

## 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 luettuina 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 jostakin osaa laittomana, täytäntöpakottomana tai sovellettavan lain kanssa yhteensopimattomana, se ei vaikuta takuun jäljelläolevien osien lainvoimaisuuteen, ja oikeuksia ja velvollisuuksia tulkitaan ja ne pannaan täytäntöön, ikään kuin nämä takuun vastuuvapauslauseke ei sisältäisi niitä nimenomaisia osia tai ehtoja, joita pidetään pätemättöminä.

## Claret Medical™ Sentinel™ Cerebral Protection System

**R<sub>x</sub>** 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'embot de la gaine articulée, l'embot de la gaine proximale, l'anneau du filtre proximal, ainsi que l'anneau et l'embot 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 antiplaquettaires 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, retirer 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'embot 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'embot 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'embot de la gaine proximale. Voir la figure 1. S'assurer que le robinet de l'orifice de rinçage est fermé après le rinçage.
- Immerger 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 cm<sup>3</sup> 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 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, Ektaisie, 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.

**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. Kärtskada 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





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



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



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



Figure 1 / Obrázek 1 / Afbeelding 1 / Kuva 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / 1. ábra / Figura 1 / Rysunek 1 / Figura 1 / Figura 1 / Figure 1:  
 Sentinel System / Systém Sentinel / Sentinél system / Sentineli järjestelmä / Système Sentinel / Sentinel System / Sentinel rendszer /  
 Sistema Sentinel / Sentinel-system / System Sentinel / Sistema Sentinel / Sistema Sentinel / Sentinelsysteem



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



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  
 Steriliseret ved stråling  
 Wyjałowione promieniowaniem  
 Esterilizado por radiación  
 Estéril (esterilización por radiación)  
 Steriliserad med stråling



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



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



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 wyjalwiać ponownie  
 Não reesterilizar  
 No reesterilizar  
 Får ej reesteriliseras



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



Non-pyrogenic  
 Apyrogenní  
 Niet-pyrogeen  
 Ei-pyrogeeninen  
 Apyrogène  
 Nicht pyrogen  
 Nem pirogén  
 Apirogeno  
 Ikke pyrogen  
 Niepirogenny  
 Não pirogénico  
 Apirogéno  
 Ikke-pyrogen



Recommended guidewire  
 Doporučený vodič drát  
 Aanbevolen voerdraad  
 Suositeltu ohjainkahta  
 Fil-guide recommandé  
 Empfohlener Führungsdraht  
 Ajánlott vezetékdót  
 Guida raccomandata  
 Anbefalt ledevaier  
 Zalecany przewodnik  
 Fio-guia recomendado  
 Guia recomendada  
 Rekommanderad ledare



Recommended introducer  
 Doporučený zaváděč  
 Aanbevolen introducer  
 Suositeltu sisäärviejä  
 Introducteur recommandé  
 Empfohlene Einführhilfe  
 Ajánlott bevezetőszéköz  
 Introduttore raccomandato  
 Anbefalt innføringskateter  
 Zalecany introduktor  
 Introdutor recomendado  
 Introdutor recomendado  
 Rekommanderad introducer

- 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  
 Proximal hylse  
 Oslona proksymalna  
 Bainha proximal  
 Vaina proximal  
 Proximal skida
- C** Front Handle  
 Přední rukojeť  
 Voorste handgreep  
 Etukahva  
 Section avant de la poignée  
 Vorderer Griff  
 Elülő fogantyú  
 Impugnatura anteriore  
 Fremre håndtak  
 Przedni uchwyty  
 Pega frontal  
 Mango delantero  
 Främre handtag
- D** Articulation Knob (#2)  
 Ovládací knoflík (č. 2)  
 Scharnierknop (nr. 2)  
 Nivelnappi (nro 2)  
 Bouton d'articulation (2)  
 Abwinkelregler (Nr. 2)  
 Csuklómozgató gomb (2)  
 Manopla di articolazione (n. 2)  
 Knott for sammentrekning (nr. 2)  
 Pokrętko wyginające (#2)  
 Botão de articulação (n.º 2)  
 Perilla de articulación (2)  
 Bøjningsvred (nr 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  
 Hátsó fogantyúzáár  
 Valvola RHV della guaina distale  
 Bakre håndtakslås  
 RHV oslonki dystalnej  
 Bloqueio da pega posterior  
 Bloqueo de mango trasero  
 RHV för distal skida
- F** Distal Filter Slider (#3)  
 Proplachovací port distálního filtru (č. 3)  
 Spoelpoort van distale filter (nr. 3)  
 Distaalinen suodattimen huuheluportti (nro 3)  
 Orifice de rinçage du filtre distal (3)  
 Spülöffnungsanschluss des distalen Filters (Nr. 3)  
 Disztális szűrő csúszkája (3)  
 Ingresso di irrorazione del filtro distale (n. 3)  
 Gider for distalt filter (nr. 3)  
 Port przepłukiwania filtra dystalnego (#3)  
 Controlador de deslizamento do filtro distal (n.º 3)  
 Deslizador del filtro distal (3)  
 Spolpoort för distal skida (nr 3)
- G** Articulating Sheath  
 Ovládatelný distální sheath (ADS)  
 Distale scharnierhuls (ADS)  
 Nivelletty distaalinen holkki (ADS)  
 Gaine distale articulée (ADS)  
 Abwinkelbare distale Hülle (ADS)  
 Csuklós hüvely  
 Guaina distal articolata ADS  
 Sammentrekbar hylse  
 Wyginana oslonka dystalna (ADS)  
 Bainha articulada  
 Vaina articulada  
 Bøjbar distal skida (BDS)
- H** Proximal Filter  
 Proximální filtr  
 Proximale filter  
 Proksimaalinen suodatin  
 Filtre proximal  
 Proximaler Filter  
 Proximális szűrő  
 Filtro prossimale  
 Proksimalt filter  
 Filtr proksymalny  
 Filtro proximal  
 Filtro proximal  
 Proximalt filter
- I** Proximal Filter Slider (#1)  
 Posuvník proximálního filtru (č. 1)  
 Glijder van proximale filter (nr. 1)  
 Proksimaalisen suodattimen liukusaadin (nro 1)  
 Curseur du filtre proximal (1)  
 Proximaler Filterschieber (Nr. 1)  
 Proximális szűrő csúszkája (1)  
 Dispositivo di scorrimento del filtro prossimale (n. 1)  
 Glider for proksimalt filter (nr. 1)  
 Suwak filtra proksymalnego (#1)  
 Controlador de deslizamento do filtro proximal (n.º 1)  
 Deslizador del filtro proximal (1)  
 Glidreglage för proximalt filter (nr 1)
- J** Front Handle Flush Port  
 Proplachovací port proximálního sheathu  
 Spoelpoort van proximale huls  
 Proksimaalisen holkin huuheluportti  
 Orifice de rinçage de la gaine proximale  
 Spülöffnung der proximalen Hülle  
 Elülő fogantyú öblítőnyílása  
 Ingresso di irrorazione della guaina prossimale  
 Skytleport for fremre håndtak  
 Port przepłukiwania oslonki proksymalnej  
 Porta de irrigação da pega frontal  
 Puerto de lavado de mango delantero  
 Spolpoort 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  
 Elülő fogantyúzáár  
 Valvola RHV dell'impugnatura intermedia  
 Fremre håndtakslås  
 RHV uchwyty środkowego  
 Bloqueio 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  
 Hátsó fogantyú  
 Impugnatura posteriore  
 Bakre håndtak  
 Uchwyty tylny  
 Pega posterior  
 Mango trasero  
 Bakre handtag
- M** Rear Handle Flush Port  
 Proplachovací port ADS  
 ADS-spoelpoort  
 ADS-huuheluportti  
 Orifice de rinçage de la gaine ADS  
 ADS-Spülöffnung  
 Hátsó fogantyú öblítőnyílása  
 Ingresso di irrorazione della guaina ADS  
 Skytleport for bakre håndtak  
 Port do płukania ADS  
 Porta de irrigação da pega posterior  
 Puerto de lavado de mango trasero  
 Spolpoort för BDS

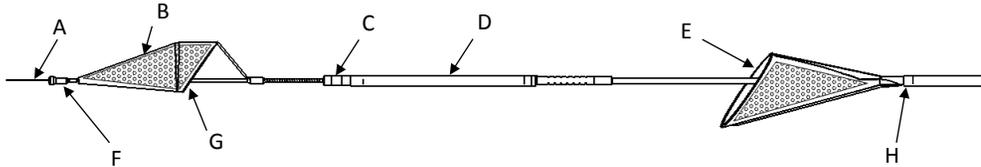


Figure 2 / Obrázek 2 / Afbeelding 2 / Kuva 2 / Figure 2 / Abbildung 2 / 2. äbra / Figura 2 / Figur 2 / lustracja 2 / Figura 2 / Figura 2 / Figur 2:

<p><b>A</b></p> <p>Guidewire Vodící drát Voerdraad Ohjainlanka Fil-guide Führungsdraht Vezetődrót Guida Ledevalier Prowadnik Fio-guia Guia Ledare</p>	<p><b>D</b></p> <p>Articulating Sheath Ovladatelný sheath Scharnierhuls Nivelletty holkki Gaine articulée Abwinkelbare Schleuse Abwinkelbare Schleuse Csuklós hüvely Guaina articolata Sammentrekkelig hylse Oslona wyginana Bainha articulada Vaina articulada Bojbar skida</p>	<p><b>G</b></p> <p>Radiopaque Distal Filter Hoop Rentgenkontrastní smyčka distálního filtru Radiopake ring van distale filter Distaalisen suodattimen röntgenpositiivinen rengas Anneau radio-opaque du filtre distal Röntgendichter Ring des distalen Filters Disztális szűrő sugárfogó kerete Anello radiopaco del filtro distale Röntgentett distal filterring Radiocieniująca pętla filtra dystalnego Aro radiopaco do filtro distal Soporte circular radiopaco del filtro distal Röntgentät distal filterram</p>
<p><b>B</b></p> <p>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</p>	<p><b>E</b></p> <p>Radiopaque Proximal Filter Hoop Rentgenkontrastní smyčka proximálního filtru Radiopake ring van proximale filter Proksimaalisen suodattimen röntgenpositiivinen rengas Anneau radio-opaque du filtre proximal Röntgendichter Ring des proximalen Filters Proximális szűrő sugárfogó kerete Anello radiopaco del filtro proximale Röntgentett proksimal filterring Radiocieniująca pętla filtra proksymalnego Aro radiopaco do filtro proximal Soporte circular radiopaco del filtro proximal Röntgentät proximal filterram</p>	<p><b>H</b></p> <p>Proximal Sheath Radiopaque Marker Rentgenkontrastní značka proximálního sheathu Radiopake markering van proximale huls Proksimaalisen holkin röntgenpositiivinen merkki Marqueur radio-opaque de la gaine proximale Röntgendichte Markierung der proximalen Hülle Proximális hüvely sugárfogó markere Marker radiopaco della guaina proximale Röntgentett markör på proksimal hylse Znacznik radiocieniujący osłonki proksymalnej Marcador radiopaco da bainha proximal Marcador radiopaco de vaina proximal Röntgentät markör på proximala skidan</p>
<p><b>C</b></p> <p>Radiopaque Articulating Sheath Tip Marker Rentgenkontrastní značka hrotu ADS Radiopake markering van ADS-uiteinde ADS-kärjen röntgenpositiivinen merkki Marqueur radio-opaque de l'embout de la gaine ADS Röntgendichte ADS-Spitzenmarkierung Csuklós hüvely sugárfogó csúcsmarkere Marker radiopaco della punta ADS Röntgentett markör på tuppen av sammentrekkelig hylse Radiocieniujący znacznik końcówki ADS Marcador radiopaco da ponta da bainha articulada Marcador radiopaco de punta de vaina articulada Röntgentät markör på BDS-spetsen</p>	<p><b>F</b></p> <p>Radiopaque Distal Filter Tip Rentgenkontrastní hrot distálního filtru Radiopake uiteinde van distale filter Distaalisen suodattimen röntgenpositiivinen kärki Embout radio-opaque du filtre distal Röntgendichte distale Filterspitze Sugárfogó disztális szűrőcsúcs Punta radiopaco del filtro distale Röntgentett distal filtertupp Radiocieniująca końcówka filtra dystalnego Ponta radiopaco do filtro distal Extremo radiopaco de filtro distal Röntgentät distal filterspets</p>	

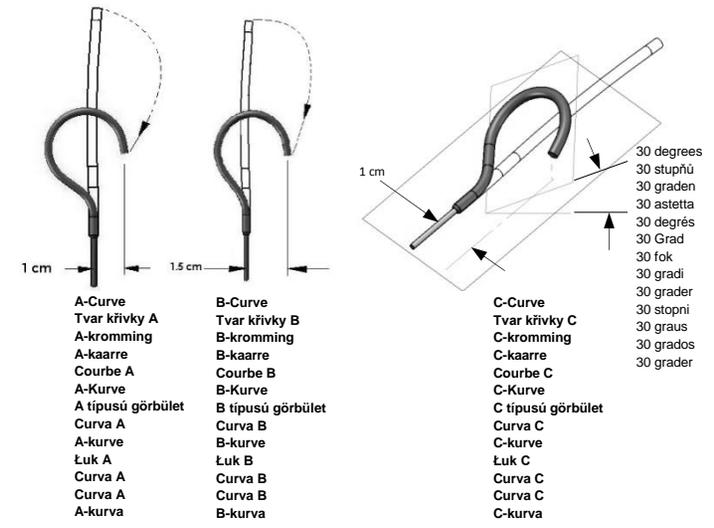


Figure 3 / Obrázek 3 / Afbeelding 3 / Kuva 3 / Figure 3 / Abbildung 3 / 3. äbra / Figura 3 / Figur 3 / lustracja 3 / Figura 3 / Figura 3 / Figur 3:

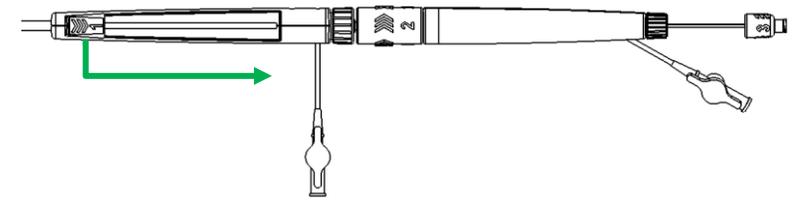
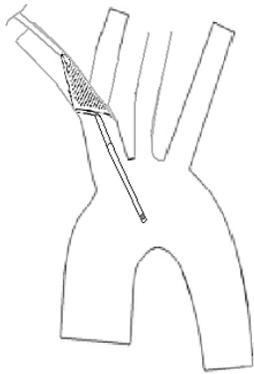
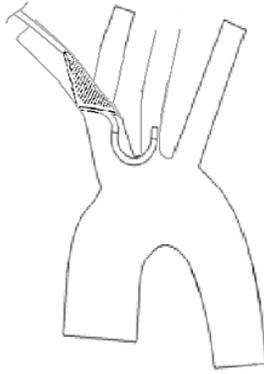


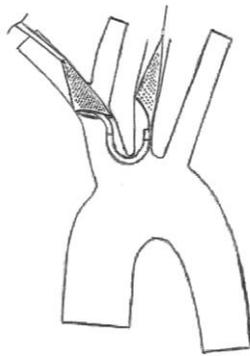
Figure 4 / Obrázek 4 / Afbeelding 4 / Kuva 4 / Figure 4 / Abbildung 4 / 4. äbra / Figura 4 / Figur 4 / lustracja 4 / Figura 4 / Figura 4 / Figur 4:



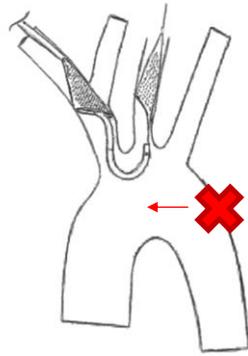
**Figure 5 / Obrázek 5 / Afbeelding 5 / Kuva 5 /  
Figure 5 / Abbildung 5 / 5. ábra / Figura 5 /  
Figur 5 / Ilustracja 5 / Figura 5 / Figura 5 /  
Figur 5:**



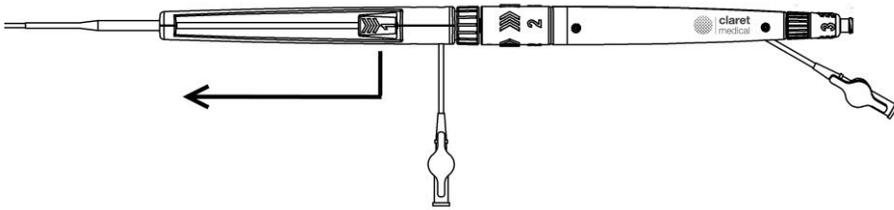
**Figure 6 / Obrázek 6 / Afbeelding 6 / Kuva 6 /  
Figure 6 / Abbildung 6 / 6. ábra / Figura 6 /  
Figur 6 / Ilustracja 6 / Figura 6 / Figura 6 /  
Figur 6:**



**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:**