DocuSign Envelope ID: C5DE7750-E836-4BFB-9DCB-3EF332D4262C

Boston Scientific

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
508-683-4000 Tel
www.bostonscientific.com

To whom It May Concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of the «SENTINEL CEREBRAL PROTECTION SYSTEM» Directions for Use is valid and true.

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is original manufacturer of the device mentioned in Directions for Use.

DocuSigned by:
Eric Elliott
07A7021AA74D477...

Eric Elliott
Manager, Regulatory Affairs
Boston Scientific Corporation
16-Dec-2020 | 13:02 PST

STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 16th day of December, 2020.

JOY M DRAKE
Notary Public
My Commission Expires 1/31/2026

DocuSigned by:
Joy M. Drake
E2957C42A3DF408...

Joy M. Drake, Notary Public

JOY M DRAKE
NOTARY PUBLIC
MINNESOTA
My Commission Expires Jan. 31, 2026

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Черный (K) ΔE≤5,0

SENTINEL
Система церебральной защиты от эмболии

Инструкция по применению **2**

51012293-01

2019-10

«Бостон Сайентифик» (шаблон ИПП, 2,75x9 дюймов, единый, 92238512A), Инструкция по применению, система церебральной защиты SENTINEL, единая, 51012293-01A

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Черный (K) ΔE≤5,0

Содержание

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА 3
Таблица 1. Руководство по определению соотношения размера фильтра и сосуда 3
Таблица 2. Спецификации системы SENTINEL 3
ПОКАЗАНИЯ ПРИМЕНЕНИЮ 3
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 4
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ 4
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 5
ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ 6
ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 6
Подготовка к использованию системы SENTINEL 6
Промывка системы SENTINEL 6
Использование при процедуре - Доставка и развертывание 8
Использование при процедуре - Извлечение 10
Хранение 11
ГАРАНТИЯ 11
Рисунок 1 12
Рисунок 2 12
Рисунок 3 13
Рисунок 4 13
Рисунок 5 14
Рисунок 6 14
Рисунок 7 15
Рисунок 8 15
Рисунок 9 16
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ 16
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И УТИЛИЗАЦИИ ..... 16~~17~~
ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 17

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Черный (K) ΔE≤5.0

SENTINEL

Система церебральной защиты от эмболии

℞ ONLY

Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система церебральной защиты от эмболии SENTINEL компании «Бостон Сайентифик» представляет собой чрескожно вводимое устройство противоэмболической защиты. Оно предназначено для улавливания и удаления частиц, оставшихся при проведении эндоваскулярных операций. В системе SENTINEL используются два противоэмболических фильтра: один фильтр, перемещающийся к брахиоцефальной артерии (проксимальный фильтр), и второй фильтр, доставляемый к левой общей сонной артерии (дистальный фильтр). После завершения операции фильтры и инородные остатки снова возвращаются в катетер и удаляются из организма пациента.

Система SENTINEL состоит из катетера диаметром 6 Fr с развертываемыми проксимальным и дистальным фильтрами, гибкого интродьюсера и цельной рукоятки в сборе. Кончик гибкого интродьюсера, кончик проксимального интродьюсера, кольцо проксимального фильтра, кольцо дистального фильтра и кончик дистального фильтра рентгеноконтрастны для визуализации во время использования (См. Рисунки 1 и 2).

Таблица 1. Руководство по определению соотношения размера фильтра и сосуда

Ссылочный номер для заказа (модель)	Размер проксимального фильтра (мм)	Размер целевого проксимального сосуда (мм)	Размер дистального фильтра (мм)	Размер целевого дистального сосуда (мм)	Гибкий интродьюсер изогнутой формы
CMS15-10C	15	9,0 - 15,0	10	6,5 - 10,0	C

Таблица 2. Спецификации системы SENTINEL

Профиль доставки	6F
Эффективная длина	95 см
Длина гибкого интродьюсера	4 см
Совместимость с проводником	Коронарный проводник с диаметром гибкого кончика 0,014 дюйма (0,36 мм) длиной не менее 175 см

Упаковка содержит 1 (одну) систему SENTINEL*

*Конкретную модель см. на этикетке упаковки. Проверьте анатомическое строение пациента с помощью КТ или ангиограммы до выбора необходимой формы изгиба в соответствии с Рисунком 3.

ПОКАЗАНИЯ ПРИМЕНЕНИЮ

Система SENTINEL предназначена для использования в качестве устройства противоэмболической защиты для улавливания и удаления эмболического материала (тромбов/частиц), который может попасть в сосудистую систему головного мозга в процессе эндоваскулярных процедур. Диаметры артерий в местах размещения фильтров

«Бостон Сайентифик» (шаблон ИПП, 2,75x9 дюймов, единый, 92238512A). Инструкция по применению, система церебральной защиты SENTINEL, единая, 51012293-01A

Черный (K) ΔE≤5,0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

должны быть измерены, а размеры фильтров для проксимальных и дистальных целевых сосудов определены в соответствии с Таблицей 1.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не использовать у пациентов, которым противопоказана антикоагулянтная и антиагрегантная терапия.
- Не использовать в сосудах с чрезмерной извитостью.
- Не использовать у пациентов с нескорректированными нарушениями свёртываемости крови.
- Не использовать у пациентов с нарушенным кровотоком к правой верхней конечности.
- Не использовать у пациентов с артериальным стенозом > 70% в левой общей сонной артерии или брахиоцефальной артерии.
- Не использовать у пациентов, в брахиоцефальной или левой сонной артерии которых обнаружен значительный стеноз, эктазия, расслоение или аневризма в устье аорты или в пределах 3 см от устья аорты.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Система SENTINEL может быть использована только прошедшими специальную подготовку врачами, которые знакомы с принципами, видами клинического применения, осложнениями, побочными воздействиями и рисками, обычно связанными с эндоваскулярными процедурами.

- Перед началом использования внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями и маркировкой. Соблюдайте все предупреждения, предостережения и меры предосторожности, указанные в настоящей инструкции. Невыполнение этого требования может привести к осложнениям.
- Ознакомьтесь с инструкцией по применению, сопровождающей интервенционные устройства, которые будут использоваться вместе с системой SENTINEL, на предмет их показаний к применению, определения размера, предупреждений и мер предосторожности.
- До и после процедуры должна проводиться соответствующая антиагрегантная или антикоагулянтная терапия, предусмотренная стандартной медицинской практикой.
- Перед использованием упаковка и изделие должны быть проверены на наличие повреждений. Никогда не используйте поврежденное изделие или изделие с поврежденной упаковкой.
- Никогда не продвигайте вперед и не отводите назад систему SENTINEL в отсутствие надлежащего флюороскопического контроля или при наличии сопротивления, пока не будет определена его причина. В случае сопротивления продвижение системы может привести к эмболизации образовавшихся частиц и к повреждению сосуда и/или изделия.
- До введения системы SENTINEL рекомендуется оценить проходимость правой лучевой или плечевой артерии.
- При использовании лучевой артерии для введения изделия пациенту рекомендуется провести тест Аллена.
- Не следует использовать изделие при доступе через левую лучевую или левую плечевую артерию.
- Из-за риска воздушной эмболизации и ухудшения эксплуатационных характеристик

«Бостон Сайентифик» (шаблон ИПП, 2,75x9 дюймов, единый, 92238512A), Инструкция по применению, система церебральной защиты SENTINEL, единая, 51012293-01A

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Черный (K) ΔE≤5,0

изделия нельзя использовать систему SENTINEL для доставки в тело пациента каких-либо жидкостей, например, контрастного вещества, гепаринизированного физиологического раствора и т.д.

- Минимизируйте подвижность системы SENTINEL после ее первичного размещения. Чрезмерная подвижность фильтров может привести к эмболизации образовавшихся частиц, повреждению сосуда и/или изделия.
- Не следует развертывать фильтры в ранее пролеченной артерии.
- Необходимо контролировать систему SENTINEL с помощью флюороскопической визуализации и вести мониторинг пациента для верификации того, что не произошла окклюзия фильтров частицами, которая приводит к замедлению или отсутствию кровотока. При окклюзии или нарушении кровотока фильтры необходимо извлечь (См. Использование при процедуре - Извлечение).
- Время нахождения системы SENTINEL в теле не должно превышать 90 минут. Может произойти окклюзия, которая приводит к замедлению или отсутствию кровотока.
- Ненадлежащее закрытие портов для промывания (передней рукоятки, задней рукоятки) может привести к воздушной эмболии.
- Не устанавливайте фильтры слишком малого или слишком большого размера относительно диаметра выбранного сосуда. Это может привести к неправильному прилеганию к стенке сосуда или неполному развертыванию фильтров. (См. Руководство по определению размера, Таблица 1).
- Не прилагайте чрезмерных усилий к системе SENTINEL. Это может привести к дистальной эмболизации частиц и повреждению сосуда и/или изделия.
- СТЕРИЛЬНОСТЬ содержимого поставляемой упаковки обеспечивается с помощью процесса облучения. Не используйте при повреждении барьера защиты стерильности. Если обнаружено повреждение, свяжитесь со представителем компании «Бостон Сайентифик» в вашем регионе.
- Система предназначена для однократного использования. Запрещается повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация, поскольку это может нарушить структурную целостность изделия и/или привести к его отказу, а также может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут также вызвать риск загрязнения изделия и/или инфекцию или перекрестную инфекцию у пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с правилами медицинского учреждения, административных органов и/или органов местного управления.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещается сгибать гибкий интродьюсер системы SENTINEL или менять его форму, используя чрезмерное усилие. Это может повредить изделие.
- Не используйте устройство, если нарушен или поврежден барьер защиты стерильности упаковки.
- Некорректное сгибание системы SENTINEL может повредить катетер.
- Запрещается повторно стерилизовать и повторно использовать изделие в другом сосуде или у другого пациента.

«Бостон Сайентифик» (шаблон ИПП, 2,75x9 дюймов, единый, 92238512A), Инструкция по применению, система церебральной защиты SENTINEL, единая, 51012293-01A

Черный (K) ΔE≤5,0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Осложнения/травмы на месте доступа, стенокардия, кровотечение, смерть, расслоение, эмболия, неотложная операция, гематома, ишемия, инфекция, инфаркт миокарда, почечная недостаточность, инсульт и повреждение сосуда.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Подготовка к использованию системы SENTINEL

1. Введите антикоагулянтные препараты и осуществляйте мониторинг активированного времени свертывания крови согласно стандартным правилам, принятым в медицинском учреждении. Рекомендуется антикоагулянтная терапия, достаточная для поддержания активированного времени свертывания как минимум 250 секунд на протяжении всей процедуры.
2. Сделайте ангиограмму дуги аорты.
3. Определите участок внутри сосудов, где будут развернуты фильтры. Измерьте диаметр сосуда в миллиметрах на этих участках и выберите соответствующий диаметр проксимального и дистального фильтра системы SENTINEL.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не устанавливайте фильтры слишком малого или слишком большого размера относительно диаметра выбранного сосуда. Это может привести к неправильному прилеганию к стенке сосуда, неполному развертыванию фильтра или повреждению сосуда.

4. Убедитесь, что размер интродьюсера соответствует системе SENTINEL.
5. Используя технику поддержания стерильности, извлеките систему SENTINEL из упаковки и поместите в стерильную рабочую зону.

ВНИМАНИЕ: Не используйте изделие, если барьеры защиты стерильности упаковки повреждены или нарушены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Проверьте устройство на наличие повреждений. Запрещается использовать поврежденное изделие или изделие из поврежденной упаковки.

Промывка системы SENTINEL

ВНИМАНИЕ: Подготовку системы SENTINEL или ввод проксимального и дистального фильтров в интродьюсер следует проводить только непосредственного перед использованием.

Примечание: Рукоятка изделия имеет два фиксатора, задний фиксатор рукоятки и передний фиксатор рукоятки. См. Рисунок 1. Закрытие этих фиксаторов облегчает промывание, предотвращает излияние крови и движение компонентов рукоятки изделия и дистального фильтра. Фиксаторы временно открываются, чтобы при необходимости облегчить смещение компонентов рукоятки.

Примечание: Основные элементы управления, используемые для развертывания изделия - это ползунок проксимального фильтра (№ 1), регулировочная ручка (№ 2) и ползунок дистального фильтра (№ 3). Они отмечены цифрами «1», «2», и «3», что указывает на порядок, в котором они используются. В этом документе эти наименования приводятся с добавлением номеров.

«Бостон Сайентифик» (шаблон ИПП, 2,75x9 дюймов, единый, 92238512A), Инструкция по применению, система церебральной защиты SENTINEL, единая, 51012293-01A

Черный (K) ΔE≤5,0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Извлеките упаковочный стержень из просвета дистального проводника и выбросьте его.
2. Убедитесь, что передний и задний фиксаторы рукоятки затянуты.
3. Промывайте гепаринизированным физиологическим раствором через промывочный порт в ползунке дистального фильтра (№ 3) до тех пор, пока весь воздух не будет удален и жидкость не будет выходить из просвета проводника кончика дистального фильтра. См. Рисунок 1.
4. Промывайте гепаринизированным физиологическим раствором через задний промывочный порт рукоятки до тех пор, пока весь воздух не будет удален и жидкость не выйдет из кончика гибкого интродьюсера. См. Рисунок 1. Убедитесь, что запорный кран промывочного порта закрыт после завершения промывки.
5. Промывайте гепаринизированным физиологическим раствором через передний промывочный порт рукоятки до тех пор, пока весь воздух не будет удален и жидкость не выйдет из кончика проксимального интродьюсера. См. Рисунок 1. Убедитесь, что запорный кран промывочного порта закрыт после завершения промывки.
6. Погрузите дистальный кончик изделия в гепаринизированный физиологический раствор и ослабьте задний фиксатор рукоятки. При погруженном дистальном кончике медленно отведите дистальный фильтр, оттягивая назад ползунок дистального фильтра (№ 3), пока фильтр полностью не сложится внутри гибкого интродьюсера. Погруженный фильтр можно встряхивать во время втягивания в интродьюсер для того, чтобы облегчить удаление пузырьков. Затяните задний фиксатор рукоятки.
   Примечание: Промывку и введение дистального фильтра в интродьюсер можно повторить, чтобы убедиться, что весь воздух удален из системы.

   ВНИМАНИЕ! Не перетягивайте дистальный фильтр, так как это может привести к повреждению.
7. Убедитесь, что гибкий интродьюсер продвинут вперед до момента контакта регулировочной ручки (№2) с передним фиксатором рукоятки, не мешая втягиванию проксимального фильтра в интродьюсер. Затяните передний фиксатор рукоятки. В погруженном состоянии втяните проксимальный фильтр в интродьюсер, медленно продвигая вперед ползунок проксимального фильтра (№1) относительно передней части рукоятки до тех пор, пока проксимальный фильтр полностью не войдет в интродьюсер. Погруженный фильтр можно встряхивать во время втягивания в интродьюсер, чтобы облегчить удаление пузырьков. См. Рисунки 1 и 9.
   Примечание: Промывку и введение проксимального фильтра в интродьюсер можно повторить, чтобы убедиться, что весь воздух удален из системы.
8. В погруженном состоянии снова выполните промывку гепаринизированным физиологическим раствором через передний промывочный порт рукоятки до тех пор, пока весь воздух не будет удален и жидкость не выйдет из кончика проксимального интродьюсера. См. Рисунок 1. Убедитесь, что запорный кран промывочного порта закрыт после завершения промывки.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте систему SENTINEL, которая не была надлежащим образом промыта. Невыполнение подготовки и промывки изделия перед использованием может привести к попаданию воздуха и травмам пациента.

   Примечание: Перед доставкой устройства затяните задний и передний фиксаторы рукоятки, чтобы предотвратить случайное движение.

   Примечание: При промывке через передний промывочный порт рукоятки используйте не менее 10 куб.см гепаринизированного физиологического раствора, чтобы гарантировать полное удаление воздуха из системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание: Ознакомьтесь с инструкциями по применению, сопровождающими интервенционные устройства, которые будут использоваться вместе с системой SENTINEL, на предмет их показаний к применению, определения размера, предупреждений и мер предосторожности.

Использование при процедуре - Доставка и развертывание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте систему SENTINEL, которая не была промыта надлежащим образом. Невыполнение предварительной подготовки и промывки изделия перед использованием может привести к попаданию воздуха и травмам пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы предотвратить повреждение системы и/или нанесение вреда пациенту, запрещается продвигать вперед, двигать и отводить назад систему SENTINEL в отсутствие надлежащего флюороскопического контроля.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается использовать систему SENTINEL для введения в тело пациента каких-либо жидкостей, например, контрастного вещества, гепаринизированного физиологического раствора и т. д.

1. Используя стандартные методы проведения интервенционного вмешательства, поместите интродьюсер 6 Fr. в лучевую или плечевую артерию правой руки пациента.
2. Вставьте гибкий кончик коронарного проводника диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) в кончик дистального фильтра, расположенный на дистальном конце системы SENTINEL, так, чтобы кончик проводника немного вошел внутрь дистального кончика катетера SENTINEL.
   Примечание: Жесткий проводник может повлиять на форму изгиба гибкого интродьюсера и затруднить катетеризацию левой общей сонной артерии.
   Примечание: Проводники с промежуточными катушками могут деформироваться при катетеризации левой общей сонной артерии, что затрудняет их движение.
3. Введите систему SENTINEL в интродьюсер.
4. Под флюороскопическим контролем в правой руке пациента продвигайте проводник вперед относительно системы SENTINEL до тех пор, пока дистальный кончик проводника не будет находиться на расстоянии как минимум 10 см от дистального кончика системы SENTINEL.
5. Продвигайте систему SENTINEL дистально до контакта с гемостатическим клапаном интродьюсера. Аккуратно продвигайте систему SENTINEL до тех пор, пока она полностью не войдет в гемостатический клапан интродьюсера.
6. Продвигайте вперед систему SENTINEL и проводник вместе, используя стандартный интервенционный метод, пока проксимальный фильтр не достигнет целевого участка в брахиоцефальной артерии, при этом гибкий интродьюсер катетера должен идти вниз по восходящей аорте. Если кончик катетера пошел вниз по нисходящей аорте, оттяните систему назад и поверните для продвижения вниз по восходящей аорте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не продвигайте систему SENTINEL вперед, если проводник не выходит дистально за кончик катетера минимум на 10 см.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не прилагайте чрезмерных усилий при введении или продвижении системы SENTINEL через интродьюсер или кровеносные сосуды. Чрезмерное усилие может привести к повреждению изделия и/или травмам пациента.

Примечание: При развертывании проксимального фильтра гибкий интродьюсер будет вдаваться в аорту.

7. Разверните проксимальный фильтр, удерживая переднюю часть рукоятки в фиксированном положении и медленно полностью отведя назад ползунок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Черный (K) ΔE≤5,0

проксимального фильтра (№1).

8. Проверьте правильность положения проксимального фильтра с помощью флюороскопического контроля. Проксимальный фильтр должен быть расположен в брахиоцефальной артерии, чтобы предотвратить попадание какого-либо материала в правую сонную артерию. См. Рисунки 4 и 5.
9. Если положение фильтра не является оптимальным, допускается его извлечение и репозиция не более двух раз. Это можно сделать, удерживая переднюю часть рукоятки в неподвижном положении и продвигая вперед ползунок проксимального фильтра (№ 1) до тех пор, пока проксимальный фильтр снова не войдет в интродьюсер. Положение проксимального фильтра затем можно изменить путем продвижения вперед или оттягивания назад катетера до достижения оптимального положения. После этого проксимальный фильтр повторно развертывается с помощью отведения ползунка проксимального фильтра (№ 1) при удерживании передней части рукоятки в зафиксированном положении.

ВНИМАНИЕ! Репозиция, если требуется, может проводиться только во время первичного размещения.

10. Проверьте прилегание фильтра к стенке сосуда с помощью флюороскопического контроля и убедитесь, что проксимальный фильтр и проксимальный интродьюсер неподвижны после размещения.
11. Извлеките проводник, пока его кончик не окажется внутри дистального кончика катетера SENTINEL.
12. Ослабьте передний фиксатор рукоятки, чтобы облегчить размещение гибкого интродьюсера.
13. Размещайте гибкий интродьюсер, двигая заднюю часть рукоятки относительно ее передней части для установки кончика катетера. Поверните регулировочную ручку (№ 2) на задней части рукоятки в направлении, указанном стрелками для требуемого отклонения кончика гибкого итродьюсера к левой общей сонной артерии.

ВНИМАНИЕ: Не перемещайте переднюю часть рукоятки и, следовательно, проксимальный фильтр, во время манипуляций с задней частью рукоятки.

14. Продвиньте кончик проводника диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) за пределы дистального кончик гибкого интродьюсера, чтобы разместить проводник в левую общую сонную артерию.

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

15. Расположите гибкий интродьюсер так, чтобы изгиб соответствовал участку соединения брахиоцефальной артерии, аорты и левой общей сонной артерии и был оттянут к разветвлению между двумя сосудами. См. Рисунок 6.
    Примечание: Убедитесь, что гибкий интродьюсер хорошо прилегает к разветвлению и не выступает в пространство аорты. На Рисунке 6 изображено *правильное* размещение, а на Рисунке 8 – *неправильное* размещение.
16. Зафиксируйте положение гибкого интродьюсера, затянув передний фиксатор рукоятки.
17. Ослабьте задний фиксатор рукоятки и под флюороскопическим контролем продвиньте вперед дистальный фильтр, смещая ползунок дистального фильтра (№ 3) вперед, пока каркас дистального фильтра полностью не развернется и не будет

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Черный (K) ΔE≤3,0

прилегать к стенке сосуда. Дистальный фильтр должен быть расположен непосредственно за кончиком гибкого интродьюсера, а его движение после полного развертывания внутри сосуда должно быть сведено к минимуму. См. Рисунок 2.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Минимизируйте подвижность системы SENTINEL после развертывания фильтра. Чрезмерное движение может привести к эмболизации образовавшихся частиц и повреждению сосуда и/или изделия.

18. С помощью флюороскопии проверьте прилегание дистального фильтра к стенке сосуда. См. Рисунок 7.
19. Затяните задний фиксатор рукоятки. См. Рисунок 1.

ВНИМАНИЕ: До выполнения последующих процедур убедитесь, что передний и задний фиксаторы рукоятки затянуты и надежно закреплены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается использовать систему SENTINEL для введения в тело пациента каких-либо жидкостей, например, контрастного вещества, гепаринизированного физиологического раствора и т.д.

ВНИМАНИЕ: Репозиция, если требуется, может проводиться только во время первичного размещения.

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

ВНИМАНИЕ: Необходимо соблюдать осторожность и НЕ перегибать открытую часть катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Минимизируйте подвижность системы SENTINEL и ее фильтров после развертывания фильтров. Чрезмерная подвижность может привести к эмболизации образовавшихся частиц и повреждению сосуда и/или изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае заметного смещения проксимального или дистального фильтра следует с помощью флюороскопии поверить прилегание фильтров к стенкам сосуда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При подозрении на нарушение артериального кровотока (замедление/отсутствие кровотока) фильтры следует извлечь. См. пункт «Извлечение» ниже.

Использование при процедуре - Извлечение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается чрезмерно тянуть систему SENTINEL, чтобы избежать разрывов мембраны фильтра, отсоединения кольца фильтра, повреждения системы или нанесения вреда пациенту во время эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается продвигать вперед и извлекать систему SENTINEL в отсутствие надлежащего флюороскопического контроля.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никогда не извлекайте и не перемещайте внутрисосудистое устройство при наличии сопротивления, пока не будет определена его причина. Продвижение или извлечение системы при наличии сопротивления может привести к эмболизации частиц и к повреждению сосуда и/или изделия.

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

1. Ослабьте задний фиксатор рукоятки. См. Рисунок 1.

«Бостон Сайентифик» (шаблон ИПП, 2,75x9 дюймов, единый, 92238512A). Инструкция по применению, система церебральной защиты SENTINEL, единая, 51012293-01A

Черный (K) ΔE≤5,0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Извлеките дистальный фильтр, используя один из следующих методов:
   a. **Полное извлечение корпуса**: Осторожно отводите назад ползунок дистального фильтра (№3) относительно задней части рукоятки, пока, согласно флюороскопии, кончик рентгеноконтрастного дистального фильтра не окажется на одном уровне с рентгеноконтрастным кончиком гибкого интродьюсера. Затяните задний фиксатор рукоятки. Если во время извлечения дистального фильтра ощущается сопротивление или есть подозрение, что дистальный фильтр переполнен, используйте метод частичного извлечения корпуса, подробно описанный ниже.
   b. **Частичное извлечение корпуса**: Осторожно отводите назад ползунок дистального фильтра (№3) относительно задней части рукоятки, пока, согласно флюороскопии, рентгеноконтрастное кольцо дистального фильтра не сложится внутри кончика гибкого интродьюсера. Затяните задний фиксатор рукоятки.

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

3. Ослабьте передний фиксатор рукоятки и извлеките кончик гибкого интродьюсера из левой общей сонной артерии путем манипулирования, выпрямления, вращения, продвижения или отведения задней части рукоятки и вращения регулировочной ручки (№ 2), пока кончик гибкого интродьюсера не станет прямым и не окажется в аорте.
4. Полностью продвиньте гибкий интродьюсер, смещая вперед заднюю часть рукоятки до контакта регулировочной ручки (№ 2) с передним фиксатором рукоятки, чтобы не мешать проксимальному интродьюсеру и проксимальному фильтру во время извлечения последнего. Затяните передний фиксатор рукоятки. См. Рисунок 9.
5. Повторно втяните проксимальный фильтр в интродьюсер, удерживая переднюю часть рукоятки в неподвижном положении и медленно продвигая вперед ползунок проксимального фильтра (№ 1), до контакта рентгеноконтрастного маркера проксимального интродьюсера с гибким интродьюсером, согласно флюороскопии. См. Рисунок 9. Минимизируйте продвижение и отведение передней части рукоятки во время этого этапа. При смещении проксимального фильтра в развернутом состоянии может произойти повреждение сосуда или потеря захваченных частиц.
6. До извлечения системы SENTINEL продвиньте проводник вперед. Удалите катетерную систему, используя флюороскопический контроль.
   Примечание: При возникновении сопротивления при извлечении системы SENTINEL из интродьюсера, удалите интродьюсер и систему SENTINEL вместе.

ВНИМАНИЕ: Запрещается повторно стерилизовать и повторно использовать это изделие.

Хранение
- Хранить в сухом месте

Примечание: После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с правилами больницы, административных органов и/или органов местного управления.

ГАРАНТИЯ

«Бостон Сайентифик» (шаблон ИПП, 2,75x9 дюймов, единый, 92238512A), Инструкция по применению, система церебральной защиты SENTINEL, единая, 51012293-01A
Черный (K) ΔE≤5,0
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что разработка и изготовление настоящего изделия выполнялись с должной предосторожностью и добросовестностью. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другого конкретного намерения.** Эксплуатация, хранение, очистка и стерилизация настоящего изделия, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, постановке диагноза, лечению, хирургическому вмешательству и другим вопросам, выходящим за пределы контроля компании «БСК», оказывают прямое влияние на изделие, а также на результаты его применения. Обязательства компании «БСК» в рамках настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой изделия, при этом компания «БСК» не несет ответственность за любой случайный или косвенный ущерб, вред или издержки, нанесенные прямо или косвенно в связи с применением настоящего изделия. Компания «БСК» не принимает на себя и не уполномочивает другое лицо принять от имени компании какие-либо другие дополнительные обязательства, связанные с настоящим изделием. **Компания «БСК» не несет ответственность за повторное использование, обработку или стерилизацию изделия и не предоставляет никаких гарантий, прямых или косвенных, относительно, в частности, пригодности таких изделий для продажи или других конкретных целей.**

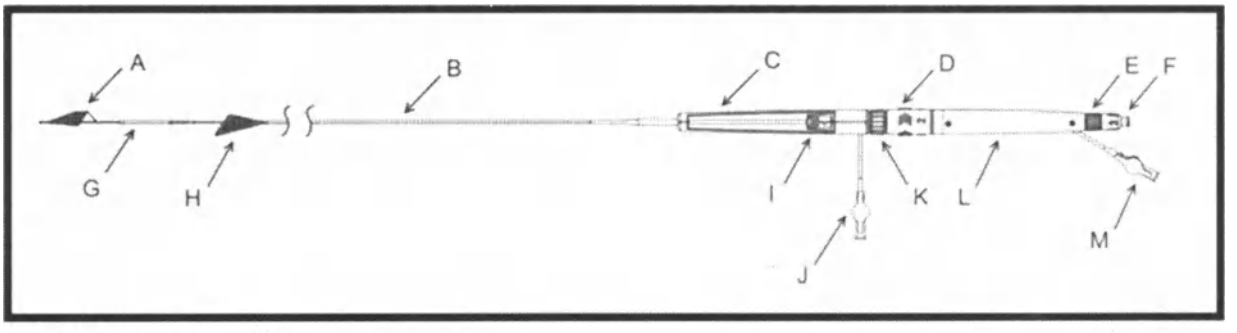


Рисунок 1

A. Дистальный фильтр
B. Проксимальный интродьюсер
C. Передняя часть рукоятки
D. Регулировочная ручка (№ 2)
E. Задний фиксатор рукоятки
F. Ползунок дистального фильтра (№ 3)
G. Гибкий интродьюсер
H. Проксимальный фильтр
I. Ползунок проксимального фильтра (№ 1)
J. Передний промывочный порт рукоятки
K. Передний фиксатор рукоятки
L. Задняя часть рукоятки
M. Задний промывочный порт рукоятки

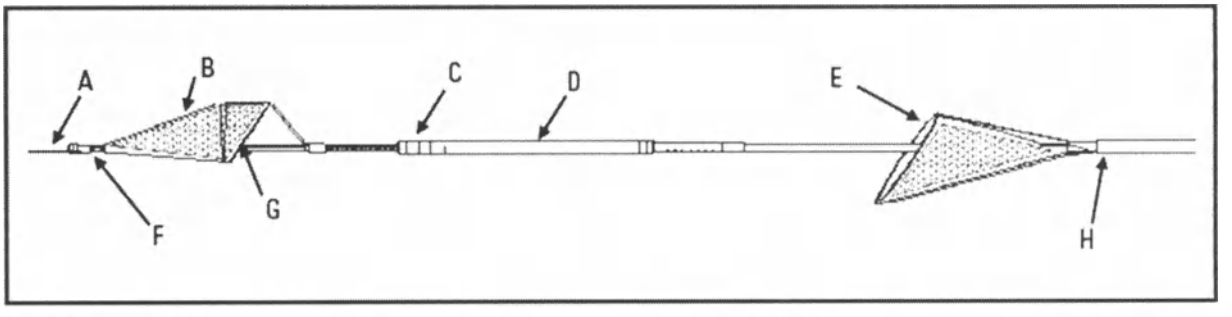


Рисунок 2

«Бостон Сайентифик» (шаблон ИПП, 2,75x9 дюймов, единый, 92238512A), Инструкция по применению, система церебральной защиты SENTINEL, единая, 51012293-01A
Черный (K) ΔE≤5,0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

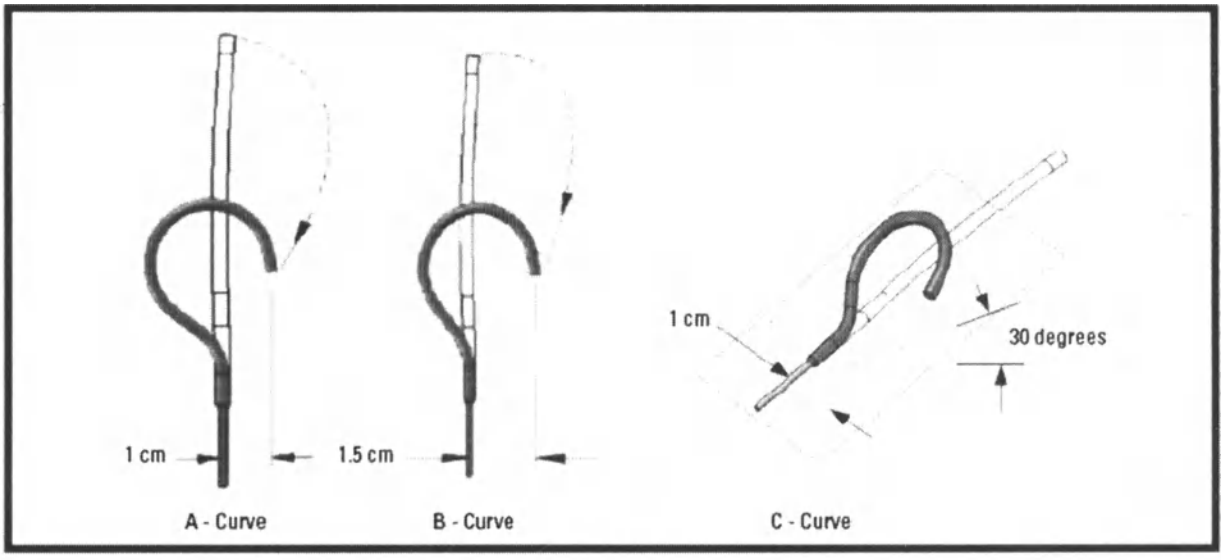


Рисунок 3

Cm
Curve
30 degrees
см
Изгиб
30 градусов

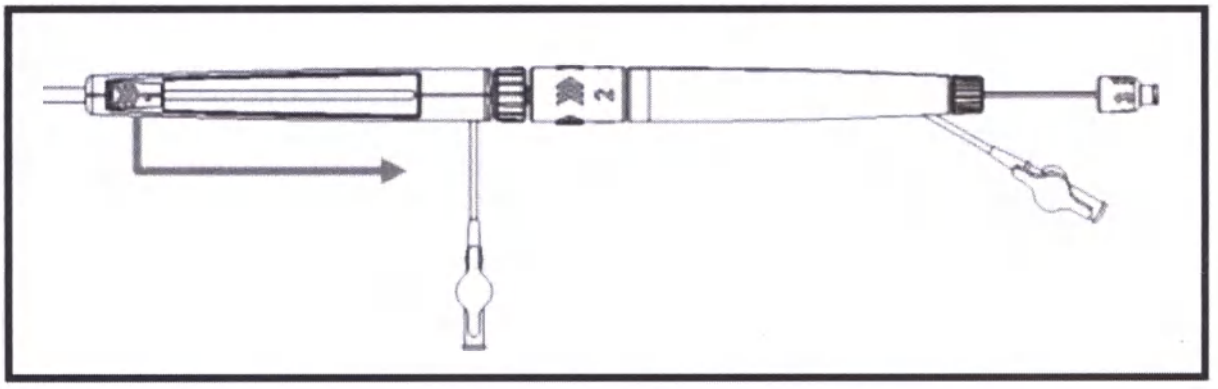


Рисунок 4

«Бостон Сайентифик» (шаблон ИПП, 2,75x9 дюймов, единый, 92238512A), Инструкция по применению, система церебральной защиты SENTINEL, единая, 51012293-01A
Черный (K) ΔE≤5,0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

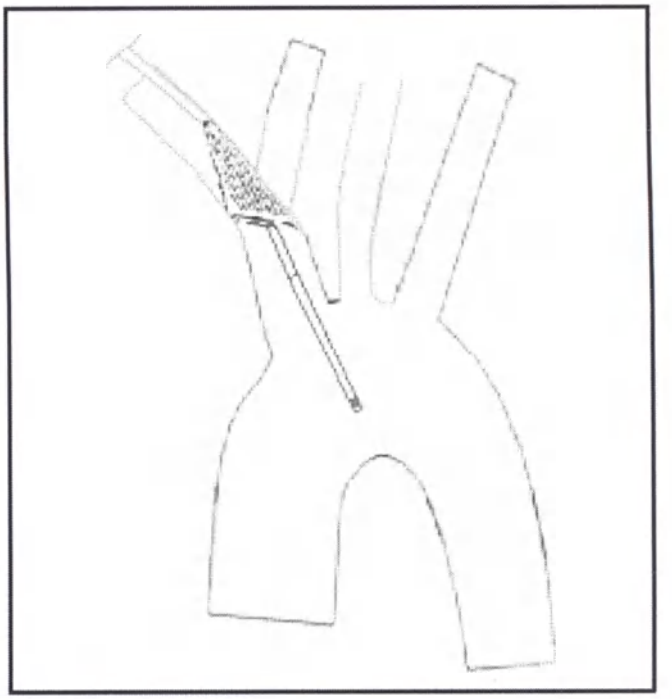


Рисунок 5

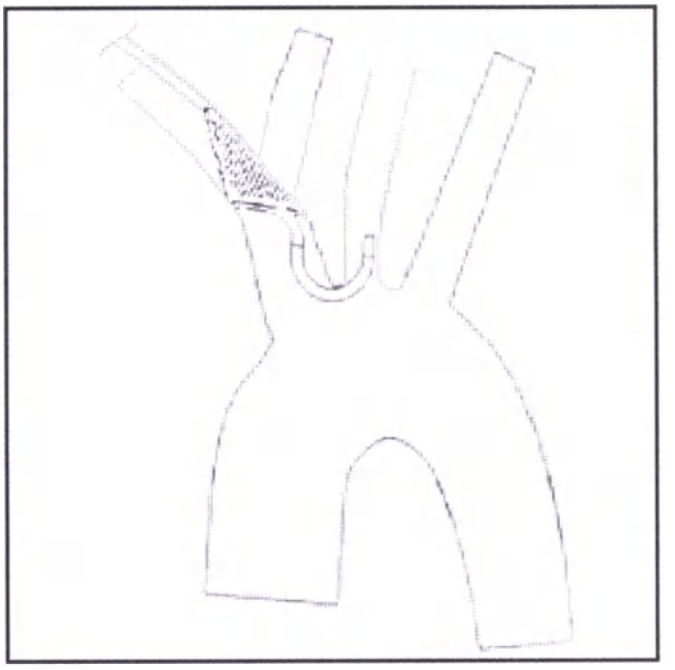


Рисунок 6

«Бостон Сайентифик» (шаблон ИПП, 2,75x9 дюймов, единый, 92238512A), Инструкция по применению, система церебральной защиты SENTINEL, единая, 51012293-01A

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Черный (K) ΔE≤5,0

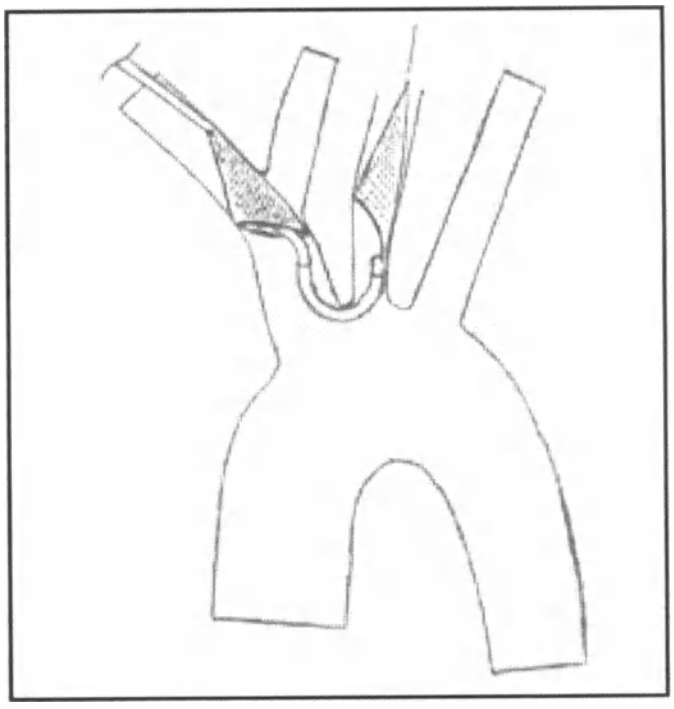


Рисунок 7

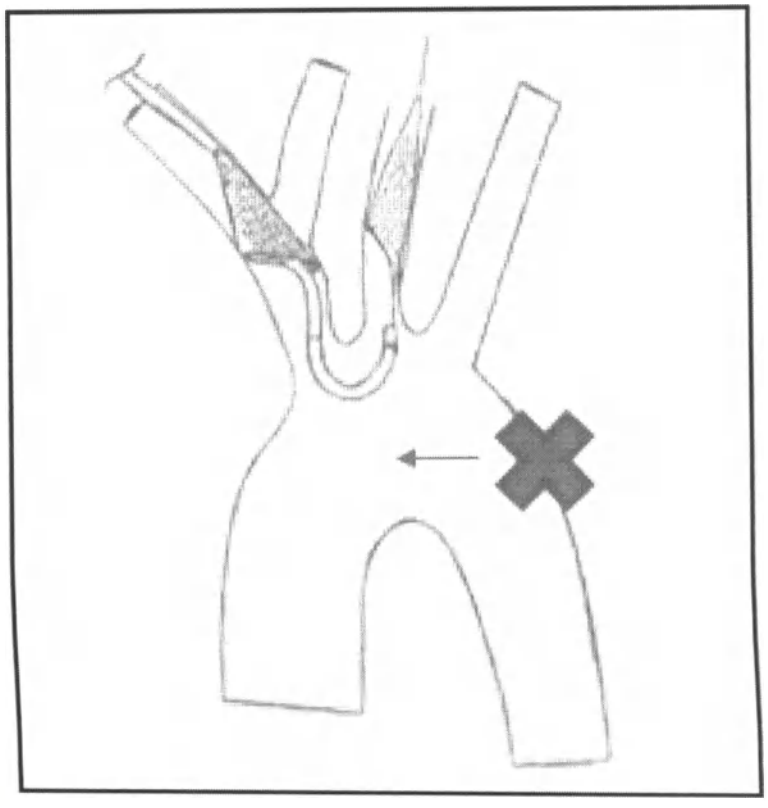


Рисунок 8

«Бостон Сайентифик» (шаблон ИПП, 2,75x9 дюймов, единый, 92238512A). Инструкция по применению, система церебральной защиты SENTINEL, единая, 51012293-01A
Черный (K) ΔE≤5,0
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

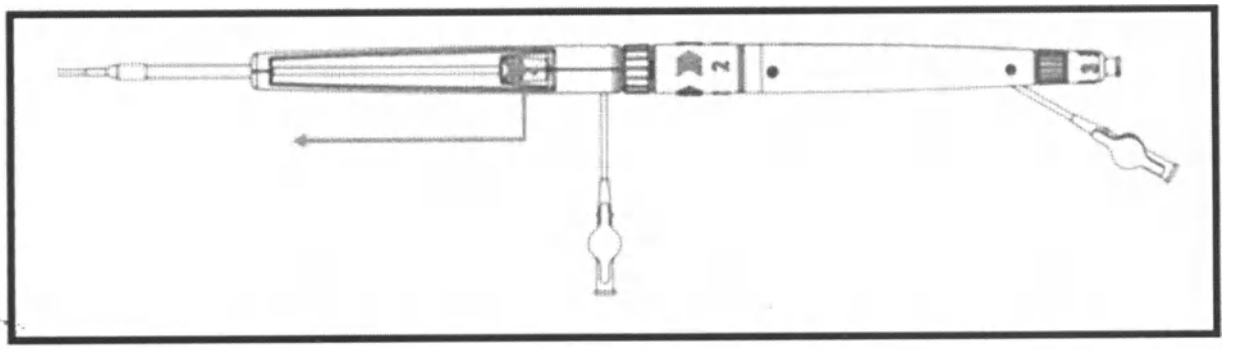


Рисунок 9

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении системы SENTINEL. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Наименование детали	Материалы, применяемые при изготовлении
Проксимальный фильтр	Нитинол, Полиуретан (ПУ), Полиэфир, Полиимид, Полиэфирэфиркетон, Платина, Нержавеющая сталь
Дистальный фильтр	Полиуретан (ПУ), Нитинол, Полиэфир, Полиимид, Нержавеющая сталь, PEBAX, ПЭВП, ЭВА, сплав платины и иридия
Подсборка каркаса	Нержавеющая сталь
Каркас гибкого дистального интродьюсера	PEBAX, сульфат бария, сплав платины и иридия, нержавеющая сталь
Внешний интродьюсер	PEBAX, сульфат бария, полиамид, ПЭТ
Основной стержень	Полиимид, нержавеющая сталь, ПТФЭ, ПЭТ, PEBAX, АБС-пластик, Нейлон, Поликарбонат, Силикон
Узел ползунка внешнего интродьюсера	АБС-пластик, Силикон, Поликарбонат, Нержавеющая сталь
Задняя часть рукоятки	Полиэтилен высокой плотности, поликарбонат, ПВХ, Нержавеющая сталь, Силикон, АБС-пластик, Сплав серебра и олова
Проводник развертывания	Нержавеющая сталь, ПТФЭ

В состав системы SENTINEL не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/EC.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И УТИЛИЗАЦИИ

Условия хранения:

«Бостон Сайентифик» (шаблон ИПП, 2,75x9 дюймов, единый, 92238512A), Инструкция по применению, система церебральной защиты SENTINEL, единая, 51012293-01A

Черный (K) ΔE≤5,0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)
Относительная влажность: 20% - 60%
Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Условия транспортировки:
Храните при температуре: -29°C (-20°F) -+ 60°C (140°F)
Относительная влажность: 20% - 85%
Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия эксплуатации:
Использовать систему SENTINEL только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.
Использование системы SENTINEL должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Температура окружающей среды: не более 25 °C
Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C
Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)
Атмосферное давление: 86-106 кПа

Утилизация:
После использования утилизировать проводники и их упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов система SENTINEL относится к классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.
Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия:
Неприменимо. Система SINTENEL предназначена только для одноразового использования.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Московское представительство компании Бостон Сайентифик
125057, Россия, Москва, Ленинградский пр-т,72к2
Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:
ООО Синерджи Консалтинг»
109548, г. Москва, ул. Шоссейная, дом 1, корпус 2, помещение I, этаж 4, кабинет 26
Email: info@synergyc.ru, Тел. (495) 915 31 31

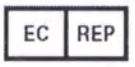
Номер по каталогу

См. Инструкцию по применению

«Бостон Сайентифик» (шаблон ИПП, 2,75х9 дюймов, единый, 92238512A), Инструкция по применению, система церебральной защиты SENTINEL, единая, 51012293-01A
Черный (K) ΔE≤5,0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержимое



Уполномоченный представитель в ЕС

Официальный производитель

Партия

Срок годности

Адрес спонсора в Австралии

Местный представитель для контактов в Аргентине

Только для одноразового использования. Повторное применение запрещено.

Повторная стерилизация запрещена

Не использовать при поврежденной упаковке

Держать в сухом месте

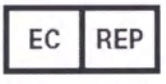
Стерилизовано облучением

Непирогенно

Эффективная длина

Рекомендуемый проводник

Рекомендуемый интродьюсер



Уполномоченный представитель в ЕС

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

«Бостон Сайентифик» (шаблон ИПП, 2,75x9 дюймов, единый, 92238512A). Инструкция по применению, система церебральной защиты SENTINEL, единая, 51012293-01A
Черный (K) ΔE≤5,0
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Адрес спонсора в Австралии

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/Я 332 БОТАНИ, Новый Южный Уэльс 1455, Австралия
(PO Box 332 BOTANY, NSW 1455 Australia)
Бесплатный телефон: 1800 676 133
Бесплатный факс: 1800 836 666

Местный представитель для контактов в Аргентине

Для получения информации обращайтесь, пожалуйста, в компанию «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) по ссылке www.bostonscientific.com/arg

Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США
(Boston Scientific Corporation,
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA)
Отдел поддержки клиентов в США: 888-272-1001

Не использовать при поврежденной упаковке

CE 2797

©2019 «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилиированные компании.
Все права защищены

«Бостон Сайентифик» (шаблон ИПП, 2,75x9 дюймов, единый, 92238512A), Инструкция по применению, система церебральной защиты SENTINEL, единая, 51012293-01A
Черный (K) ΔE≤5,0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

Идентификатор контейнера DocuSign: C5DE7750-E836-4BFB-9DCB-3EF332D4262C

[*Логотип компании «Бостон Сайентифик»*]

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй,
Мальборо, Массачусетс 01752
(300 Boston Scientific Way,
Marlborough, MA 01752)
Тел. 508-683-4000
www.bostonscientific.com

Для предъявления по требованию

Для представления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание документа «Инструкция по применению. Система церебральной защиты от эмболии SENTINEL» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс, 01752, США, является первоначальным производителем изделия, указанного в данной Инструкции по применению.

[Электронная подпись системы DocuSign:
Эрик Эллиот
07A7021AA74D477]

Эрик Эллиот
Менеджер по нормативно-правовому обеспечению
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

16 декабря 2020 г. 13:02
по Тихоокеанскому стандартному времени

[*Печать:* «Бостон Сайентифик»
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс
США]

Штат Миннесота)
) а именно
Округ Хеннепин)

Подписано под присягой в моем присутствии 16 декабря 2020 г.

[*Печать:*
ДЖОЙ М. ДРЕЙК
НОТАРИУС
Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.]

[Электронная подпись системы DocuSign:
Джой М. Дрейк
E2957C42A3DF408]

Джой М. Дрейк, нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.

_____

Российская Федерация

Город Москва
Двенадцатого января две тысячи двадцать первого года
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 2-509
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

_____ *Г.Б. Акимов*

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU