

# **SENTINEL™**

## Cerebral Protection System

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>10</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>19</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>28</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>37</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>46</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>55</b>



51012293-01

2019-10

## TABLE DES MATIÈRES

<b>DESCRIPTION DU PRODUIT</b> .....	<b>20</b>
Tableau 1 : Guide de tailles filtre-vaisseau.....	<b>20</b>
Tableau 2 : Caractéristiques techniques du système SENTINEL™.....	<b>20</b>
<b>INDICATIONS</b> .....	<b>20</b>
<b>CONTRE-INDICATIONS</b> .....	<b>20</b>
<b>MISES EN GARDE</b> .....	<b>20</b>
<b>PRÉCAUTIONS</b> .....	<b>21</b>
<b>COMPLICATIONS POSSIBLES</b> .....	<b>21</b>
<b>MODE D'EMPLOI</b> .....	<b>21</b>
Préparation du système SENTINEL.....	<b>21</b>
Rinçage du système SENTINEL.....	<b>22</b>
Procédures d'utilisation - Administration et déploiement.....	<b>22</b>
Procédures d'utilisation – Récupération.....	<b>24</b>
Entreposage.....	<b>25</b>
<b>GARANTIE</b> .....	<b>25</b>
<b>FIGURE 1</b> .....	<b>26</b>
<b>FIGURE 2</b> .....	<b>26</b>
<b>FIGURE 3</b> .....	<b>26</b>
<b>FIGURE 4</b> .....	<b>26</b>
<b>FIGURE 5</b> .....	<b>26</b>
<b>FIGURE 6</b> .....	<b>27</b>
<b>FIGURE 7</b> .....	<b>27</b>
<b>FIGURE 8</b> .....	<b>27</b>
<b>FIGURE 9</b> .....	<b>27</b>

# SENTINEL™

## Système de protection cérébrale

### Rx ONLY

#### Mode d'emploi

#### DESCRIPTION DU PRODUIT

Le système de protection cérébrale SENTINEL de Boston Scientific 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 brachiocéphalique (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
CMS15-10C	15	9,0 – 15,0	10	6,5 – 10,0	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 in (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 brachiocéphalique.
- Ne pas utiliser chez un patient dont l'artère brachiocéphalique 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 Boston Scientific.
- 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

1. 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.
2. Pratiquer une angiographie de la crosse aortique.
3. Localiser les sites de déploiement des filtres à l'intérieur des vaisseaux. Mesurer le diamètre du vaisseau en millimètres au niveau de ces 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.

4. Veiller à ce que la taille de la gaine d'introduction soit adéquate pour le système SENTINEL.
5. 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 gagner 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.

1. Retirer le stylet d'emballage de la lumière du fil-guide distal et le jeter.
2. S'assurer que les deux verrous des sections avant et arrière de la poignée sont bien fermés.
3. Rincer le dispositif avec du sérum physiologique hépariné par l'orifice de rinçage du curseur du filtre distal (3) 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.

---

7. 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.

8. 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.

---

1. 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.
2. Introduire un fil-guide coronaire à embout souple de 0,014 in (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.

3. Introduire le système SENTINEL dans la gaine d'introduction.
4. 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.
5. 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.
6. 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.

7. 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).
8. 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.
9. 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 regagné. 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.

---

10. 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.
11. Retirer le fil-guide jusqu'à ce que l'embout se trouve juste à l'intérieur de l'embout distal du cathéter SENTINEL.
12. Desserrer le verrou de la section avant de la poignée pour faciliter le positionnement de la gaine articulée.
13. 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.

---

14. Avancer le fil-guide de 0,014 in (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 plus de 5 cm dans 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.

---

3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.

---

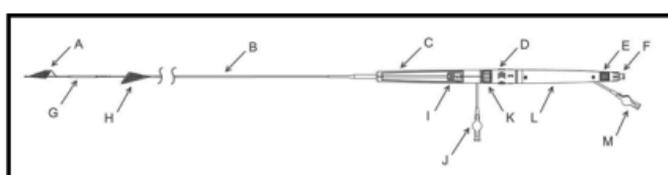
#### Entreposage

- 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.

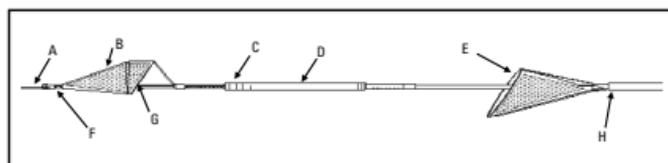
#### GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**



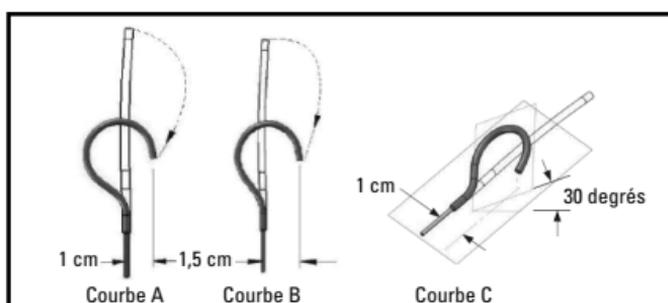
**Figure 1.**

- |   |   |
|---|---|
| A Filtre distal                           | H Filtre proximal                               |
| B Gaine proximale                         | I Curseur du filtre proximal (1)                |
| C Section avant de la poignée             | J Orifice de rinçage de la gaine proximale      |
| D Bouton d'articulation (2)               | K Valve RHV de la section médiane de la poignée |
| E Valve RHV de la gaine distale           | L Arrière de la poignée                         |
| F Orifice de rinçage du filtre distal (3) | M Orifice de rinçage de la gaine ADS            |
| G Gaine distale articulée (ADS)           |   |

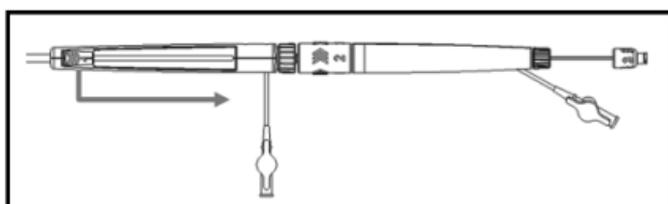


**Figure 2.**

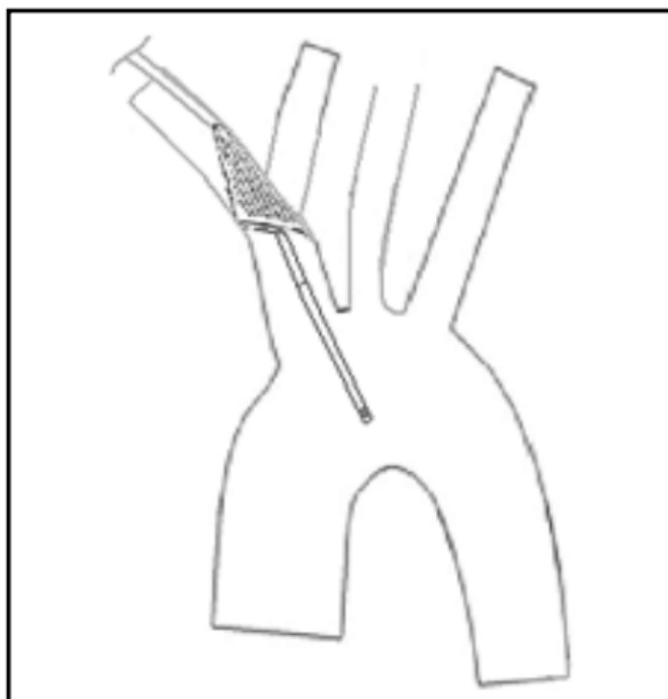
- |   |   |
|---|---|
| A Fil-guide   | E Anneau radio-opaque du filtre proximal      |
| B Filtre distal                                     | F Embout radio-opaque du filtre distal        |
| C Marqueur radio-opaque de l'embout de la gaine ADS | G Anneau radio-opaque du filtre distal        |
| D Gaine articulée                                   | H Marqueur radio-opaque de la gaine proximale |



**Figure 3.**



**Figure 4.**



**Figure 5.**

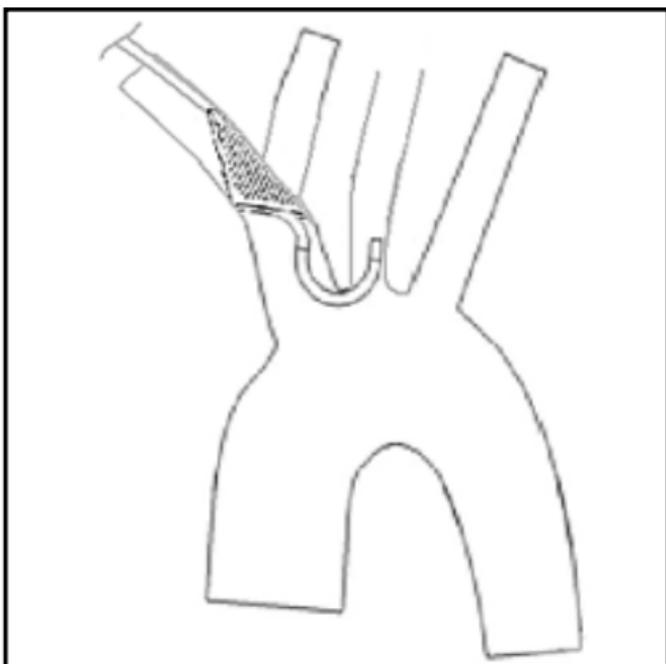


Figure 6.

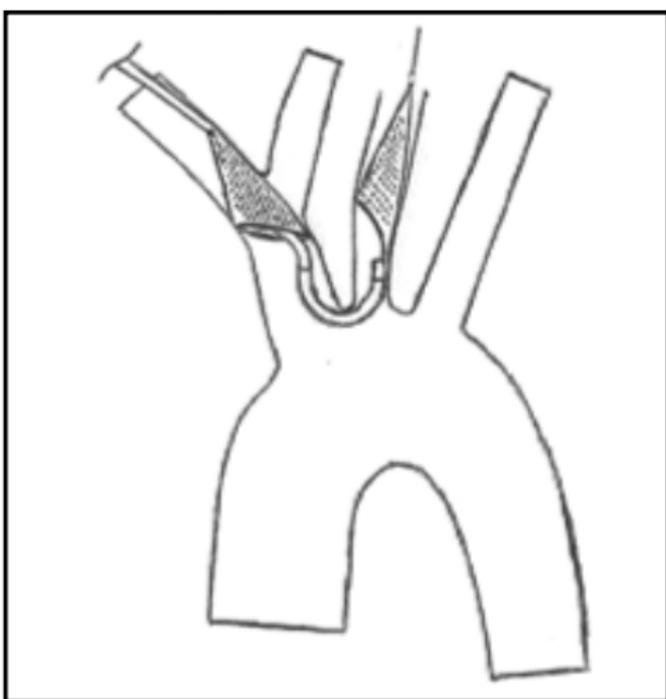


Figure 7.

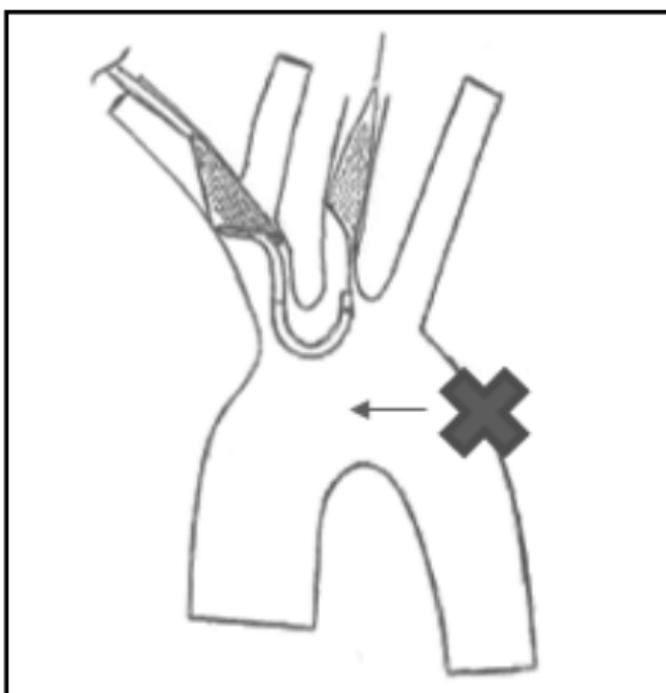


Figure 8.

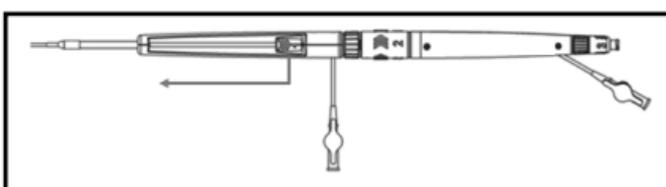


Figure 9.







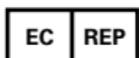
Catalog Number  
 Número de catálogo  
 Numéro de catalogue  
 Bestell-Nr.  
 Numero di catalogo  
 Catalogusnummer  
 Referência



Consult instructions for use.  
 Consultar las instrucciones de uso.  
 Consulter le mode d'emploi.  
 Gebrauchsanweisung beachten.  
 Consultare le istruzioni per l'uso.  
 Raadpleeg instructies voor gebruik.  
 Consulte as Instruções de Utilização



Contents  
 Contenido  
 Contenu  
 Inhalt  
 Contenuto  
 Inhoud  
 Conteúdo



EU Authorized Representative  
 Representante autorizado en la UE  
 Représentant agréé UE  
 Autorisierter Vertreter in der EU  
 Rappresentante autorizzato per l'UE  
 Erkend vertegenwoordiger in EU  
 Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer  
 Fabricante legal  
 Fabricant légal  
 Berechtigter Hersteller  
 Fabbricante legale  
 Wettelijke fabrikant  
 Fabricante Legal



Lot  
 Lote  
 Lot  
 Charge  
 Lotto  
 Partij  
 Lote



Use By  
 Fecha de caducidad  
 Date limite d'utilisation  
 Verwendbar bis  
 Usare entro  
 Uiterste gebruiksdatum  
 Validade



Australian Sponsor Address  
 Dirección del patrocinador australiano  
 Adresse du promoteur australien  
 Adresse des australischen Sponsors  
 Indirizzo sponsor australiano  
 Adres Australische sponsor  
 Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact  
 Contacto local en Argentina  
 Contact local en Argentine  
 Lokaler Kontakt Argentinien  
 Contatto locale per l'Argentina  
 Contactpersoon Argentinië  
 Contacto local na Argentina



For single use only. Do not reuse.  
 Para un solo uso. No reutilizar.  
 À usage unique. Ne pas réutiliser.  
 Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.  
 Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.  
 Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.  
 Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize  
 No reesterilizar  
 Ne pas restériliser  
 Nicht erneut sterilisieren  
 Non risterilizzare  
 Niet opnieuw steriliseren  
 Não reesterilize



Do not use if package is damaged.  
 No usar si el envase está dañado.  
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.  
 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.  
 Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.  
 Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.  
 Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Keep Dry  
 Mantener seco  
 Tenir au sec  
 Trocken halten  
 Tenere asciutto  
 Droog houden  
 Manter seco



Sterilized using irradiation.  
 Esterilizado por radiación.  
 Stérilisé par irradiation.  
 Durch Bestrahlung sterilisiert.  
 Sterilizzato mediante radiazioni.  
 Gesteriliseerd met bestraling.  
 Esterilizado por irradiação.



Non-Pyrogenic  
 Apirógeno  
 Apyrogène  
 Nicht pyrogen  
 Apirogeno  
 Niet-pyrogeen  
 Apirogénico



Working Length  
 Longitud de trabajo  
 Longueur utile  
 Arbeitslänge  
 Lunghezza di lavoro  
 Werklengte  
 Comprimento de Trabalho



Recommended Guidewire  
 Guía recomendada  
 Guide recommandé  
 Empfohlener Führungsdraht  
 Filoguida consigliato  
 Aanbevolen voerdraad  
 Fio-guia Recomendado



Recommended Introducer Sheath  
 Vaina introduçora recomendada  
 Gaine d'introduction recommandée  
 Empfohlene Einführschleuse  
 Guaina introduttore consigliata  
 Aanbevolen inbrenghuls  
 Bainha Introdutora Recomendada



**Boston Scientific Limited**  
**Ballybrit Business Park**  
**Galway**  
**IRELAND**



**Boston Scientific (Australia) Pty Ltd**  
**PO Box 332**  
**BOTANY**  
**NSW 1455**  
**Australia**  
**Free Phone 1800 676 133**  
**Free Fax 1800 836 666**



**Para obtener información de  
contacto de Boston Scientific  
Argentina SA, por favor, acceda al  
link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)**



**Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough, MA 01752**  
**USA**  
**USA Customer Service 888-272-1001**



**Do not use if package  
is damaged.**

**CE 2797**

© 2019 Boston Scientific Corporation or  
its affiliates.  
All rights reserved.