin de evitar movimientos involuntarios, cierre los bloqueos del mango delantero y trasero antes de implantar el dispositivo.

Nota: Utilice un mínimo de 10 ml de solución salina heparinizada para realizar un lavado a través del puerto de lavado del mango delantero y así asegurarse de haber eliminado todo el aire del sistema.

Nota: Consulte las instrucciones de uso que acompañan a los dispositivos quirúrgicos que vayan a utilizarse en combinación con el sistema Sentinel para conocer sus indicaciones, datos sobre tamaños, advertencias y precauciones.

Uso durante la intervención: introducción e implantación

ADVERTENCIA: No utilice un sistema Sentinel que no haya sido debidamente lavado. De no preparar y lavar el dispositivo antes de utilizarlo, se podría introducir aire en el cuerpo del paciente y causarle lesiones.

ADVERTENCIA: Evite insertar, manipular o retirar el sistema Sentinel sin orientación radioscópica adecuada a fin de evitar daños en el sistema o lesiones al paciente.

ADVERTENCIA: El sistema Sentinel no debe utilizarse para administrar al paciente ningún tipo de fluido (p. ej., medio de contraste, solución salina heparinizada, etc.).

1. Empleando una técnica de intervención estándar, coloque una vaina introductora de 6 Fr en la arteria radial o braquial del brazo derecho del paciente.
2. Cargue por vía posterior una guía coronaria de punta flexible de 0,36 mm (0,014") en el extremo del filtro distal situado en el extremo distal del sistema Sentinel hasta que la punta de la guía quede situada apenas dentro del extremo distal del catéter Sentinel.
- Nota:** Una guía rígida puede afectar a la forma de la curva de la vaina articulada y dificultar la canulación de la carótida común izquierda.
- Nota:** Las guías con espirales intermedias pueden deformarse al canular la carótida común izquierda, con lo que se vería comprometido el movimiento de la guía.
3. Introduzca el sistema Sentinel en la vaina introductora.
4. En el brazo derecho del paciente, inserte la guía respecto al sistema Sentinel hasta que el extremo distal de la guía este como mínimo 10 cm más allá del extremo distal del sistema Sentinel ayudándose de orientación radioscópica.
5. Introduzca el sistema Sentinel en sentido distal hasta que entre en contacto con la válvula hemostática de la vaina introductora. Introduzca poco a poco el sistema Sentinel hasta que quede totalmente insertado en la válvula hemostática del introductor.
6. Utilizando una técnica de intervención estándar, introduzca el sistema Sentinel y la guía juntos hasta que el filtro proximal se encuentre en la ubicación objetivo dentro de la arteria braquiocéflica con la sección de vaina articulada del catéter colocada hacia abajo en la aorta ascendente. Si la punta del catéter queda colocada hacia abajo en la aorta descendente, retraiga el sistema y gire para avanzar hacia abajo por la aorta ascendente.

ADVERTENCIA: No inserte el sistema Sentinel si no hay previamente una guía que se extienda como mínimo 10 cm más allá de la punta distal del catéter.

ADVERTENCIA: Evite aplicar una fuerza excesiva sobre el sistema Sentinel al introducir o hacer avanzar el sistema por la vaina introductora o los vasos sanguíneos. Si aplica una fuerza excesiva, podría causar daños en el dispositivo o al paciente.

Nota: La vaina articulada sobresaldrá por la aorta durante la implantación del filtro proximal.

7. Implante el filtro proximal manteniendo el mango delantero en una posición fija y trayendo poco a poco y por completo el deslizador del filtro proximal (1).
8. Confirme que el filtro proximal ha quedado en una posición correcta mediante radioscopia. El filtro proximal debe quedar colocado en la arteria braquiocéflica para evitar que entren desechos en la arteria carótida derecha. Consulte las figuras 4 y 5.
9. Si la posición del filtro no es óptima, puede recuperar el filtro y volver a colocarlo hasta dos veces. Para ello, mantenga el mango delantero en posición fija y desplace hacia delante el deslizador del filtro proximal (1) hasta que el filtro proximal vuelva a quedar dentro de la vaina. En ese momento podrá volver a colocar el filtro proximal trayendo o desplazando hacia delante el catéter hasta conseguir una posición óptima. Por último, vuelva a implantar el filtro proximal trayendo el deslizador del filtro proximal (1) al tiempo que mantiene el mango delantero en posición fija.

PRECAUCIÓN: De ser necesaria una recolocación del filtro, deberá hacerse únicamente durante el proceso de colocación inicial.

10. Confirme la yuxtaposición filtro/vaso mediante radioscopia y asegúrese de que el filtro proximal y la vaina proximal no se muevan una vez completada la colocación.
11. Retire la guía hasta que la punta quede apenas dentro del extremo distal del catéter Sentinel.
12. Abra el bloqueo del mango delantero para facilitar la colocación de la vaina articulada.
13. Coloque la vaina articulada manipulando el mango trasero respecto al mango delantero para así colocar la punta del catéter. Gire la perilla de articulación (2) del mango trasero en la dirección que indican las flechas para desviar la punta de la vaina articulada según sea necesario hacia el orificio de la arteria carótida común izquierda.

PRECAUCIÓN: Al manipular el mango trasero, evite mover el mango delantero (y, como consecuencia, el filtro proximal).

14. Desplace hacia delante la guía de 0,36 mm (0,014") hasta pasar el extremo distal de la vaina articulada para así colocar la guía en la arteria carótida común izquierda.

PRECAUCIÓN: La guía debe quedar colocada como máximo 5 cm dentro de la arteria carótida común izquierda.

15. Coloque la vaina articulada de manera que la curvatura coincida con la confluencia entre las arterias braquiocéflica, aorta y carótida común izquierda y se suba a la carina entre los dos vasos (consulte la figura 6).
- Nota:** Asegúrese de que la vaina articulada quede en correcta yuxtaposición respecto a la carina y que no sobresalga en el espacio aórtico. Consulte la colocación correcta en la figura 6 y la colocación incorrecta en la figura 8.
16. Fije la posición de la vaina articulada cerrando el bloqueo del mango delantero.
17. Abra el bloqueo del mango trasero y, ayudándose de orientación radioscópica, introduzca el filtro distal desplazando hacia delante el deslizador de filtro distal (3) hasta que el soporte del filtro distal quede totalmente expandido y se haya completado la yuxtaposición con la pared del vaso. El filtro distal debe quedar colocado justo pasada la punta de la vaina articulada. Una vez totalmente expandido en el vaso, el movimiento debe limitarse al mínimo (consulte la figura 2).

ADVERTENCIA: Limite al mínimo el movimiento del sistema Sentinel tras implantar los filtros. Si se mueven en exceso, podría producirse una embolización de desechos y dañarse el vaso o el dispositivo.

18. Confirme la yuxtaposición filtro/vaso del filtro distal mediante radioscopia (consulte la figura 7).
19. Cierre el bloqueo del mango trasero. (consulte la figura 1).

PRECAUCIÓN: Antes de realizar cualquier otro procedimiento posterior compruebe que los bloqueos del mango delantero y del mango trasero están cerrados y fijos.

ADVERTENCIA: El sistema Sentinel no debe utilizarse para administrar al paciente ningún tipo de fluido (p. ej., medio de contraste, solución salina heparinizada, etc.).

PRECAUCIÓN: De ser necesaria una recolocación del filtro, deberá hacerse únicamente durante el proceso de colocación inicial.

20. Cubra la parte expuesta del sistema Sentinel con un paño quirúrgico para evitar que se mueva durante posteriores operaciones endovasculares.

PRECAUCIÓN: Tenga mucho cuidado de NO acodar el catéter expuesto.

ADVERTENCIA: Limite al mínimo el movimiento del sistema Sentinel y sus filtros una vez implantados. Si se mueven en exceso, podría producirse una embolización de desechos y dañarse el vaso o el dispositivo.

ADVERTENCIA: Si se percibe un movimiento significativo de los filtros proximal o distal, compruebe mediante radioscopia que ambos filtros siguen manteniendo una correcta yuxtaposición con las paredes de los vasos.

ADVERTENCIA: Si cree que el flujo arterial puede haberse visto afectado (es lento o inexistente), deberá recuperar los filtros. Consulte la sección "Uso durante la intervención: recuperación" que encontrará más adelante.

Uso durante la intervención: recuperación

ADVERTENCIA: A fin de evitar desgarros en la membrana de los filtros, el desprendimiento del soporte circular del filtro y daños en el sistema o al paciente durante el uso del dispositivo, absténgase de tirar del sistema Sentinel haciendo excesiva fuerza.

ADVERTENCIA: En caso de no disponer de orientación radioscópica adecuada, deberá abstenerse de insertar o retirar el sistema Sentinel.

ADVERTENCIA: En caso de detectar resistencia, deberá abstenerse de mover o retirar el dispositivo endovascular hasta determinar la causa del problema. Si percibe resistencia pero, aun así, intenta insertar o retraer el dispositivo, podría producirse una embolización de desechos y dañarse el vaso o el dispositivo.

Existen dos métodos para recuperar el filtro distal: recuperación de carcasa completa y parcial

1. Abra el bloqueo del mango trasero (consulte la figura 1).

2. Recupere el filtro distal utilizando uno de los dos métodos siguientes:
 - a. **Recuperación de carcasa completa:** retraiga poco a poco el deslizador del filtro distal (3) respecto al mango trasero hasta que el extremo radiopaco de filtro distal quede alineado con el marcador radiopaco de punta de vaina articulada (según visualización mediante radioscopia). Cierre el bloqueo del mango trasero. Si percibe resistencia durante la recuperación del filtro distal o si considera que el filtro distal está demasiado lleno, siga el método de recuperación de carcasa parcial que se detalla a continuación.
 - b. **Recuperación de carcasa parcial:** retraiga poco a poco el deslizador del filtro distal (3) respecto al mango trasero hasta que el soporte circular radiopaco de filtro distal quede plegado dentro de la punta de vaina articulada (según visualización mediante radioscopia). Cierre el bloqueo del mango trasero.

ADVERTENCIA: Tenga mucho cuidado al utilizar el método de recuperación de carcasa parcial. Si percibe resistencia al retirar el catéter, desplace el filtro distal y la vaina articulada juntos y en sentido distal y retire el filtro distal de manera que entre más en la vaina articulada antes de volver a intentar retirar el catéter.

3. Abra el bloqueo del mango delantero y retire la punta de la vaina articulada de la arteria carótida común izquierda manipulando, enderezando, girando e insertando o retirando el mango trasero y girando la perilla de articulación (2) hasta que la punta de la vaina articulada quede recta y dentro de la aorta.
4. Inserte por completo la vaina articulada desplazando hacia adelante el mango trasero hasta que la perilla de articulación (2) entre en contacto con el bloqueo de mango delantero a fin de evitar interferencias con la vaina proximal o el filtro proximal durante la recuperación del filtro proximal. Cierre el bloqueo del mango delantero (consulte la figura 9).
5. Vuelva a introducir el filtro proximal en la vaina manteniendo el mango delantero en posición fija y desplazando poco a poco hacia delante el deslizador del filtro proximal (1) hasta que el marcador radiopaco de vaina proximal se alinee con la vaina articulada (según visualización mediante radioscopia). (consulte la figura 9). Durante este paso, procure que el mango delantero se mueva lo mínimo posible, tanto hacia delante como hacia atrás. Si el filtro proximal se mueve una vez implantado, podrían dañarse los vasos o perderse los desechos recogidos.
6. Desplace hacia delante la guía antes de retirar el sistema Sentinel. Retire el sistema de catéter mediante orientación radioscópica.

Nota: Si percibe alguna resistencia al retirar el sistema Sentinel del introductor, retire el sistema Sentinel y el introductor juntos.

PRECAUCIÓN: No reesterilizar ni reutilizar este dispositivo.

Almacenamiento:

- No guardar en un lugar expuesto directamente a la luz del sol.
- Mantener seco.

Nota: Después de usarlo, desechar el producto y su envase de acuerdo con las normas hospitalarias, administrativas y gubernamentales correspondientes.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD SOBRE GARANTÍA

Si bien el producto se ha fabricado en unas condiciones controladas con el máximo cuidado, Claret Medical, Inc. no tiene control alguno sobre las condiciones en las que se utiliza el producto. Por tanto, Claret Medical, Inc. declina ofrecer cualquier tipo de garantía expresa o implícita en relación con el producto, incluyendo, sin carácter limitativo, garantías de comercialización o idoneidad para un fin particular. Claret Medical, Inc. no será responsable ante ninguna persona física o jurídica respecto de ningún gasto médico, ni con respecto a daños directos, accidentales o consecuentes debidos al uso, defecto, fallo o mal funcionamiento del producto, ya se base la reclamación por tales daños en garantía, contrato, dolo o cualesquiera otras teorías legales. Ninguna persona está autorizada a vincular a Claret Medical, Inc. respecto de cualesquiera afirmaciones o garantías relativas al producto. La exclusión y las limitaciones anteriormente descritas no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias de la legislación vigente ni deben interpretarse en ese sentido. Si alguna disposición de esta exención de garantía resulta ser ilegal o inaplicable o entrara en conflicto con una ley vigente o con una sentencia dictada por un tribunal o entidad competente y con jurisdicción, las disposiciones restantes de esta exención de garantía no se verán afectadas y todos los derechos y obligaciones se interpretarán y se harán cumplir como si esta exención de garantía no contuviera las disposiciones o los términos considerados como no válidos.

Claret Medical™

Sentinel™ Cerebral Protection System

Only (Endast på förskrivning av läkare)

Bruksanvisning



PRODUKTBESKRIVNING

Claret Medical Sentinel Cerebral Protection System är ett emboliskydd som införs perkutant, utformat för att infånga och avlägsna material som lossnar under endovaskulära procedurer. I Sentinel systemet används ett embolfilter som införs i truncus brachiocephalicus (proximalt filter), och ett andra embolfilter som införs i a. carotis communis sin (distalt filter). Efter avslutad procedur hämtas filtren och materialet upp i katetern och avlägsnas från patienten.

Sentinel systemet består av en kateter, 6 Fr, med insättningsbart proximalt och distalt filter, en böjbar skida och en inbyggd handtagshuset. Den böjbara skidans spets, den proximala skidans spets, den proximala filterramen, den distala filterramen och spetsen på det distala filtret är röntgenäta så att de kan visualiseras under användningen. Se figur 1 och 2.

Tabell 1: Storleksguide filter-kärl

REF (modell) beställnings-nummer	Proximal filterstorlek (mm)	Storlek på proximalt kärl (mm)	Distal filterstorlek (mm)	Storlek på distalt kärl (mm)	Kurvform på den böjbara skidan
CMS15-7A	15	9.0 – 15.0	7	5.0 – 7.0	A
CMS15-7B					B
CMS15-7C					C
CMS15-10A	10	6.5 – 10.0	10	6.5 – 10.0	A
CMS15-10B					B
CMS15-10C					C

Tabell 2: Sentinel systemets specifikationer

Införingsprofil	6 Fr
Arbetslängd	95 cm
Den böjbara skidans längd	4 cm
Ledar-kompatibilitet	Koronar ledare 0,36 mm (0,014 tum) diameter, mjuk spets, längd minst 175 cm

Förpackningen innehåller ett (1) Sentinel system*

*Se förpackningens etikett för information om specifik modell. Utvärdera patientens anatomi med hjälp av CT eller angiografi före val av lämplig kurvform enligt figur 3.

INDIKATIONER

Sentinel systemet är indicerat för användning som ett emboliskydd för att infånga och avlägsna embolismaterial (tromb/skräp) som kan föras in i det cerebrala kärlsystemet under endovaskulära procedurer. Antärdiameterna på de ställen där filtren ska placeras ska mätas och filtren dimensioneras enligt uppgifterna för proximalt och distalt kärl som anges i tabell 1.

KONTRAINDIKATIONER

- Får ej användas till patienter för vilka antikoagulas och/eller trombocythämmare är kontraindicerade.
- Får ej användas i uttalat slingriga kärl.
- Får ej användas till patienter med okorrigerade blödningsrubbningsar.
- Denna produkt får ej användas till patienter med nedsatt blodflöde till höger övre extremitet.
- Får ej användas till patient med en artärstenos på >70 % i antingen a. carotis communis sin eller truncus brachiocephalicus.
- Får ej användas till patient vars a. brachiocephalica eller a. carotis communis sin uppvisar signifikant stenos, ektasi, dissektion eller aneurysm vid avgången från aorta eller inom 3 cm från avgången från aorta.

VARNINGAR

- Sentinel systemet får endast användas av läkare som erhållit adekvat utbildning och har god kännedom om de principer, kliniska tillämpningar, komplikationer, biverkningar och risker som normalt associeras med endovaskulära procedurer.
- Läs alla anvisningar och märkningsinformationen noga före användning. Iakttag alla varningar, observanda och försiktighetsåtgärder som anges i dessa anvisningar. Om så ej sker kan det leda till komplikationer.
 - Se bruksanvisningarna som medföljer de interventionsanordningar som ska användas tillsammans med Sentinel systemet för information om avsedd användning, dimensionering, varningar och försiktighetsåtgärder.
 - Lämplig trombocythämmande/antikoagulerande behandling ska ges före och efter proceduren i enlighet med vedertagen medicinsk praxis.
 - Före användning ska förpackningen och produkten inspekteras för tecken på skador. Använd aldrig en skadad produkt eller en produkt från en skadad förpackning.
 - För aldrig in eller dra tillbaka Sentinel systemet utan adekvat vägledning med röntgengenomlysning eller mot ett motstånd förrän orsaken till motståndet har fastställts. Om systemet förs in mot ett sådant motstånd kan det leda till embolisering av material och skada på kärl och/eller produkten.
 - Det rekommenderas att öppenheten i höger a. radialis eller a. brachialis utvärderas innan Sentinel systemet förs in.
 - Det rekommenderas att patienten undersöks med Allens test i händelse av att a. radialis ska användas för införing av systemet.
 - Använd inte systemet via västret a. radialis eller västret a. brachialis.
 - Sentinel systemet får inte användas för att tillföra någon typ av vätska till patienten, t.ex. kontrast, hepariniserad fysiologisk koksaltlösning etc., eftersom detta medför risk för luftembolier eller nedsatt funktion hos systemet.
 - Minimera rörelserna i Sentinel systemet efter den initiala placeringen. Om filtren rör sig kraftigt kan det leda till embolisering av material och skada på kärl och/eller systemet.
 - Filtren får inte sättas in i en tidigare reparerad artär.
 - Observera Sentinel systemet under röntgengenomlysning och övervaka patienten för att säkerställa att filtren inte har blivit ockluderade av material så att flödet minskar eller upphör. Filtren bör hämtas upp om de ockluderade eller om flödet nedsätts (se Upphämtning).
 - Sentinel systemet får inte ligga inne längre än 90 minuter. Ocklusion kan uppstå, resulterande i nedsatt eller upphört flöde.
 - Om spolportarna (främre handtaget, bakre handtaget) inte stängs av ordentligt kan det leda till luftembolism.
 - Använd inte för små eller för stora filter i förhållande till det valda kärlets diameter. Detta kan leda till bristande anläggning mot kärnväggen eller till ofullständig insättning av filtren. (Se Storleksguide, tabell 1).
 - Använd inte överdriven kraft på Sentinel systemet. Detta kan leda till distal embolisering av material och skada på kärl och/eller systemet.
 - Innehållet levereras STERILT, steriliserat med strålning. Använd inte produkten om sterilbarriären är skadad. Kontakta er Claret Medical-representant om skada upptäcks.
 - Endast för användning till en patient. Får ej återanvändas, rengöras för återanvändning eller resteriliseras, eftersom detta kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller resterilisering kan också medföra risk för kontaminering av produkten och/eller leda till patientinfektion eller smittöfverföring, inklusive men ej begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) mellan patienter. Kontaminering av enheten kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider.
 - Efter användning ska produkten och förpackningen kasseras i enlighet med sjukhusets bestämmelser och administrativa och statliga förfordringar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Sentinel systemets böjbara skida får inte böjas eller formaras med kraft. Det kan göra att produkten skadas.
- Produkten får inte användas om förpackningens sterilbarriär är bruten eller skadad.
- Olämplig böjning av Sentinel systemet kan skada katetern.
- Får ej resteriliseras eller återanvändas i ett annat kärl eller en annan patient.

MÖJIGA KOMPLIKATIONER

Komplikationer/skada vid ingångsstället, angina, blödning, dödsfall, dissektion, embolism, akut kirurgi, hematom, ischemi, infektion, myokardinfarkt, njursufficiens, stroke och kärlskada.

BRUKSANVISNING

Förberedelse av Sentinel systemet för användning

1. Ge antikoagulantia och övervaka den aktiverade koagulationstiden enligt sjukhusets sedvanliga riktlinjer. Det rekommenderas att ge antikoagulerande behandling som åstadkommer en aktiverad koagulationstid (ACT) på minst 250 sekunder under hela proceduren.
 2. Utför angiografi av aortabågen.
 3. Identifiera de platser i kärlen där filtren ska sättas in. Mät kärldiametern på dessa platser i millimeter och välj lämplig diameter på Sentinel systemets proximala och distala filter.
- VARNING!** Använd inte för små eller för stora filter i förhållande till det valda kärlets diameter. Detta kan leda till bristande anläggning mot kärnväggen, till ofullständig insättning av filtren eller till kärlskada.
4. Säkerställ att introducerstorleken kan rymma Sentinel systemet.
 5. Ta ut Sentinel systemet ur förpackningen med steril teknik och lägg det i ett sterilt arbetsområde.

OBS! Produkten får inte användas om förpackningens sterilbarriär är bruten eller skadad.

VARNING! Se efter att produkten inte är skadad. Använd aldrig en skadad produkt eller en produkt från en skadad förpackning.

OBS! Förbered inte Sentinel systemet och för inte in det proximala och det distala filtret i skidan förrän omedelbart före användning.

Obs! Systemets handtag har två handtagslås: det bakre handtagets lås och det främre handtagets lås. Se figur 1. Genom att stänga dessa lås underlättar man spolning samt förhindrar backflöde av blod och rörelser av systemhandtagets komponenter och det distala filtret. Låsen bör öppnas tillfälligt för att underlätta rörelser av handtagskomponenterna när så krävs.

Obs! De primära reglagen som används för att sätta in systemet, glidreglaget för det proximala filtret (**nr 1**), böjningsvredet (**nr 2**) och glidreglaget för det distala filtret (**nr 3**) är alla märkta med siffran "1", "2" respektive "3" som anger i vilken ordningsföljd dessa används. I detta dokument skrivs dessa namn med reglagesiffran bifogad till namnet.

1. Ta ut förpackningsmandrånge ut ur distala ledarlumen och kasta den.
2. Säkerställ att både det främre handtagets och det bakre handtagets lås är åtdragna.
3. Spola med hepariniserad fysiologisk koksallösning genom spolporten i glidreglaget (**nr 3**) för det distala filtret tills all luft har avlägsnats och vätska rinner ut ur spetsen på det distala filtrets ledarlumen. Se figur 1.
4. Spola med hepariniserad fysiologisk koksallösning genom spolporten på det bakre handtaget tills all luft har avlägsnats och vätska rinner ut ur spetsen på den böjbara skidan. Se figur 1. Säkerställ att spolportens kran är stängd efter spolningen.
5. Spola med hepariniserad fysiologisk koksallösning genom spolporten på det främre handtaget tills all luft har avlägsnats och vätska rinner ut ur spetsen på den proximala skidan. Se figur 1. Säkerställ att spolportens kran är stängd efter spolningen.
6. Sänk ned systemets distala ände i hepariniserad fysiologisk koksallösning och lossa det bakre handtagets lås. Medan den distala spetsen är nedsänkt, dra långsamt tillbaka det distala filtret genom att dra tillbaka glidreglaget för det distala filtret (**nr 3**) tills filtret är helt kollaberat inuti den böjbara skidan. Det nedsänkta filtret kan skakas om under införingen i skidan så att luftbubblor lättare avlägsnas. Dra åt det bakre handtagets lås.

Obs! Spolning och indragning av det distala filtret i skidan kan upprepas för att säkerställa att all luft har avlägsnats från systemet.

OBS! Dra inte tillbaka det distala filtret för mycket eftersom detta kan medföra skador.

7. Säkerställ att den böjbara skidan förs fram helt tills böjningsvredet (**nr 2**) är i kontakt med det främre handtagets lås, för att förhindra interferens med indragningen av det proximala filtret i skidan. Dra åt det främre handtagets lås. Medan systemet är nedsänkt, dra in det proximala filtret i skidan genom att långsamt föra fram glidreglaget för det proximala filtret (**nr 1**) i förhållande till det främre handtaget tills det proximala filtret är helt indraget i skidan. Det nedsänkta filtret kan skakas om under indragningen i skidan så att luftbubblor lättare avlägsnas. Se figur 1 och 9.
8. **Obs!** Spolning och indragning av det proximala filtret i skidan kan upprepas för att säkerställa att all luft har avlägsnats från systemet. Medan systemet är nedsänkt, spola återigen med hepariniserad fysiologisk koksallösning genom spolporten på det främre handtaget tills all luft har avlägsnats och vätska rinner ut ur spetsen på den proximala skidan. Se figur 1. Säkerställ att spolportens kran är stängd efter spolningen.

WARNING! Använd inte ett Sentinel system som inte har spolats ordentligt. Om systemet inte förbereds och spolas före användning kan luft införas och patienten skadas.

Obs! Dra åt både det bakre och det främre handtagets lås innan systemet förs in så att oavsiktliga rörelser förhindras.

Obs! Använd minst 10 mL hepariniserad fysiologisk koksallösning för att spola genom spolporten på det främre handtaget för att säkerställa att all luft har avlägsnats från systemet.

Obs! Se bruksanvisningarna som medföljer de interventionsanordningar som ska användas tillsammans med Sentinel systemet för information om avsedd användning, dimensionering, varningar och försiktighetsåtgärder.

Användning under procedur – införing och insättning

WARNING! Använd inte ett Sentinel system som inte har spolats ordentligt. Om systemet inte förbereds och spolas före användning kan luft införas och patienten skadas.

WARNING! För att förhindra skada på systemet och/eller patienten får Sentinel systemet aldrig föras in, manipuleras eller dras tillbaka utan adekvat vägledning med röntgengenomlysning.

WARNING! Sentinel systemet får inte användas för att tillföra någon typ av vätska till patienten, t.ex. kontrast, hepariniserad fysiologisk koksallösning etc.

1. Använd sedvanlig interventionell teknik för att placera en introducer, storlek 6 Fr, i patientens högra a. radialis eller a. brachialis.
2. För in en 0,014 tums koronar ledare med mjuk spets i spetsen på det distala filtret i Sentinel systemets distala ände tills ledarens spets befinner sig strax innanför Sentinel kateterns distala spets.
3. **Obs!** En styv ledare kan påverka formen på den böjbara skidans kurvatur och försvåra kanylering av a. carotis communis sin.
4. **Obs!** Ledare med intermedieära spiraler/fjädrar kan deformeras under kanylering av a. carotis communis sin, vilket försvårar ledarens rörelser.
5. För in Sentinel systemet i introducern.
6. För under vägledning med genomlysning in ledaren i förhållande till Sentinel systemet, i patientens högra arm, tills ledarens distala spets befinner sig minst 10 cm bortom Sentinel systemets distala spets.
7. För fram Sentinel-systemet i distal riktning tills det är i kontakt med introducerns hemostasventil. För försiktigt fram Sentinel-systemet tills det är fullständigt infört i introducerns hemostasventil.
8. För fram Sentinel systemet och ledaren tillsammans med användning av sedvanlig interventionell teknik tills det proximala filtret befinner sig på avsedd plats i truncus brachiocephalicus, med kateterns böjbara skid-del liggande nedåt i aorta ascendens. Om kateterspetsen ligger nedåt i aorta descendens, dra tillbaka systemet och vrid det så att det förs nedåt i aorta ascendens.

WARNING! För inte fram Sentinel systemet utan en ledare som sticker ut distalt ur kateterns spets minst 10 cm.

WARNING! Använd inte överdriven kraft på Sentinel systemet när det förs in eller framåt genom introducern eller blodkärlet. För stor kraft kan göra att systemet och/eller patienten skadas.

Obs! Den böjbara distala skidan skjuter ut i aorta under insättningen av det proximala filtret.

7. Sätt in det proximala filtret genom att hålla det främre handtaget i ett fast läge och långsamt dra tillbaka glidreglaget för det proximala filtret (**nr 1**) fullständigt.
8. Bekräfta med hjälp av genomlysning att det proximala filtret ligger rätt. Det proximala filtret ska vara placerat i truncus brachiocephalicus för att förhindra material från att nå a. carotis dx. Se figur 4 och 5.

9. Om filterläget inte är optimalt kan filtret hämtas upp och placeras om högst två gånger. Detta kan åstadkommas genom att man håller det främre handtaget stilla och för fram glidreglaget för det proximala filtret (**nr 1**) tills det proximala filtret åter är indraget i skidan. Det proximala filtret kan sedan placeras om genom att man för in eller drar tillbaka katetern tills optimalt läge har åstadkommts. Det proximala filtret sätts därefter åter in genom att glidreglaget för det proximala filtret (**nr 1**) dras tillbaka medan det främre handtaget hålls stilla.

OBS! Omplacering, om sådan krävs, bör endast ske under den initiala placeringen.

10. Bekräfta filtrets anläggning mot kärnväggen med hjälp av genomlysning och säkerställ att det proximala filtret och den proximala skidan inte rör sig efter inläggningen.
11. Dra tillbaka ledaren tills spetsen befinner sig strax innanför Sentinel kateterns distala spets.
12. Lossa det främre handtagets lås så att positionering av den böjbara skidan underlättas.
13. Positionera den böjbara skidan genom att manipulera det bakre handtaget i förhållande till det främre handtaget för att positionera kateterspetsen. Vrid böjningsvredet (**nr 2**) på det bakre handtaget i pilarnas riktning för att böja den böjbara skidans spets på nödvändigt sätt mot ostiet för a. carotis communis sin.

OBS! Rör inte på det främre handtaget, och därmed det proximala filtret, medan det bakre handtaget manipuleras.

14. För fram 0,014 tums-ledaren bortom den böjbara skidans distala spets för att lägga in ledaren i a. carotis communis sin.

OBS! För inte in ledaren mer än 5 cm in i a. carotis communis sin.

15. Positionera den böjbara skidan så att kurvaturen är anpassad till övergången mellan truncus brachiocephalicus – aorta – a. carotis communis sin och uppdragen till bifurkationen mellan de två kärlen. Se figur 6.
Obs! Säkerställ att den böjbara skidan ligger ordentligt an mot bifurkationen och inte skjuter in i aortas lumen. Se figur 6 för korrekt positionering och figur 8 för felaktig positionering.
16. Säkra den böjbara skidans läge genom att dra åt det främre handtagets lås.
17. Lossa det bakre handtagets lås och för fram det distala filtret under genomlysning genom att skjuta fram glidreglaget för det distala filtret (**nr 3**) tills den distala filterramen är helt expanderad och ligger an mot kärnväggen. Det distala filtret ska vara positionerat strax bortom spetsen på den böjbara skidan och rörelser ska minimeras efter att det har expanderats fullständigt i kärlet. Se figur 2.

WARNING! Minimera rörelserna i Sentinel systemet efter att filtren har satts in. Kraftiga rörelser kan leda till embolisering av material och skada på kärlet och/eller systemet.

18. Bekräfta med hjälp av genomlysning att det distala filtret ligger an mot kärnväggen. Se figur 7.
19. Dra åt det bakre handtagets lås. Se figur 1.

OBS! Bekräfta att det främre och det bakre handtagets lås är stadigt åtdragna innan några ytterligare procedurer utförs.

WARNING! Sentinel systemet får inte användas för att tillföra någon typ av vätska till patienten, t.ex. kontrast, hepariniserad fysiologisk koksallösning etc.

OBS! Omplacering, om sådan krävs, bör endast ske under den initiala placeringen.

20. Täck den exponerade delen av Sentinel systemet med en operationsduk så att rörelser förhindras under de efterföljande endovaskulära procedurerna.

OBS! Se noga till att den exponerade katetern INTE knickas.

WARNING! Minimera rörelserna i Sentinel systemet och dess filter efter att filtren har satts in. Kraftiga rörelser kan leda till embolisering av material och skada på kärlet och/eller systemet.

WARNING! Om stora rörelser noteras i antingen det proximala eller det distala filtret, kontrollera med hjälp av genomlysning att filtren fortfarande ligger an mot kärnväggarna.

WARNING! Om det misstänks att artärlödet är påverkat (nedsatt/inget flöde) bör filtren hämtas upp. Se Upphämtning nedan.

Upphämtning

WARNING! För att undvika rifter i filtermembranen, lösgöring av filterramarna, skador på systemet eller på patienten under användningen får man inte dra kraftigt i Sentinel systemet.

WARNING! För aldrig in eller dra tillbaka Sentinel systemet utan adekvat vägledning med röntgengenomlysning.

WARNING! Dra aldrig tillbaka eller flytta en intravaskulär anordning mot ett motstånd förrän orsaken till motståndet har fastställts. Framföring eller tillbakadragning mot ett motstånd kan leda till embolisering av material och skada på kärlet och/eller systemet.

Det finns två metoder för att hämta upp det distala filtret: Upphämtning med delvis respektive helt inneslutet filter

1. Lossa det bakre handtagets lås. Se figur 1.
2. Hämta upp det distala filtret med hjälp av en av följande två metoder:
 - a. **Upphämtning med helt inneslutet filter:** Dra försiktigt tillbaka glidreglaget för det distala filtret (**nr 3**) i förhållande till det bakre handtaget tills det distala filtrets röntgentäta spets ses ligga jäms med den röntgentäta markören på den böjbara skidans spets vid genomlysning. Dra åt det bakre handtagets lås. Om motstånd erfars under upphämtningen av det distala filtret eller vid misstanke om att det distala filtret är mycket fullt, använd metoden för upphämtning med delvis inneslutet filter, som beskrivs nedan.
 - b. **Upphämtning med delvis inneslutet filter:** Dra försiktigt tillbaka glidreglaget för det distala filtret (**nr 3**) i förhållande till det bakre handtaget tills det distala filtrets röntgentäta ram ses ligga kollaberad inuti den böjbara skidans spets vid genomlysning. Dra åt det bakre handtagets lås.

VARNING! Var försiktig vid användning av upphämningsmetoden med delvis inneslutet filter. Om motstånd erfars under tillbakadragningen av katetern, för fram det distala filtret och den böjbara skidan tillsammans i distal riktning och dra tillbaka det distala filtret mera fullständigt i den böjbara skidan innan du åter försöker dra tillbaka katetern.

3. Lossa på det främre handtagets lås och dra tillbaka den böjbara skidans spets från a. carotis communis sin genom att manipulera, råta ut, rotera och föra fram eller dra tillbaka det bakre handtaget och vrida böjningsvredet (**nr 2**) tills den böjbara skidans spets är rak och befinner sig i aorta.
4. För fram den böjbara skidan helt genom att föra fram det bakre handtaget tills böjningsvredet (**nr 2**) är i kontakt med det främre handtagets lås, för att förhindra interferens med den proximala skidan eller det proximala filtret under upphämtningen av det proximala filtret. Dra åt det främre handtagets lås. Se figur 9.
5. Dra in det proximala filtret i skidan igen genom att hålla det främre handtaget i stationärt läge och långsamt föra fram glidreglaget för det proximala filtret (**nr 1**) tills den proximala skidans röntgentäta markör ses möta den böjbara skidan vid genomlysning. Se figur 9. Minimera tillbakadragning eller framföring av det främre handtaget under detta steg. Kärlskada kan uppstå eller material kan släppas ut om det proximala filtret rubbas medan det är insatt i kärlet.
6. För fram ledaren innan Sentinel systemet dras tillbaka. Dra tillbaka katetersystemet under genomlysning.
Obs! Om motstånd känns när Sentinel systemet ska dras ut ur introducern ska introducern och Sentinel systemet avlägsnas tillsammans.

OBS! Denna produkt får inte steriliseras eller återanvändas.

Förvaring:

- Får inte förvaras i direkt solljus
- Förvaras torrt

Obs! Efter användning ska produkten och förpackningen kasseras i enlighet med sjukhusets bestämmelser och administrativa och statliga förfordningar.

FRISKRIVNINGSKLAUSUL AVSEENDE GARANTI

Även om produkten har tillverkats under noggrant kontrollerade förhållanden, har Claret Medical, Inc. ingen kontroll över de förhållanden under vilka denna produkt används. Claret Medical, Inc. friskriver sig därför från alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, med hänsyn till produkten, inklusive men ej begränsat till alla underförstådda garantier avseende säljbarhet eller lämplighet för visst syfte. Claret Medical, Inc. ska inte hållas ansvarigt gentemot person eller inrättning för medicinska utgifter eller direkt eller oavsiktlig skada, följskada eller kostnader som orsakas av användning, defekt, fel eller felfunktion hos produkten, oavsett om sådant skadeståndsanspråk baseras på garanti, kontrakt, icke-kontraktensliga anspråk eller annat. Ingen person äger auktoritet att binda Claret Medical, Inc. till någon utfästelse eller garanti med avseende på produkten. De undantag och begränsningar som anges ovan är ej avsedda och ska ej tolkas såsom varande i strid mot gällande lagstiftning. Om någon del i denna Friskrivningsklausul avseende garanti av en domstol med giltig jurisdiktion anses vara olaglig, omöjlig att genomdriva eller i strid mot gällande lag, ska giltigheten hos de övriga delarna av denna Friskrivningsklausul avseende garanti ej påverkas och alla rättigheter och förpliktelser ska tolkas och genomdrivas som om denna Friskrivningsklausul avseende garanti ej innehöll den särskilda del eller det villkor som anses vara ogiltigt.

**MANUFACTURED BY / VÝROBCE /
VERVAARDIGD DOOR / VALMISTUTTAJA /
FABRIQUE PAR / HERGESTELLT VON /
GYÄRTO / PRODOTTO DA / FREMSTILT AV /
PRODUCENT / FABRICADO POR /
FABRICANTE / TILVERKAS AV:**

Claret Medical
1745 Copperhill Pkwy, Suite 1
Santa Rosa, CA 95403
USA
Customer Service / Zákaznické služby /
Klantendienst / Asiakaspalvelu / Service
clientèle / Kundendienst / Ügyfélszolgálat /
Servizio clienti / Kundeservice / Dział Obsługi
Klienta / Apoio ao cliente / Servicio de atención
al cliente / Kundtjänst:
+1 707 528 9300

**EUROPEAN REPRESENTATIVE /
ZÁSTUPCE PRO EVROPU /
EUROPESE VERTEGENWOORDIGING /
EDUSTAJA EUROOPASSA / REPRESENTANT
EN EUROPE / VERTRETUNG IN EUROPA /
EURÓPAI KÉPVISELET / RAPPRESENTANTE
PER L'EUROPA / EUROPEISK REPRESENTANT /
PRZEDSTAWICIEL NA EUROPE /
REPRESENTANTE EUROPEU /
REPRESENTANTE EN EUROPA /
EUROPEISK REPRESENTANT:**

Regis Medical GmbH
Bahnhofstrasse 32
82041 Deisenhofen, Germany
Tel: +49 (0) 89 673 466 12
Fax: +49 (0) 89 921 85759

CLARET MEDICAL EUROPE:
Ghent, Belgium
Tel: +32 473 513 248

C0086

i

Attention, see instructions for use
 Pozor, viz návod k použití
 Opgepast, raadpleeg de gebruiksaanwijzing
 Huomio, katso käyttöohjeita
 Attention, consulter le mode d'emploi
 Achtung, siehe Gebrauchsanweisung
 Figyelem, lásd a használati utasítást
 Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
 OBS, se i bruksanvisningen
 Uwaga, patrz Instrukcja obsługi
 Atenção, consulte as instruções de utilização
 Atención: consulte las instrucciones de uso
 Obs! Se bruksanvisningen

g

Lot number
 Číslo šarže
 Partijnummer
 Eränumero
 Numéro de lot
 Chargennummer
 Gyártási tételszám
 Numero di lotto
 Lotnummer
 Numer serii
 Número do lote
 Número de lote
 Lotnummer

H

Use by Date
 Datum expirace
 Uiterste gebruiksdatum
 Käytettävä viimeistään
 Date d'expiration
 Verfallsdatum
 Lejárati dátum
 Data di scadenza
 Brukes innen dato
 Data przydatności do użycia
 Data-limite de utilização
 Fecha de caducidad
 Utgångsdatum

D

Single use
 Určeno na jedno použití
 Voor eenmalig gebruik
 Kertakäyttöinen
 Usage unique
 Einmalgebrauch
 Egyszeri felhasználásra
 Monouso
 Skal ikke gjenbrukes
 Do użytku jednorazowego
 Não reutilizável
 Un solo uso
 För engångsbruk

IK

Sterile by Radiation Sterilization
 Sterilizováno ozářením
 Steriel door sterilisatie met stralen
 Steriili, steriloitu säteilyttämällä
 Stérilisation par irradiation
 Sterilisation durch Bestrahlung
 Sugárzással sterilizálva
 Sterile tramite irradiazione
 Sterilisert ved stråling
 Wyjałowione promieniowaniem
 Esterilizado por radiación
 Estéril (esterilización por radiación)
 Steriliserad med strålning

h

Catalog number
 Kat. číslo
 Catalogusnummer
 Tuotenumero
 Numéro de référence
 Katalognummer
 Katalógusszám
 Numero di catalogo
 Katalognummer
 Numer katalogowy
 Número de catálogo
 Número de catálogo
 Katalognummer

L

Do not use when packaging is damaged
 Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno
 Niet gebruiken wanneer de verpakking is beschadigd
 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
 Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé
 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
 Ne használja, ha a csomagolás sérült
 Non usare se la confezione è danneggiata
 Bruk ikke hvis pakningen er skadet
 Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
 Não utilizar se a embalagem estiver danificada
 No utilizar si el envase está dañado
 Får ej användas om förpackningen är skadad

B

Do not re-sterilize
 Neresterilizujte
 Niet opnieuw steriliseren
 Ei saa steriloida uudelleen
 Ne pas restériliser
 Nicht erneut sterilisieren
 Újrasterilizálni tilos
 Non risterilizzare
 Kal ikke steriliseres på nytt
 Nie wyjaławiać ponownie
 Não reesterilizar
 No reesterilizar
 Får ej resteriliseras

p

Keep dry
 Uchovávejte v suchu
 Droog bewaren
 Pidettävä kuivana
 Conserver à l'abri de l'humidité
 Vor Feuchtigkeit schützen
 Tartsa szárazon
 Mantenere asciutto
 Oppbevares tørt
 Chronić przed wilgocią
 Manterha seco
 Mantener seco
 Förvaras tørt

GWC

Recommended guidewire
 Doporučený vodič drát
 Aanbevolen voerdraad
 Suositeltu ohjainlanka
 Fil-guide recommandé
 Empfohlener Führungsdraht
 Ajánlott vezetődrót
 Guida raccomandata
 Anbefalt ledevaier
 Zalecany prowadnik

SHEATH

Recommended introducer
 Doporučený zavaděč
 Aanbevolen introducer
 Suositeltu sisäänviejä
 Introduceur recommandé
 Empfohlene Einführhilfe
 Ajánlott bevezetőeszköz
 Introduttore raccomandato
 Anbefalt innføringskateter
 Zalecany introduktor



Non-pyrogenic
 Apyrogeenni
 Niet-pyrogeen
 Ei-pyrogeeninen
 Apyrogeine
 Nicht pyrogen
 Nem pirogén
 Apirogeno
 Ikke pyrogen
 Niepirogeenny

Fio-guia recomendado
 Guía recomendada
 Rekommenderad ledare

Introdutor recomendado
 Introdutor recomendado
 Rekommenderad introducer

Não pirogênico
 Apirógeno
 Ikke-pyrogen

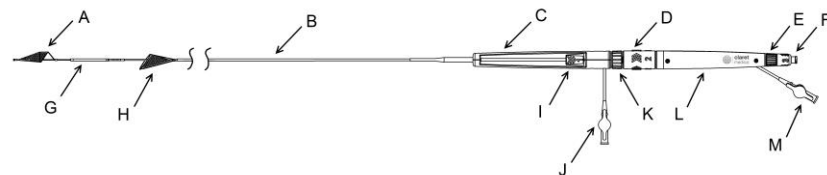


Figure 1 / Obrázek 1 / Afbeelding 1 / Kuv 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / 1. ábra / Figura 1 / Figur 1 / Rysunek 1 / Figura 1 / Figura 1 / Figure 1: Sentinel System / System Sentinel / Sentinel system / Sentinel järjestelmä / Système Sentinel / Sentinel System / Sentinel rendszer / Sistema Sentinel / Sentinel-system / System Sentinel / Sistema Sentinel / Sistema Sentinel / Sentinelsystem

- A** Distal Filter
Distální filtr
Distale filter
Distaalinen suodatin
Filtre distal
Distaler Filter
Disztális szűrő
Filtro distale
Distalt filter
Filtr dystalny
Filtro distal
Filtro distal
Distalt filter
- B** Proximal Sheath
Proximální sheath
Proximale huls
Proksimaalinen holkki
Gaine proximale
Proximale Hülle
Proximális hüvely
Guaina prossimale
Proksimal hylse
Oslona proksymalna
Bainha proximal
Vaina proximal
Proximal skida
- C** Front Handle
Přední rukojeť
Voorste handgreep
Etukahva
Section avant de la poignée
Vorderer Griff
Elülső fogantyú
Impugnatura anteriore
Fremre håndtak
Przedni uchwył
Pega frontal
Mango delantero
Fårmre handtag
- D** Articulation Knob (#2)
Ovládací knoflík (č. 2)
Schamierknop (nr. 2)
Nivelnuppi (nr. 2)
Bouton d'articulation (2)
Abwinkelregler (Nr. 2)
Csuklómozgató gomb (2)
Manopla di articolazione (n. 2)
- E** Rear Handle Lock
RHV distálního sheathu
Distale huls RHV
Distaalisen holkin RHV-venttiili
Valve RHV de la gaine distale
RHV der distalen Hülle
Hätső fogantyúzóár
Valvola RHV della guaina distale
Bakre håndtakslås
RHV oslonki dystálnej
Bloqueo da pega posterior
Bloqueo del mango trasero
RHV för distal skida
- F** Distal Filter Slider (#3)
Proplachovací port distálního filtru (č. 3)
Spoelpoort van distale filter (nr. 3)
Distaalisen suodattimen huhteluportti (nr. 3)
Orifice de rinçage du filtre distal (3)
Spülofnungsanschluss des distalen Filters (Nr. 3)
Disztális szűrő csúszkája (3)
Ingresso di irradiazione del filtro distale (n. 3)
Glider for distal filter (nr. 3)
Port przeplukiwania filtra dystalnego (#3)
Controlador de deslizamento do filtro distal (n.º 3)
Deslizador del filtro distal (3)
Spolport för distal skida (nr 3)
- G** Articulating Sheath
Ovdatelny distální sheath (ADS)
Distale scharnierhuls (ADS)
Nivelletty distaalinen holkki (ADS)
Gaine distale articulée (ADS)
Abwinkelbare distale Hülle (ADS)
Csuklós hüvely
Guaina distal articolata ADS
Sammentrekkbar hylse
Wyginana oslonka dystalna (ADS)
Bainha articulada
Vaina articulada
Böjbar distal skida (BDS)
- H** Proximal Filter
Proximální filtr
Proximale filter
Proksimaalinen suodatin
Filtre proximal
Proximaler Filter
Proximális szűrő
Filtro prossimale
- I** Proximal Filter Slider (#1)
Posuvník proximálního filtru (č. 1)
Glijder van proximale filter (nr. 1)
Proksimaalisen suodattimen liukusäädin (nr. 1)
Coursur de filtre proximal (1)
Proximaler Filterschieber (Nr. 1)
Proximális szűrő csúszkája (1)
Dispositivo di scorrimento del filtro prossimale (n. 1)
Glider for proximal filter (nr. 1)
Suwak filtra proksymalnego (#1)
Controlador de deslizamento do filtro proximal (n.º 1)
Deslizador del filtro proximal (1)
Glidreglage för proximal filter (nr 1)
- J** Front Handle Flush Port
Proplachovací port proximálního sheathu
Spoelpoort van proximale huls
Proksimaalisen holkin huhteluportti
Orifice de rinçage de la gaine proximale
Spülofnung der proximalen Hülle
Elülső fogantyú oblitőnyílása
Ingresso di irradiazione della guaina prossimale
Skylleport for fremre håndtak
Porta de irrigação da pega frontal
Puerto de lavado de mango delantero
Spolport för proximal skida
- K** Front Handle Lock
RHV na střední části rukojeti
Middenhandgreep RHV
Keskihahvan RHV-venttiili
Valve RHV de la section médiane de la poignée
Griffmitte-RHV
Elülső fogantyúzóár
Valvola RHV dell'impugnatura intermedia
Fremre håndtakslås
RHV uchwył środkowego
Bloqueo da pega frontal
Bloqueo del mango delantero
RHV på mitthandtag
- L** Rear Handle
Zadní část rukojeti
Achterste handgreep
Takakahva
Arrière de la poignée
Rückwärtiger Griff
Hätső fogantyú
Impugnatura posteriore
- M** Rear Handle Flush Port
Proplachovací port ADS
ADS-spoelpoort
ADS-huhteluportti
Orifice de rinçage de la gaine ADS
ADS-Spülofnung
Hätső fogantyú oblitőnyílása
Porto de plukania ADS
Skylleport for bakre håndtak
Porto de irrigação da pega posterior
Puerto de lavado de mango trasero
Spolport för BDS

Knott for sammentrekning
(nr. 2)
Pokreřto wyginajace (#2)
Botão de articulaçao (n.º 2)
Perilla de articulaci3n (2)
B3jningsvred (nr 2)

Proksimalt filter
Filtr proksymalny
Filtro proximal
Filtro proximal
Proximalt filter

Bakre h3ndtak
Uchwyt tylny
Pega posterior
Mango trasero
Bakre handtag

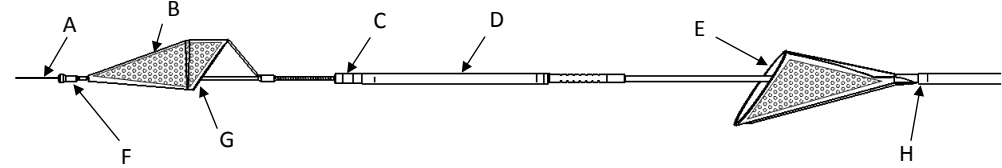


Figure 2 / Obr3zek 2 / Afbeelding 2 / Kuva 2 / Figure 2 / Abbildung 2 / 2. 3bra / Figura 2 / Figur 2 / lustraci3 2 / Figura 2 / Figura 2 / Figur 2:

A	<p>Guidewire Vodici dr3t Voerdraad Ohjainlanka Fil-guide F3hrungsdraht Vezet3dr3t Guda Ledevalier Prowadnik Fio-guia Guia Ledare</p>	D	<p>Articulating Sheath Ovladateln3 sheath Scharnierhuls Nivelletty holkki Gaine articul3e Abwinkelbare Schleuse Csukl3s h3vely Guaina articolata Sammentrekkbar hylse Oslona wyginana Bainha articulada Vaina articulada B3jbar skida</p>	G	<p>Radiopaque Distal Filter Hoop Rentgenkontrastni smyčka dist3lniho filtru Radiopaque ring van distale filter Distaalisen suodatimen r3ntgenpositiivinen rengas Anneau radio-opaque du filtre distal R3ntgendichter Ring des distalen Filters Disz3lis sz3r3 sug3rf3g3 kerete Anello radiopaco del filtro distale R3ntgentett distal filterring Radiocienij3ca peřla filtra distalnego Aro radiopaco do filtro distal Soporte circular radiopaco del filtro distal R3ntgent3t distal filterram</p>
B	<p>Distal Filter Dist3lni filtr Distale filter Distaalinen suodatin Filtre distal Distaler Filter Disz3lis sz3r3 Filtro distale Distalt filter Filtr dystalny Filtro distal Filtro distal Distalt filter</p>	E	<p>Radiopaque Proximal Filter Hoop Rentgenkontrastni smyčka proxim3lniho filtru Radiopaque ring van proximale filter Proksimaalisen suodatimen r3ntgenpositiivinen rengas Anneau radio-opaque du filtre proximal R3ntgendichter Ring des proximalen Filters Proxim3lis sz3r3 sug3rf3g3 kerete Anello radiopaco del filtro prossimale R3ntgentett proksimal filterring Radiocienij3ca peřla filtra proksymalnego Aro radiopaco do filtro proximal Soporte circular radiopaco del filtro proximal R3ntgent3t proximal filterram</p>	H	<p>Proximal Sheath Radiopaque Marker Rentgenkontrastni značka proxim3lniho sheathu Radiopaque marking van proximale huls Proksimaalisen holkin r3ntgenpositiivinen merkki Marqueur radio-opaque de la gaine proximale R3ntgendichte Markierung der proximalen H3lle Proxim3lis h3vely sug3rf3g3 markere Marker radiopaco della guaina prossimale R3ntgentett mark3r p3 proksimal hylse Znacznik radiocienij3cy oslonki proksymalnej Marcador radiopaco da bainha proximal Marcador radiopaco de vaina proximal R3ntgent3t mark3r p3 proximala skidan</p>
C	<p>Radiopaque Articulating Sheath Tip Marker Rentgenkontrastni značka hrotu ADS Radiopaque marking van ADS-uiteinde ADS-k3rjen r3ntgenpositiivinen merkki Marqueur radio-opaque de l'embout de la gaine ADS R3ntgendichte ADS-Spitzenmarkierung Csukl3s h3vely sug3rf3g3 cs3csmarkere Marker radiopaco della punta ADS R3ntgentett mark3r p3 tuppen av sammentrekkbar hylse Radiocienij3cy znacznik kořc3wki ADS Marcador radiopaco da ponta da bainha articulada Marcador radiopaco de punta de vaina articulada R3ntgent3t mark3r p3 BDS-spetsen</p>	F	<p>Radiopaque Distal Filter Tip Rentgenkontrastni hrot dist3lniho filtru Radiopaak uiteinde van distale filter Distaalisen suodatimen r3ntgenpositiivinen k3rki Embout radio-opaque du filtre distal R3ntgendichte distale Filterspitze Sug3rf3g3 disz3lis sz3r3cs3cs Punta radiopaco del filtro distale R3ntgentett distal filtertupp Radiocienij3ca kořc3wka filtra distalnego Ponta radiopaco do filtro distal Extremo radiopaco de filtro distal R3ntgent3t distal filterspets</p>		

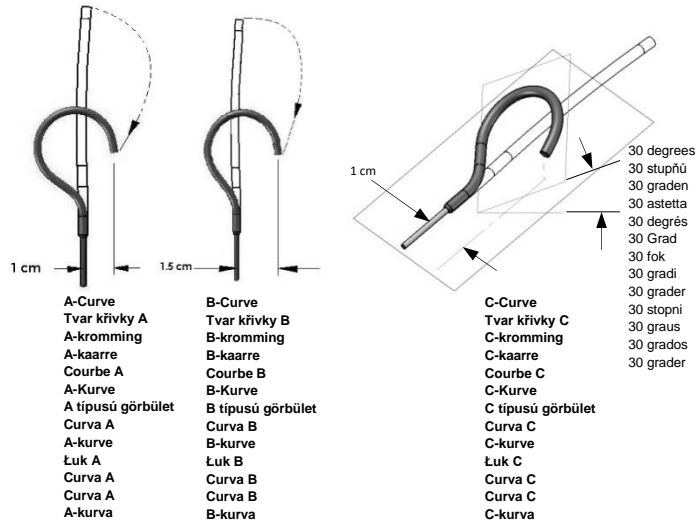


Figure 3 / Obrázek 3 / Afbeelding 3 / Kuva 3 / Figure 3 / Abbildung 3 / 3. ábra / Figura 3 / Figur 3 / Ilustracja 3 / Figura 3 / Figura 3 / Figur 3:

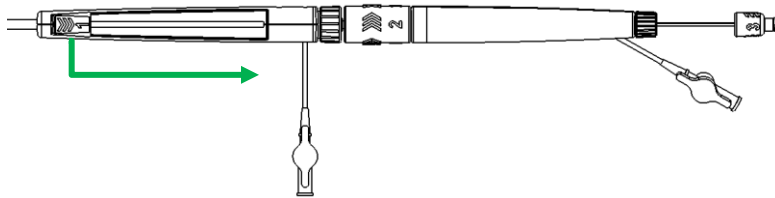


Figure 4 / Obrázek 4 / Afbeelding 4 / Kuva 4 / Figure 4 / Abbildung 4 / 4. ábra / Figura 4 / Figur 4 / Ilustracja 4 / Figura 4 / Figura 4 / Figur 4:

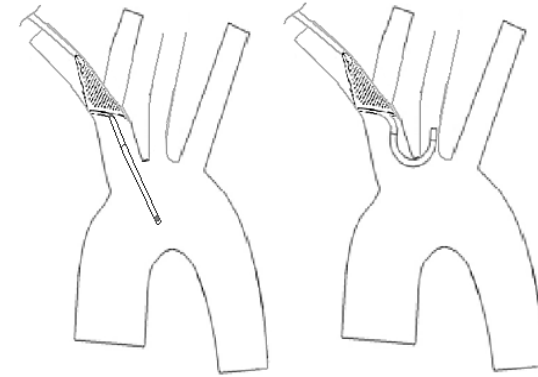


Figure 5 / Obrázek 5 / Afbeelding 5 / Kuva 5 / Figure 5 / Abbildung 5 / 5. ábra / Figura 5 / Figur 5 / Ilustracja 5 / Figura 5 / Figura 5 / Figur 5:

Figure 6 / Obrázek 6 / Afbeelding 6 / Kuva 6 / Figure 6 / Abbildung 6 / 6. ábra / Figura 6 / Figur 6 / Ilustracja 6 / Figura 6 / Figura 6 / Figur 6:

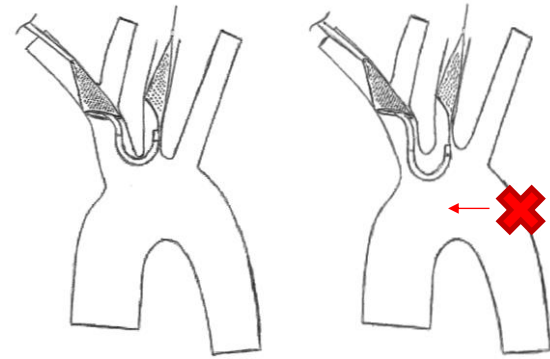


Figure 7 / Obrázek 7 / Afbeelding 7 / Kuva 7 / Figure 7 / Abbildung 7 / 7. ábra / Figura 7 / Figur 7 / Ilustracja 7 / Figura 7 / Figura 7 / Figur 7:

Figure 8 / Obrázek 8 / Afbeelding 8 / Kuva 8 / Figure 8 / Abbildung 8 / 8. ábra / Figura 8 / Figur 8 / Ilustracja 8 / Figura 8 / Figura 8 / Figur 8:

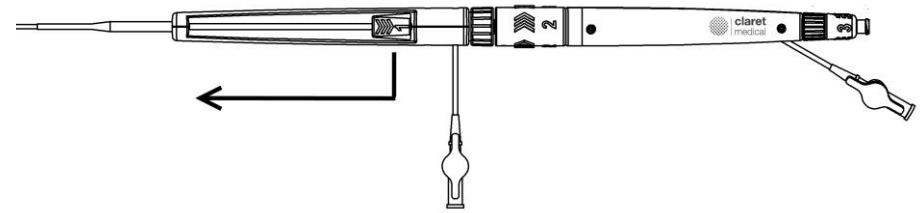


Figure 9 / Obrázek 9 / Afbeelding 9 / Kuva 9 / Figure 9 / Abbildung 9 / 9. ábra / Figura 9 / Figur 9 / Ilustracja 9 / Figura 9 / Figura 9 / Figur 9: