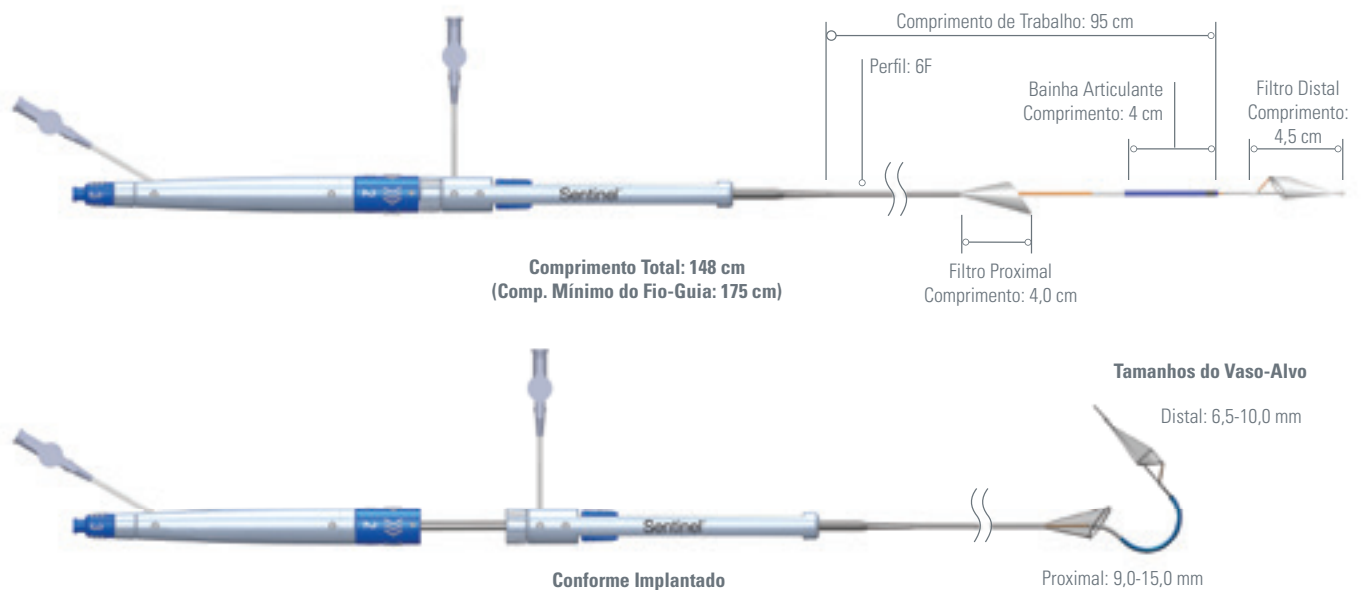




## Visão Geral do Produto



## Descrição do Produto

Um dispositivo de proteção de filtro duplo implantado por via percutânea, projetado para capturar e remover detritos deslocados durante os procedimentos TAVI. O CPS SENTINEL oferece um Filtro Proximal à artéria braquiocéfálica e um filtro distal à artéria carótida comum esquerda. Na conclusão do procedimento, os filtros e resíduos são recapturados no cateter e removidos do paciente.

## Especificações do CPS SENTINEL

<b>Indicações de Uso</b>	O Sistema de Proteção Cerebral SENTINEL é indicado para uso como um dispositivo de proteção embólica para capturar e remover trombo/detritos durante a realização de procedimentos TAVI (implantação transcaterter de válvula aórtica)
<b>Via de Acesso</b>	Acesso Radial Direito Apenas (Bainha de Introdutor de Acesso Radial 6F)
<b>Procedimento de Implantação</b>	Implantação e Recuperação de Filtro Sequencial
<b>Compatibilidade do Fio-Guia</b>	0,35 mm (0,014") de Diâmetro Fio-Guia Coronário de Ponta Flexível, Comp. Mínimo de 175 cm
<b>Uso</b>	Uso Único
<b>Esterilização</b>	Radiação de Feixe E
<b>Tamanho da Caixa</b>	156,34 cm x 2,67 cm x 9,02 cm
<b>Vida Útil</b>	2 Anos
<b>Informações de Armazenamento</b>	Armazenar em temperatura ambiente

## Informações para Pedidos

Sistema de CPS SENTINEL™			
Número para Encomenda (GTIN)	Número de Ref./Catálogo	Descrição	Unidades
00863229000028	CMS15-10C	Sistema de Proteção Cerebral SENTINEL	1

## Visão Geral do Acessório e da Preparação

### Fios-Guia Recomendados (0,014" de diâmetro e 180/300 cm de comprimento)

- Suporte Extra do Boston Scientific Choice™ PT
- Abbott Asahi Grand Slam™
- Abbott Asahi Prowater™
- Abbott Hi-Torque Balance: Middleweight™ ou Heavyweight™
- Abbott Extra S'Port™
- Abbott Whisper Extra Support™

NÃO USE um fio-guia com rigidez excessiva que possa alterar a forma da curva da Bainha Articulada e dificultar a canulação da carótida comum esquerda.

NÃO USE um fio-guia com uma bobina intermediária, pois isso pode comprometer o movimento do fio-guia.

### Bainha Recomendada

- Bainha radial 6F Terumo Glidesheath™: Regular ou Fino

### Acessórios Adicionais

- Cateter Berenstein/JR-4 (taco de hóquei) (90 cm – 130 cm)
- Fio em J 0,035" (comprimento de troca)
- Fio-Guia 0,035" Terumo Glidewire™ (comprimento de troca; ângulo rígido ou reto)
- Dispositivo de Torção de Fio
- Medicamento vasodilatador/anti-vasoespasmio por preferência institucional/médico
- Seringa, Bloqueio de 10 cc
- Bacia grande o suficiente para conter ~ 1,5-2" de profundidade salina
- Filtro de Detritos

**Número do Modelo para Pedido**  
CMS15-10C

**Data de Validade do Produto**  
DD-MM-AAAA

**Conteúdo: (1)**  
 0.014" 175 cm min.  
 REF CMS15-10C SHEATH 6 F  
 LOT 12345678 2021-01-31  
 GTIN 00863229000028

**Instruções de Uso**  
eIFU disponível em:  
[www.bostonscientific.com/sentinel](http://www.bostonscientific.com/sentinel)

**Código do Produto UDI**  
00863229000028

**Validade**  
DDMMAA

**Número do Lote**  
12345678

**Claret Medical, Inc.**  
1745 Copperfield Parkway, Suite 1  
Santa Rosa, CA 95403  
USA  
+1 707 528 9300 tel  
+1 707 528 9302 fax  
info@claretmedical.com  
www.claretmedical.com

**Reigs Medical GmbH**  
Baurhofsstrasse 32  
60411 Ditzingen  
Germany  
+49 (0) 69 673 466 10 tel  
+49 (0) 89 921 85759 fax

**Claret Medical Europe**  
Ghent, Belgium  
+32 473 513 248 tel

**Made in USA**  
PMA US 1833 Rev. G  
DCR 2788 (01/14/19)

U.S. Patent Nos. 8,372,168; 8,671,796; 9,035,887; 9,108,643; 9,341,566; 9,417,264; and 9,455,046 and European Patent No. 2,581,241. Claret, U.S. and Europe are trademarks.

1. Consulte as Instruções de Uso (IFU) para mais detalhes.

Ilustrações de caráter informativo - não indicam o tamanho real ou o resultado clínico. Todas as imagens foram tiradas pela Boston Scientific. Todas as marcas registradas são de propriedade de seus respectivos detentores. ATENÇÃO: A legislação restringe a venda destes dispositivos por médicos ou sob receita médica. As indicações, contraindicações, avisos e instruções de uso encontram-se na etiqueta de cada dispositivo. As informações devem ser usadas apenas em países com registros de produtos da autoridade sanitária aplicável. Não destinado ao uso ou distribuição na França, Japão e nos EUA. Impresso na Alemanha por medicalvision

Boston Scientific Confidencial - Apenas para uso interno. É proibida a cópia, divulgação ou distribuição externa. SH-814415-AA

**Boston Scientific**  
Advancing science for life™

[www.bostonscientific.eu](http://www.bostonscientific.eu)

© 2019 Boston Scientific Corporation ou suas afiliadas. Todos os direitos reservados. DINSH0181EC

SH-1119005-AA SET 2021