

R2P SlenGuide™

Guiding Catheter / Cathéter Guide / Catéter Guía / Cateter Guia

CAUTION

Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
 ATTENTION : Conformément au droit fédéral des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin.
 ATENCIÓN: La Ley Federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o bien por orden de este.
 ATENÇÃO: A Lei Federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo por médicos ou por sua prescrição.

Stacking limit by # Ne pas empiler plus de # Aplazamiento máximo de # Não empilhar a mais de # alturas	Fragile Fragil Fragil	Keep dry Conserver au sec Mantener seco Mantener seco	Usable length Longueur Longitud Comprimento utilizável	Keep away from sunlight Craind la chaleur Mantener alejado de la luz solar Mantener ao resguardo da luz solar

Contents Contenu Unidades Conteúdo	Catalogue number Référence du catalogue Número do catálogo Referência	Lot number Número de lot Número de lote Número de lote	Use by date À utiliser jusqu'à Cadaucidad Data limite de uso

Do not reuse Ne pas réutiliser No reutilizar Não reutilizar	Manufacturer Fabricant Fabricante	Consult instructions for use Lire le mode d'emploi Consulte las instrucciones de uso Consultar instrucciones de uso	Non pyrogenic Non pyrogène Nepyrognen Ikké-pyrogen	Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé No usar si el paquete está dañado Não usar se a embalagem estiver danificada

Guiding Catheter Inner Guide

Do not resterilize Ne pas resteriliser No reesterilizar Não re-esterilizar	Max guidewire outer diameter Diamètre maximal du guide Diámetro guía D.E. Máximo do fio-guia	Guiding Catheter Cathéter Guide Catéter Guía Cateter Guia	Inner Guide Guide Interne Guía Interior Guia Interna

Hydrophilic Coating Length O.D. I.D.

Hydrophilic coating length Longueur du revêtement Longitud del recubrimiento Comprimento do revestimento hidrofílico	Outer Diameter Diamètre externe Diámetro externo Diámetro externo	Inner Diameter Diamètre interne Diámetro interior Diámetro interno

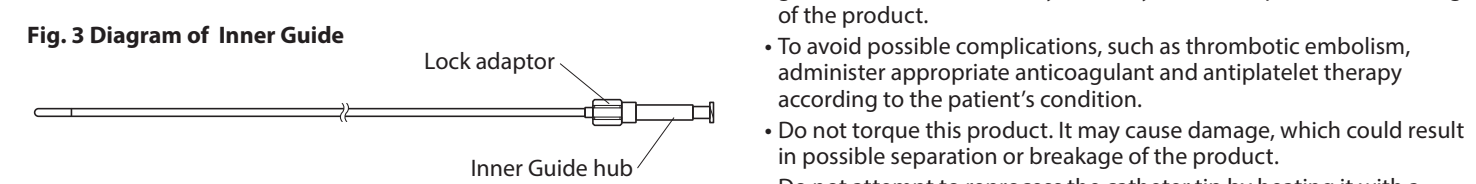
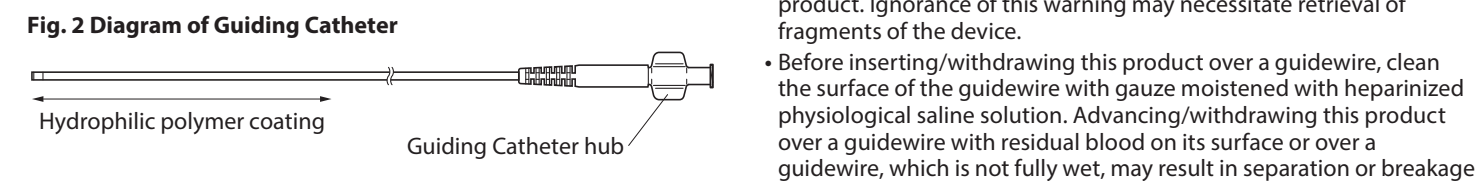
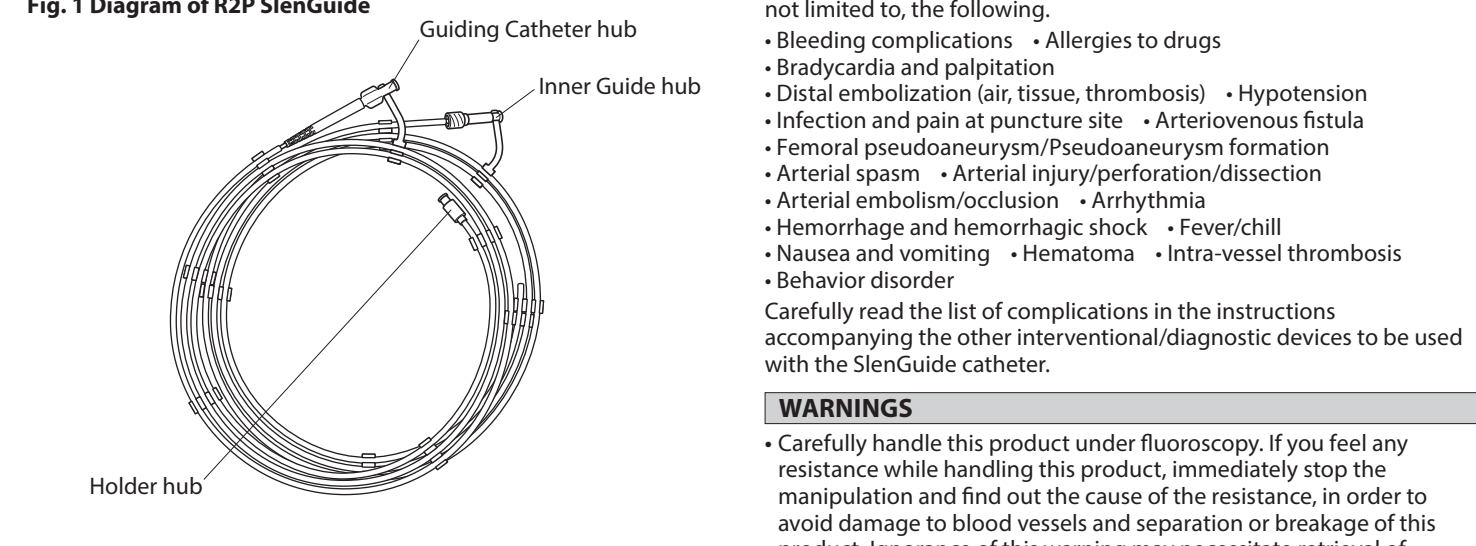
TERUMO, R2P and SlenGuide are trademarks of TERUMO CORPORATION.
 TERUMO, R2P and SlenGuide sont des marques déposées de TERUMO CORPORATION.
 TERUMO, R2P y SlenGuide son marcas registradas de TERUMO CORPORATION.
 TERUMO, R2P e SlenGuide são marcas registradas da TERUMO CORPORATION.

TERUMO CORPORATION
 44-1, 2-CHÔME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN MADE IN JAPAN



ENGLISH

DESCRIPTION
 The R2P SlenGuide consists of a Guiding Catheter and an Inner Guide, which, when combined, are used as a dual catheter system. The distal part of the Guiding Catheter is coated with a hydrophilic polymer, which becomes highly lubricious when wet.
Fig. 1 Diagram of R2P SlenGuide



Instruction for use
CAUTION Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
<Specifications of Guiding Catheters>
 • Usable length of Guiding Catheter: 150cm, 120cm
 • Hydrophilic polymer coating: 300 mm
 • Outer diameter of Guiding Catheter: 7Fr. (2.37 mm)
 • Inner diameter of Guiding Catheter: 0.087" (2.20 mm)
<Specifications of Inner Guide>
 • Inner diameter of Inner Guide: 0.045" (1.15 mm)
 • Inner Guide protruding length: 30 mm

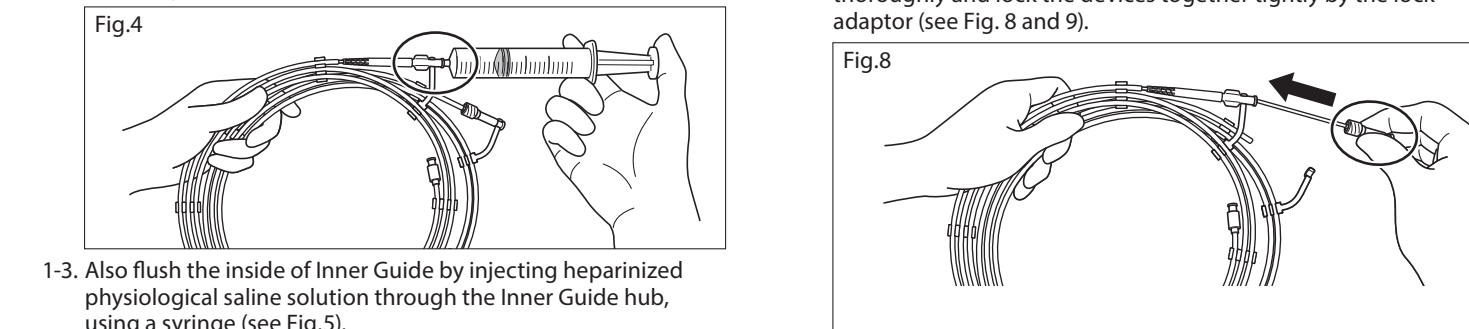
Please read all instructions prior to use
INDICATIONS FOR USE
 The R2P (radial to peripheral) SlenGuide is designed for the introduction of interventional and diagnostic devices for the peripheral vasculature of the lower extremities.

CONTRAINDICATIONS
 • Patients with a contraindication to antiplatelet and/or anticoagulation therapy.
 • Pregnant patients or patients who may be pregnant.
 • Patients with known upper extremity vascular disease, extreme tortuosity, anomalous radial artery takeoff, severe subclavian stenosis or severe atherosclerosis.
 • Patients with known Buerger's disease or Raynaud's Phenomenon.
 • Presence of arterio-venous fistula.
 • Patients with known anatomical abnormalities of the upper extremity/artery.
 • Patients with known dissecting thoracoabdominal aortic aneurysm.
 • Do not use within the cerebral vasculature, the carotid arteries and the coronary arteries.
 • Do not use via femoral access site.

• Do not use any drugs containing organic solvents and/or oleaginous contrast media. Such agents may cause damage to the SlenGuide catheter.
 • Do not use the Inner Guide alone. It should always be used together with the Guiding Catheter. The SlenGuide Inner Guide is not designed to be used alone.
 • Use the Guiding Catheter together with the Inner Guide when inserting the Guiding Catheter or adjusting the position of the Guiding Catheter.
 • Do not inject drugs or contrast media using power injection as this may cause rupture of the thin wall of the SlenGuide.
 • Do not expose to or wipe this product with organic solvents or alcohol for disinfection. This may result in possible separation or breakage of the product or abrasion of the hydrophilic coating.
 • The SlenGuide Guiding Catheter contains a metallic core, do not use with any inappropriate equipment (e.g. MRI).
 • Prior to beginning radial artery access, conduct a screening test such as an Allen test to ensure the radial access is appropriate for the patient.
 • The SlenGuide should only be used for transradial access by a physician who is well trained in introduction of interventional or diagnostic devices via transradial access.
 • If introducing devices via a transradial approach, standard departmental radial artery protocol should be followed to prevent radial artery occlusion, injury or spasm.

PRECAUTIONS FOR STORAGE
 Avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperature or humidity during storage.
DIRECTIONS FOR USE

1. Prepare to assemble
 1-1. Carefully remove together the holder tubes containing the Guiding Catheter and Inner Guide from the package.
Precautions
 • Do not bend this product at the edge of the holder tube, as this may result in possible separation or breakage of the product.
 • Do not use if the unit package or the product has been damaged or soiled.
 1-2. Flush the inside of Guiding Catheter by injecting heparinized physiological saline solution through the Guiding Catheter hub, using a syringe (see Fig. 4).



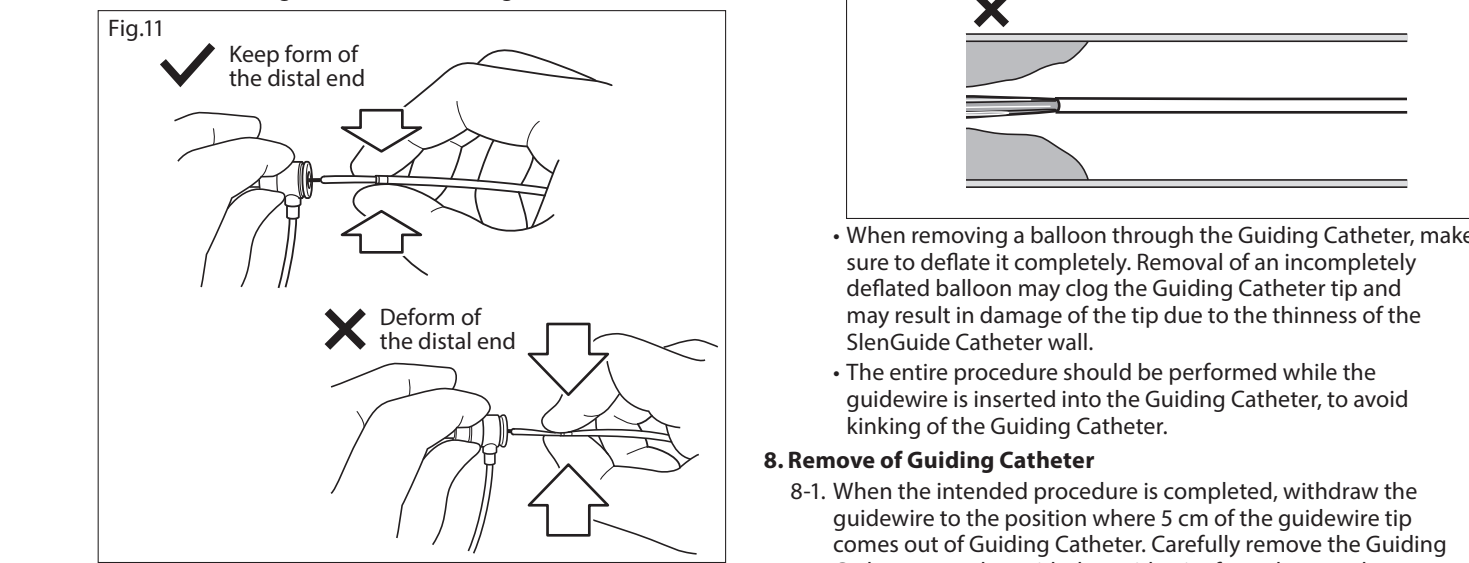
1-3. Also flush the inside of Inner Guide by injecting heparinized physiological saline solution through the Inner Guide hub, using a syringe (see Fig. 5).

Precaution
 When gently inserting the Inner Guide into the Guiding Catheter, avoid trapping air bubbles into the combined device system.

2-3. Connect a hemostasis valve to the Inner Guide hub to reduce possible risk of blood backflow (see Fig.10).

3. Remove this product from the holder tube
 3-1. Gently remove the Inner Guide/Guiding Catheter combination from the holder tube.
Precaution
 • If you feel any resistance, stop manipulating the Guiding Catheter. Flush it by injecting more heparinized physiological saline solution through the holder hub using a syringe and keep the surface of the Guiding Catheter wet when removing from the holder tube.

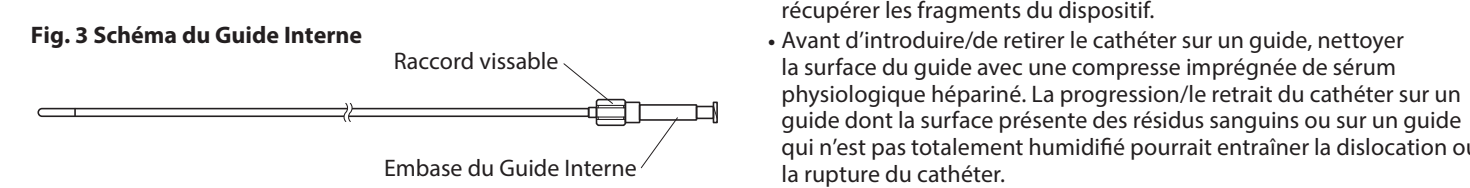
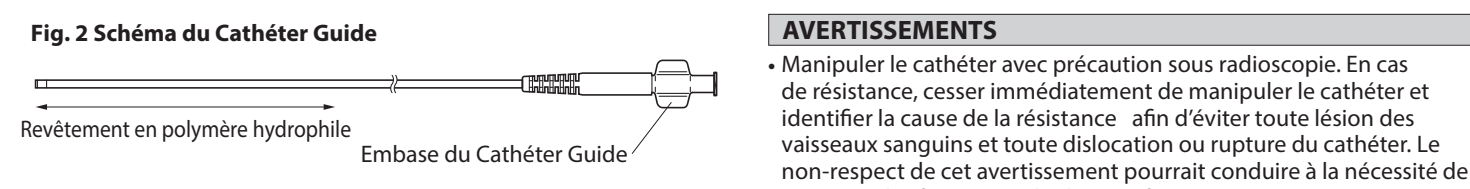
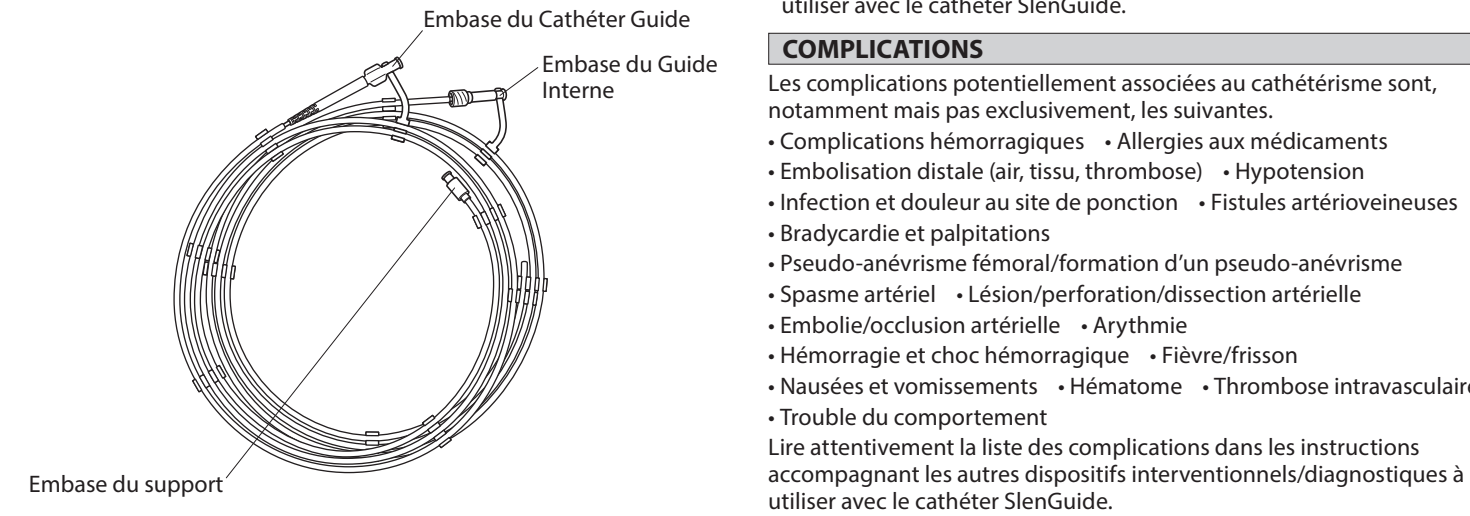
4. Insert this product into the blood vessel
 4-1. Use a cut down, Seldinger or percutaneous technique with an introducer sheath of an appropriate size to introduce the Inner Guide/Guiding Catheter combination into the vessel.
 4-2. Insert a guidewire of an appropriate size, previously immersed in heparinized physiological saline solution, into the introducer sheath.
 4-3. After that, insert the Inner Guide/Guiding Catheter combination into the introducer sheath over the guidewire in the vessel.
Precautions
 • Carry out the appropriate anticoagulant and antiplatelet therapy during operation.
 • If you feel any resistance, stop manipulating the Inner Guide/Guiding Catheter combination.
 • Be careful not to damage the distal end of the guidewire when advancing the guidewire into the introducer sheath, as this may cause damage to the Inner Guide/Guiding Catheter combination to the introducer sheath and/or to the interventional/diagnostic devices (see Fig. 11).



5. Advance to the target position
 5-1. Advance the Inner Guide/Guiding Catheter combination through the introducer sheath over the guidewire into the target vessel under fluoroscopy.
Precautions
 • Manipulate the Inner Guide/Guiding Catheter combination slowly and carefully not to damage the hydrophilic coating on the distal part of the Guiding Catheter.
 • When advancing the Inner Guide/Guiding Catheter combination into the vessel, be careful not to cause any damage to the vessel wall.
 • The Inner Guide/Guiding Catheter combination may occlude the artery. Care must, therefore, be taken to avoid complete obstruction of blood flow.

FRANÇAIS/FRENCH

DESCRIPTION
 Le R2P SlenGuide se compose d'un Cathéter Guide et d'un Guide Interne, qui, lorsqu'ils sont combinés, sont utilisés comme un système de double cathéter. La partie distale du Cathéter Guide est revêtue d'un polymère hydrophile, qui devient hautement lubrifié lorsqu'il est mouillé.
Fig. 1 Schéma du R2P SlenGuide



Mode d'emploi
ATTENTION : Conformément au droit fédéral des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin.
<Caractéristiques du Cathéter Guide>
 • Longueur utile du Cathéter Guide : 150 cm, 120 cm
 • Revêtement en polymère hydrophile : 300 mm
 • Diamètre externe du Cathéter Guide : 7 Fr. (2,37 mm)
 • Diamètre interne du Cathéter Guide : 0,087" (2,20 mm)
<Caractéristiques du Guide Interne>
 • Diamètre interne du Guide Interne : 0,045" (1,15 mm)
 • Longueur saillante du Guide Interne : 30 mm

Lire l'ensemble des instructions avant utilisation.
INDICATION D'EMPLOI
 Le dispositif SlenGuide R2P (radial à périphérique) a été conçu pour permettre l'introduction de dispositifs d'intervention et de diagnostic dans le système vasculaire périphérique des membres inférieurs.

CONTRE-INDICATIONS
 • Patients présentant une contre-indication aux traitements antiplaquettaires et/ou anticoagulants.
 • Grossesse ou suspicion de grossesse.
 • Patients présentant une maladie vasculaire connue dans les membres supérieurs, une tortuosité extrême, une division anormale de l'artère radiale, une sténose sous-clavière sévère ou une athérosclérose sévère.
 • Patients atteints de la maladie de Buerger ou du phénomène de Raynaud.
 • Présence de fistules artérielles.
 • Patients avec des anomalies anatomiques connues des extrémités supérieures/de l'aorte.

Le SlenGuide est fourni stérile dans un conditionnement individuel fermé et intact. Ne pas utiliser si le SlenGuide ou son conditionnement individuel est endommagé ou souillé. Le SlenGuide doit être utilisé immédiatement après l'ouverture du conditionnement et être éliminé de façon sécurisée et adéquate après utilisation, conformément aux réglementations locales d'élimination des déchets médicaux.
 • Envisager l'utilisation d'une héparinisation systémique.
 • La totalité de la procédure doit être réalisée sous asepsie.
 • Ce cathéter a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux.
 • A strict usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas re-stériliser. Ne pas re-traiter. Le retraitement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
 • Ne pas utiliser d'agents contenant des solvants organiques ou du produit de contraste oléagineux, car ceux-ci pourraient endommager le cathéter SlenGuide.
 • Ne pas utiliser le Guide Interne seul. Celui-ci doit toujours être utilisé avec le Cathéter Guide. Le Guide Interne SlenGuide n'est pas destiné à être utilisé seul.

• Utilisez le Cathéter Guide avec le Guide Interne lors de l'insertion du Cathéter Guide ou de l'ajustement de la position du Cathéter Guide.
 • Ne pas injecter de médicaments ou de produit de contraste en utilisant une injection sous pression, car cela peut entraîner une rupture de la paroi mince du SlenGuide.
 • Ne pas exposer le cathéter, directement ou lors de l'essayage, à des solvants organiques ou de l'alcool pour la désinfection. Cela peut entraîner une dislocation ou une rupture du cathéter ou une abrasion du revêtement hydrophile.
 • Le Cathéter Guide SlenGuide contient une âme métallique. Ne pas l'utiliser avec un équipement inapproprié (p. ex. IRM).
 • Avant d'établir l'accès à l'artère radiale, effectuer un test préalable tel qu'un test d'Allen pour s'assurer que l'accès radial est approprié pour le patient.
 • Le SlenGuide ne doit être utilisé pour un cathétérisme d'artère radiale que par un médecin bien formé à l'introduction de dispositifs d'intervention ou de diagnostic par voie radiale.
 • En cas d'introduction des dispositifs par voie radiale, le protocole standard de cathétérisme d'artère radiale en vigueur dans le service médical ou hospitalier doit être respecté, afin d'éviter toute blessure, convulsion ou occlusion de l'artère radiale.

PRÉCAUTIONS POUR LE STOCKAGE
 Pendant le stockage, éviter toute exposition à l'eau, à la lumière directe du soleil, aux températures extrêmes ou à un taux d'humidité élevé.
INSTRUCTIONS D'UTILISATION

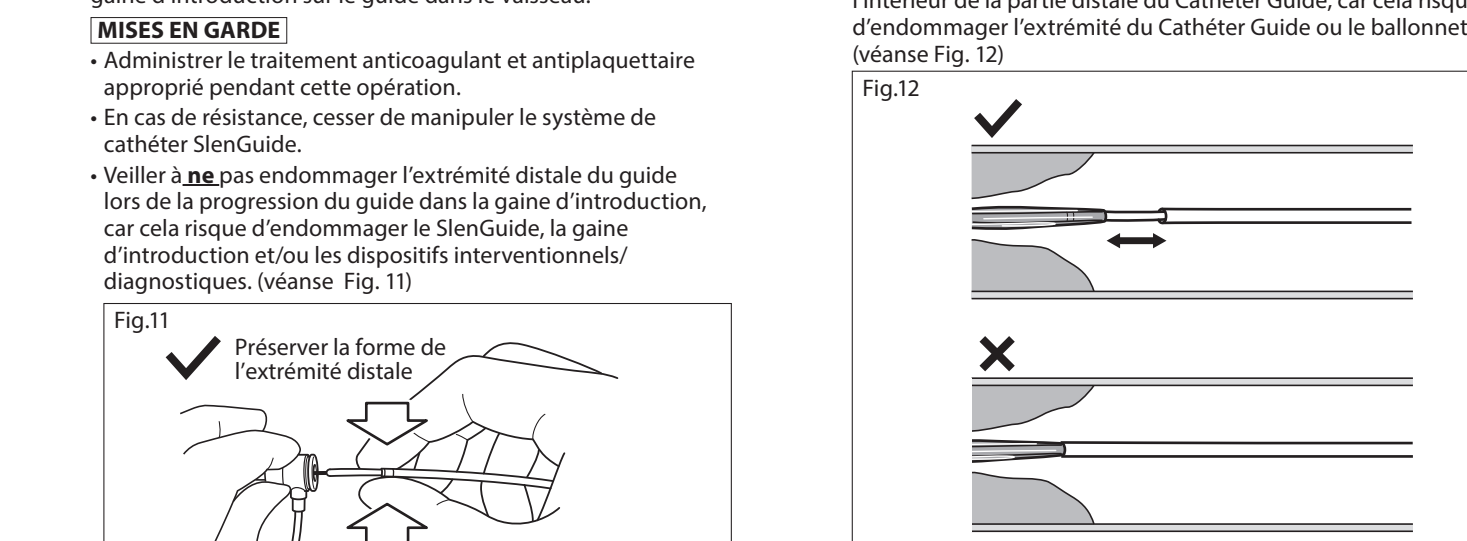
1. Préparation de l'assemblage
 1-1. Retirer délicatement du conditionnement les tubes de support contenant le Cathéter Guide et le Guide Interne.
MISES EN GARDE
 • Ne pas tordre le cathéter au bord du tube de support, car cela pourrait provoquer une dislocation ou une rupture du cathéter.
 • Ne pas utiliser le produit si le conditionnement individuel ou le cathéter est endommagé ou souillé.
 1-2. Rincer l'intérieur du Cathéter Guide en injectant du sérum physiologique hépariné à l'aide d'une seringue via l'embase du Cathéter Guide. (véanse Fig. 4)

Precaution
 Confirm the position of the guidewire under fluoroscopy while removing the Guiding Catheter from the vessel.

MISES EN GARDE
 Lors de l'insertion en douceur du Guide Interne dans le Cathéter Guide, éviter de piéger des bulles d'air dans le système de dispositifs combinés.
 2-3. Raccorder une valve hémostatique sur l'embase du Guide Interne pour réduire le risque éventuel de reflux sanguin. (véanse Fig. 10)

3. Retrait de ce cathéter du support
 3-1. Retirer délicatement le système de dispositifs combinés (le Cathéter Guide associé à un Guide Interne) de son tube de support.
MISES EN GARDE
 • En cas de résistance, cesser immédiatement de manipuler le Cathéter Guide. Le rincer en injectant davantage de sérum physiologique hépariné à l'aide d'une seringue via l'embase du support et maintenir la surface du Cathéter Guide mouillée lors du retrait du tube de support.

4. Insertion du cathéter dans le vaisseau sanguin
 4-1. Utiliser une technique d'incision, de Seldinger ou percutanée avec une gaine d'introduction de taille appropriée pour insérer le système de cathéter SlenGuide dans le vaisseau.
 4-2. Introduire un guide de taille appropriée, préalablement immergé dans du sérum physiologique hépariné, dans la gaine d'introduction.
 4-3. Après cela, introduire le système de cathéter SlenGuide dans la gaine d'introduction sur le guide dans le vaisseau.
MISES EN GARDE
 • Administrer le traitement anticoagulant et antiplaquettaire approprié pendant cette opération.
 • En cas de résistance, cesser de manipuler le système de cathéter SlenGuide.
 • Veiller à ne pas endommager l'extrémité distale du guide lors de la progression du guide dans la gaine d'introduction, car cela risque d'endommager le SlenGuide, la gaine d'introduction et/ou les dispositifs interventionnels/diagnostiques. (véanse Fig. 11)



Lors du retrait d'un ballonnet au travers du Cathéter Guide SlenGuide, veiller à le dégonfler complètement. Le retrait d'un ballonnet mal dégonflé peut obstruer l'extrémité du Cathéter Guide et peut l'endommager en raison de la finesse de la paroi du Cathéter SlenGuide.
 • Pendant la totalité de la procédure, le guide doit être inséré dans le Cathéter Guide SlenGuide pour éviter toute plicature du Cathéter SlenGuide.

8. Retrait du Cathéter Guide
 8-1. Lorsque la procédure voulue est terminée, retirer le guide jusqu'à ce que 5 cm de l'extrémité du guide ressortent du Cathéter Guide SlenGuide. Retirer avec précaution le Cathéter Guide SlenGuide et le guide du vaisseau.
MISES EN GARDE
 Confirmer la position du guide sous radioscopie tout en retirant le cathéter du vaisseau.

ESPAÑOL/SPANISH

DESCRIPCIÓN

El catéter R2P SlenGuide se compone de un Catéter Guía y de una Guía Interior, que, combinados, se utilizan como un sistema de doble catéter. La parte distal del Catéter Guía está recubierta de un polímero hidrofílico, que cuando se humedece se vuelve muy lubricante.

Fig. 1 Diagrama de R2P SlenGuide

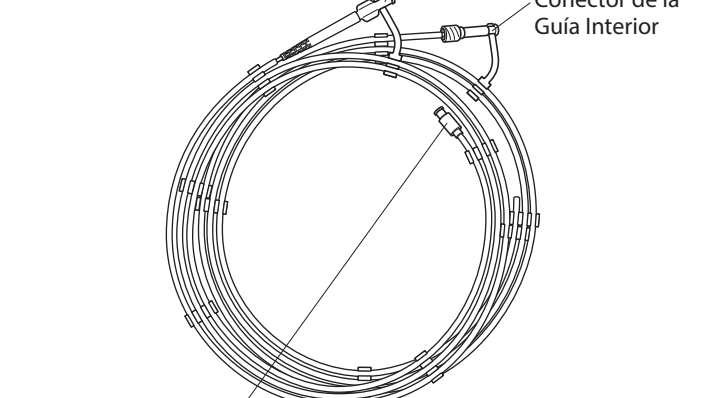


Fig. 2 Diagrama del Catéter Guía

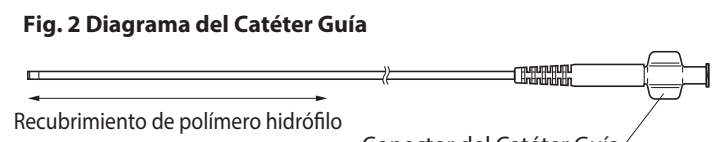
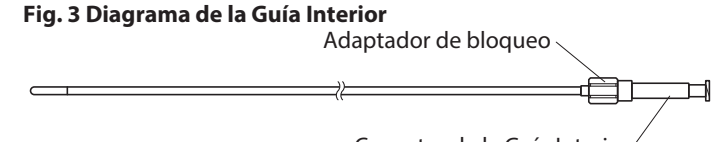


Fig. 3 Diagrama de la Guía Interior



INSTRUCCIONES DE USO

- La Ley Federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o bien por orden de este.
- **Especificaciones del Catéter Guía:**
 - Longitud útil del Catéter Guía: 150 cm, 120 cm
 - Recubrimiento de polímero hidrofílico: 300 mm
 - Diámetro exterior del Catéter Guía: 7Fr. (2,37 mm)
 - Diámetro interior del Catéter Guía: 0,087" (2,20 mm)
- **Especificaciones de la Guía Interior:**
 - Diámetro interno de la Guía Interior: 0,045" (1,15 mm)
 - Longitud saliente de la Guía Interior: 30 mm

Sírvase leer todas las instrucciones antes del uso del producto.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes en los que esté contraindicada la terapia antiagregante plaquetaria y/o anticoagulante.
- Pacientes embarazadas o que puedan estar embarazadas.
- Pacientes con enfermedad vascular conocida en un miembro superior, tortuosidad extrema, origen anómalo de la arteria radial, estenosis subclávia grave o aterosclerosis grave.
- Pacientes con enfermedad de Buerger o fenómeno de Raynaud.
- Presencia de fistula arteriovenosa.
- Pacientes con alteraciones anatómicas conocidas en la extremidad superior/aorta.
- Pacientes con presencia conocida de aneurisma disecante aórtico toracabdominal.
- No usar en el sistema vascular cerebral, las arterias carótidas ni las arterias coronarias.

PRECAUCIONES DE ALMACENAMIENTO

- Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No procesar. El procesamiento puede comprometer la esterilidad, biocompatibilidad y la integridad funcional del producto.
- No usar fármacos que contengan disolventes orgánicos o medios de contraste oleaginosos.
- Estos productos pueden dañar el catéter SlenGuide.
- No usar la Guía Interior sola. Se debe usar siempre junto con el Catéter Guía. La Guía Interior del catéter SlenGuide no está diseñada para ser utilizada sola.
- Utilice el Catéter Guía junto con la Guía Interior al insertar el Catéter Guía o ajustar la posición del Catéter Guía.
- No inyectar fármacos o medios de contraste con dispositivos motorizados, ya que esto puede provocar la rotura de la fina pared del catéter SlenGuide.
- No exponer/limpiar este producto con disolventes orgánicos ni alcohol para desinfección. Esto puede provocar la separación o rotura del producto o abrasión del recubrimiento hidrofílico.
- El Catéter Guía SlenGuide contiene un núcleo metálico; no usar, por tanto, equipos inadecuados (p. ej. IRM).
- Antes de empezar el acceso arterial radial, realizar una prueba de detección, como una prueba de Allen, para asegurarse de que el acceso radial es adecuado para el paciente.
- El SlenGuide sólo se debe utilizar para el acceso por vía radial por un médico bien capacitado en la introducción de dispositivos de intervención o de diagnóstico a través del acceso radial.
- Cuando se introduce un dispositivo a través de una vía transradial, ha de seguirse el protocolo estándar departamental de arteria radial para evitar la oclusión, lesión o espasmo de la arteria radial.

INSTRUCCIONES DE USO

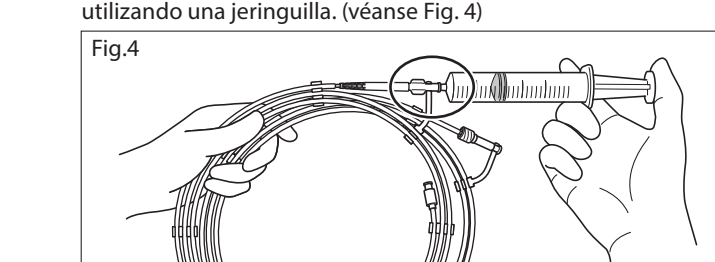
1. Preparación para el montaje

1-1. Sacar cuidadosamente del envase los tubos de soporte que contienen el Catéter Guía junto con la Guía Interior.

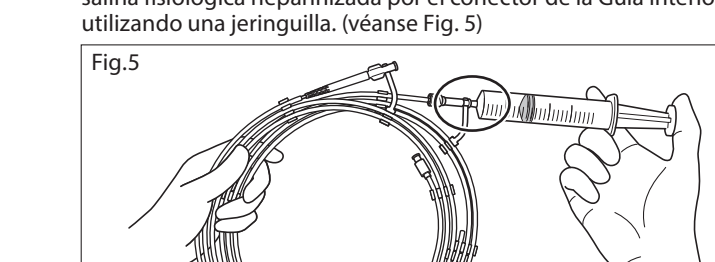
PRECAUCIÓN

- **No** doblar el producto en el borde del tubo de soporte, ya que esto puede provocar la separación o rotura del producto.
- **No** utilizar si el envase de la unidad o el producto está dañado o sucio.

1-2. Enjuagar el interior del catéter inyectando solución salina fisiológica heparinizada por el conector del Catéter Guía utilizando una jeringuilla. (véanse Fig. 4)



1-3. Enjuagar también el interior de la guía inyectando solución salina fisiológica heparinizada por el conector de la Guía Interior utilizando una jeringuilla. (véanse Fig. 5)



- No utilizar con vía de acceso femoral.
- Leer detenidamente la lista de contraindicaciones de las instrucciones que acompañan a los demás instrumentos diagnósticos/intervencionistas que se vayan a utilizar con el catéter SlenGuide.

COMPLICACIONES

Entre las posibles complicaciones asociadas al cateterismo se incluyen las siguientes, aunque no se limitan a estas.

- Complicaciones hemorrágicas -Alergias a medicamentos
- Embolia distal (aire, tejido,trombosis) -Hipotensión
- Infección y dolor en el lugar de punción -Fístula arterio-venosa
- Bradicardia y palpitaciones
- Pseudoaneurisma femoral/formación de pseudoaneurisma
- Espasmo arterial -Lesión/perforación/disección arterial
- Embolia/oclusión arterial -Arritmia
- Hemorragia y choque hemorrágico -Fiebre/escalofríos
- Náuseas y vómitos -Hematoma -Trombosis intravenosa
- Desorden del comportamiento

Leer detenidamente la lista de complicaciones de las instrucciones que acompañan a los demás instrumentos intervencionistas/diagnósticos que se vayan a utilizar con el catéter SlenGuide.

ADVERTENCIAS

• Manipule el producto cuidadosamente bajo control fluoroscópico. Si nota resistencia mientras esté manipulando el producto, deje de manipularlo inmediatamente y averigüe la causa de la resistencia para evitar daños en los vasos sanguíneos y la separación o rotura del producto. Si no se cumple con esta advertencia, es posible que se tengan que extraer fragmentos del instrumento.

• Antes de insertar/extraer el producto sobre una guía, limpiar la superficie de la guía con una gasa humedecida con solución salina. Hacer avanzar/retirar el producto sobre una guía con residuos de sangre en la superficie o sobre una guía que no esté totalmente humedecida puede provocar la separación o rotura del producto.

• Para evitar posibles complicaciones, como tromboembolia, administrar la terapia antiagregante o antiagregante plaquetaria adecuada para el estado del paciente.

• No retorcer este producto. Se pueden producir daños en el mismo, lo que podría producir la separación o rotura del producto.

• Nunca hacer avanzar la guía con fuerza y/o forzarla hacia dentro del catéter si el catéter está doblado o torcido. Esto puede causar la rotura/separación del catéter, provocando daños en el vaso.

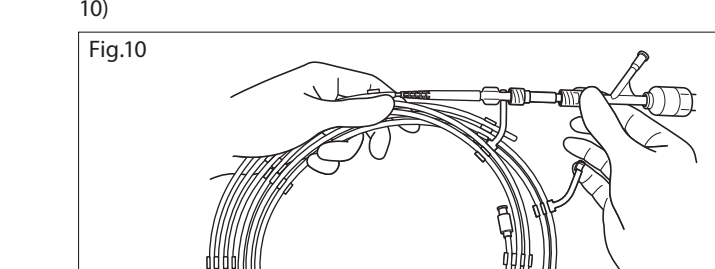
• No intentar reprocesar la punta del catéter calentándola con un secador u otro instrumento y/o haciendo agujeros laterales en la punta del catéter. Esto puede provocar la separación o rotura del producto, lo que puede causar daños en el vaso. Esto también puede poner en peligro la esterilidad, biocompatibilidad e integridad funcional del producto.

• Antes del uso, tener en cuenta el estado y anatomía del paciente. Si no se tiene en cuenta esto, se puede producir una embolia grave y/o ataque.

PRECAUCIONES

- Antes del procedimiento, examinar cuidadosamente todos los productos para verificar que están íntegros y funcionan correctamente. Confirmar que el diseño y tamaño del catéter SlenGuide y de los productos combinados son adecuados para la función y la técnica a la que se van a utilizar. Por favor, consultar las etiquetas del producto para ver el tamaño.
- El catéter SlenGuide debe ser utilizado por médicos que estén bien formados en fluoroscopia. Al usar un fármaco o un dispositivo con el catéter SlenGuide el médico debe conocer en profundidad las propiedades/características del fármaco o dispositivo para evitar daños en el catéter SlenGuide.
- El catéter SlenGuide está estéril si el envase está cerrado y sin daños. No usar si el envase o el catéter SlenGuide están rotos o manchados. El catéter SlenGuide debe ser utilizado inmediatamente después de haber abierto el envase y debe desecharse de forma segura y correcta después de su uso, siguiendo las leyes locales vigentes sobre tratamiento de residuos sanitarios.
- Considerar el uso de heparinización sistémica.
- Toda la operación deberá realizarse en condiciones asépticas.
- Este producto se ha esterilizado con óxido de etileno.

2-3. Conectar una válvula hemostática al conector de la Guía Interior para reducir el posible riesgo de reflujo sanguíneo. (véanse Fig. 10)



3. Extracción de este producto del soporte

3-1. Sacar cuidadosamente el sistema combinado de guías (el Catéter Guía junto con la Guía Interior) del tubo de soporte.

PRECAUCIÓN

• Si se percibe alguna resistencia, dejar de manipular el Catéter Guía. Enjuagarlo inyectando más solución salina fisiológica heparinizada por el conector del soporte utilizando una jeringuilla y mantener la superficie del Catéter Guía húmeda al sacarlo del tubo de soporte.

4. Inserción de este producto en el vaso sanguíneo

4-1. Usar una incisión, la técnica de Seldinger o una técnica percutánea con un introductor de un tamaño adecuado para introducir el sistema de catéter SlenGuide en el vaso.

4-2. Insertar una guía de un tamaño adecuado, sumergida previamente en solución salina heparinizada, en el introductor.

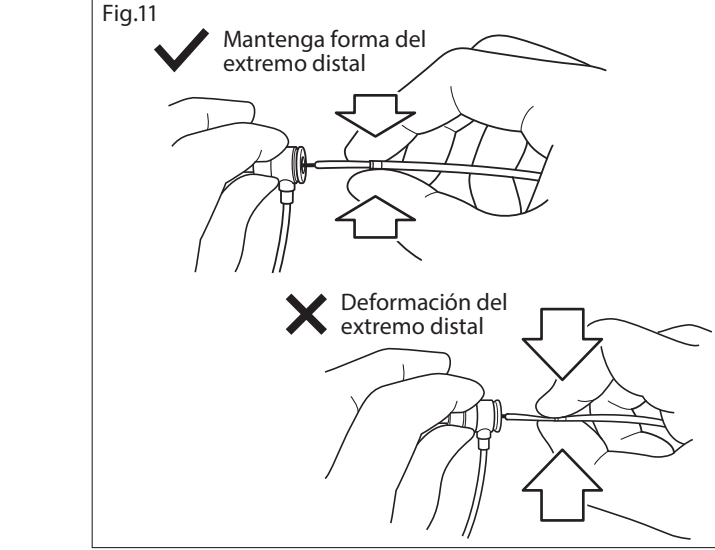
4-3. Después, insertar el sistema de catéter SlenGuide en el introductor y sobre la guía en el vaso.

PRECAUCIÓN

• Realizar la terapia antiagregante y antiagregante plaquetaria adecuada durante esta operación.

• Si se percibe alguna resistencia, dejar de manipular el sistema de catéter SlenGuide.

• Tener cuidado de **no** dañar la parte distal de la guía al hacerla avanzar por el introductor ya que esto podría dañar el catéter SlenGuide, el introductor y/o los instrumentos quirúrgicos/diagnósticos. (véanse Fig. 11)



5. Avance hasta la posición meta

5-1. Hacer avanzar el sistema de catéter SlenGuide por el introductor sobre la guía hasta el vaso a tratar con fluoroscopia.

PRECAUCIÓN

• Manipular lentamente y con cuidado el producto para **no** dañar el recubrimiento hidrofílico de la parte distal del Catéter Guía SlenGuide.

• Al hacer avanzar el sistema de catéter SlenGuide en el interior del vaso, tener cuidado de **no** provocar ningún daño en la pared del vaso.

• El Catéter Guía SlenGuide puede ocluir la arteria. Por tanto, hay que tener cuidado para evitar la obstrucción total del flujo sanguíneo.

• Con fluoroscopia, tener cuidado de dirigir la punta del Catéter Guía SlenGuide hacia la posición deseada, para evitar cualquier daño o perforación en el vaso.

PORTUGUÉS/PORTUGUESE

DESCRIBÇÃO

O R2P SlenGuide é composto por um Cateter Guia e uma Guia Interna, os quais, quando combinados, são utilizados como um sistema de cateterização duplo. A parte distal do Cateter Guia é revestida por um polímero hidrofílico, que se torna altamente lubrificante quando humedecido.

Fig. 1 Diagrama do R2P SlenGuide

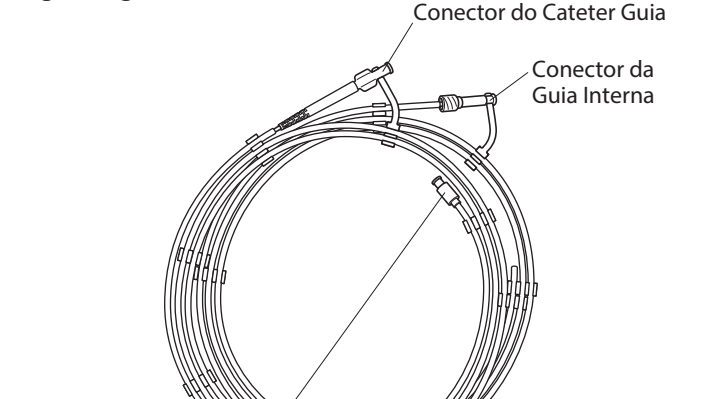
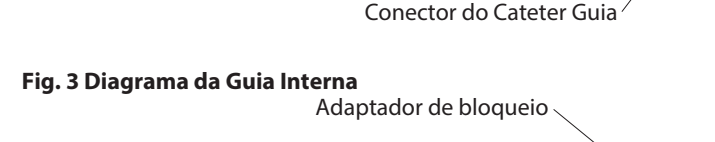


Fig. 2 Diagrama do Cateter Guia



Fig. 3 Diagrama da Guia Interna



INSTRUÇÕES DE USO

ATENÇÃO: A Lei Federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo por médicos ou por sua prescrição.

•Especificações do Cateter Guia:

- Comprimento útil do Cateter Guia: 150 cm, 120cm
- Revestimento de polímero hidrofílico: 300 mm
- Diâmetro externo do Cateter Guia: 7Fr. (2,37 mm)
- Diâmetro interno do Cateter Guia: 0,087" (2,20 mm)
- Diâmetro interno da Guia Interna: 0,045" (1,15 mm)
- Comprimento saliente da Guia Interna: 30 mm

•Leia todas as instruções antes de utilizar.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O SlenGuide R2P (radial para periférico) foi desenvolvido para a introdução de dispositivos intervencionais e de diagnóstico na vascularização periférica das extremidades inferiores.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Doentes com contra-indicação a terapia anti-platequetária e/ou anti-coagulante.
- Doentes grávidas ou que possam estar grávidas.
- Doentes com doença vascular diagnosticada nos membros superiores, tortuosidade acentuada, ramificação anómala da artéria radial, estenose grave da artéria subclávia ou aterosclerose grave.
- Doentes com Doença de Buerger ou Fenómeno de Raynaud diagnóstico.
- Presença de fistula arteriovenosa.
- Doentes com anomalias anatómicas conhecidas nos membros superiores ou na aorta.
- Pacientes com aneurisma dissecante da aorta toracabdominal conhecido.

6. Extracción de la Guía Interior

6-1. Fijar la guía y quitar con cuidado la Guía Interior.

6-2. Quitar la válvula de hemostasia conectada al conector de la Guía Interior y conectarla al conector del Catéter Guía.

PRECAUCIÓN

• Confirmar la posición de la guía bajo fluoroscopia al quitar la Guía Interior.

• Si se percibe alguna resistencia durante la extracción de la Guía Interior, tirar del catéter Guía y de la guía junto con la Guía Interior.

7. Inserción de un instrumento quirúrgico/diagnóstico

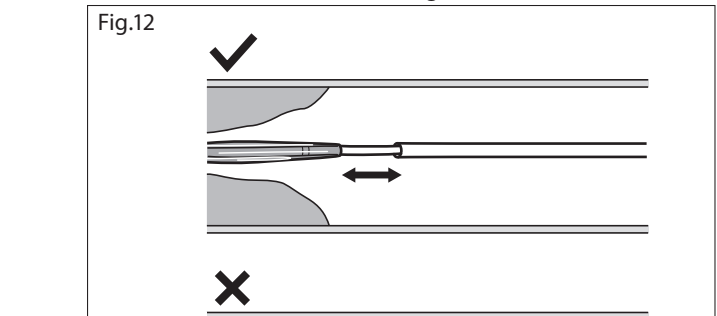
7-1. Insertar con cuidado cualquier instrumento intervencionista o diagnóstico en el Catéter Guía SlenGuide y hacerlo avanzar sobre la guía hasta la ubicación deseada para realizar el procedimiento.

PRECAUCIÓN

• Antes de introducir/extraer o medios de contraste, verificar que el Catéter Guía **no** se ha retorcido, doblado o bloqueado. Esto puede provocar que el catéter se rompa/se parta/separe, lo que provocaría daños en el vaso.

• Con fluoroscopia, tener cuidado de dirigir la punta del Catéter Guía SlenGuide hacia la posición deseada para evitar cualquier daño o perforación en el vaso.

• Al inflar un balón en la punta del Catéter Guía SlenGuide o cerca de este, asegurarse de **no** inflarlo dentro de la parte distal del Catéter Guía, ya que podría dañar la punta del Catéter Guía o el balón. (véanse Fig. 12)



• Al quitar un balón a través del Catéter Guía SlenGuide, asegurarse de haberlo desinflado por completo. Si se extrae un balón que **no** esté completamente desinflado, se puede obstruir la punta del Catéter Guía y puede provocar daños en la punta debido a la finura de la pared del Catéter SlenGuide.

• Todo el procedimiento se debe realizar mientras la guía esté insertada en el Catéter Guía SlenGuide para evitar que se doble el Catéter SlenGuide.

8. Extracción del Catéter Guía

8-1 Una vez finalizado el procedimiento previsto, extraer la guía hasta la posición en la que salga 5 cm de la punta de la guía del Catéter Guía SlenGuide. Quitar con cuidado el Catéter Guía SlenGuide junto con la guía del vaso.

PRECAUCIÓN

Confirmar la posición de la guía con fluoroscopia mientras se extrae el catéter del vaso.

• O SlenGuide é fornecido numa embalagem unitária esterilizada, fechada e intacta. Não utilize se a embalagem unitária ou o SlenGuide estiver danificado ou sujo. O SlenGuide deve ser usado imediatamente após a abertura da embalagem e a seguir à sua utilização, eliminado em condições de segurança e de forma adequada, de acordo com a regulamentação local de gestão de resíduos médicos.

- Considere a utilização de heparinização sistémica.
- Toda a operação deve ser realizada em condições assépticas.
- Este produto foi esterilizado com gás de óxido de etileno.
- Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar. Não reprocessar. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.
- Não use fármacos que contenham solventes orgânicos e/ou meios de contraste oleaginosos.
- Tais agentes podem danificar o cateter SlenGuide.
- Não utilize a Guia Interna individualmente. Esta deve ser sempre utilizada em conjunto com o Cateter Guia. A Guia Interna do SlenGuide não foi concebida para ser utilizada por si só.
- Use o Cateter Guia juntamente com o Guia Interno ao inserir o Cateter Guia ou ajustar a posição do Cateter Guia.
- Não injete fármacos nem meios de contraste através de injeção forçada, uma vez que tal pode causar a ruptura da parede fina do SlenGuide.
- Não exponha nem esfregue este produto com solventes orgânicos ou álcool para fins de desinfeção. Tal pode resultar na potencial separação ou ruptura do produto ou na abrasão do revestimento hidrofílico.
- O Cateter Guia SlenGuide contém um núcleo metálico, pelo que não deve ser utilizado em simultâneo com qualquer equipamento incompatível (p. ex. IRM).
- Antes de iniciar o acesso à artéria radial, realize um teste de rastreio como o teste de Allen para assegurar que o acesso radial é adequado para o doente em questão.
- O SlenGuide só deve ser utilizado para acesso transradial por um médico bem treinado na introdução de dispositivos intervencionais ou de diagnóstico por acesso transradial.
- Ao introduzir dispositivos através de uma abordagem transradial, deve-se seguir o protocolo departamental padrão para artérias radiais a fim de evitar oclusão da artéria radial, lesões ou espasmos.

PRECAUCIONES PARA ALMACENAMIENTO

Evite a exposición a água, luz solar directa, temperaturas extremas ou humidade durante o armazenamento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Preparação para montagem

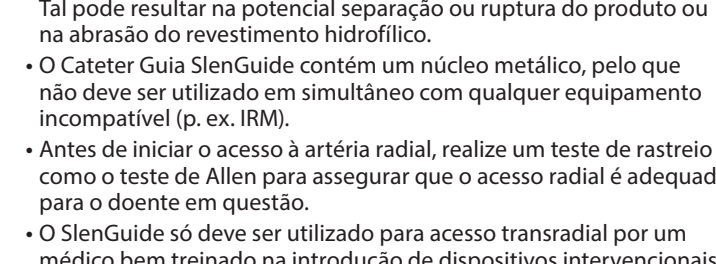
1-1. Retirar cuidadosamente da embalagem os tubos de suporte que contêm o Cateter Guia e a Guia Interna.

PRECAUCIONES

• **Não** torça este produto na extremidade do tubo de suporte, uma vez que tal pode resultar na potencial separação ou ruptura do produto.

• **Não** utilizar se a embalagem unitária ou o produto se encontrar danificado ou sujo.

1-2. Usar uma jeringuilla para enjugar o interior do Cateter Guia injetando solução salina fisiológica heparinizada através do conector do Cateter Guia. (consulte a Fig. 4)



4-3. A seguir, introduza o sistema de cateterização SlenGuide na bainha introdutora, sobre o fio-guia, no vaso.

PRECAUCIONES

• Administre a terapia antiagregante e antiplaquetária apropriada durante este procedimento.

• No caso de sentir qualquer resistência, pare imediatamente de manipular o sistema de cateterização SlenGuide.

• Tenha cuidado para **não** danificar a extremidade distal do fio-guia ao fazê-lo avançar no interior da bainha introdutora pois tal pode provocar danos no SlenGuide, na bainha introdutora e/ou nos dispositivos cirúrgicos/de diagnóstico. (consulte a Fig. 11)

5-1. Faça avançar o sistema de cateterização SlenGuide através da Guia Interna introdutora, sobre o fio-guia, no vaso alvo sob fluoroscopia.

PRECAUCIONES

• Manipule lentamente e cuidadosamente o produto para **não** danificar o revestimento hidrofílico na parte distal do Cateter Guia SlenGuide.

• Ao fazer avançar o sistema de cateterização SlenGuide no vaso, tenha cuidado para **não** causar qualquer dano na parede do vaso.

• O Cateter Guia SlenGuide pode provocar a oclusão da artéria. Como tal, é necessário prosseguir com cuidado para impedir a obstrução completa do fluxo sanguíneo.

• Sob fluoroscopia, oriente atentamente a ponta do Cateter Guia SlenGuide até à posição pretendida, a fim de evitar qualquer dano no ou perfuração do vaso.

6. Remoção da Guia Interna

6-1. Prensada o fio-guia e retire a Guia Interna com cuidado.

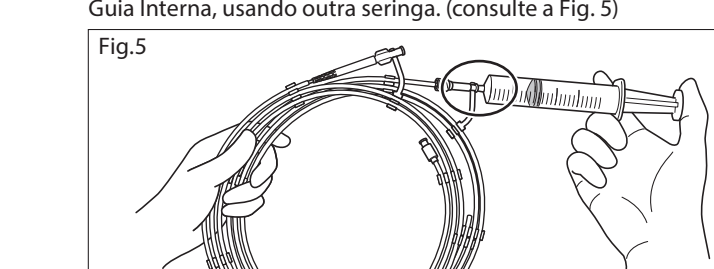
6-2. Remova a válvula hemostática ligada ao conector da Guia Interna e volte a conectá-la ao conector do Cateter Guia.

PRECAUCIONES

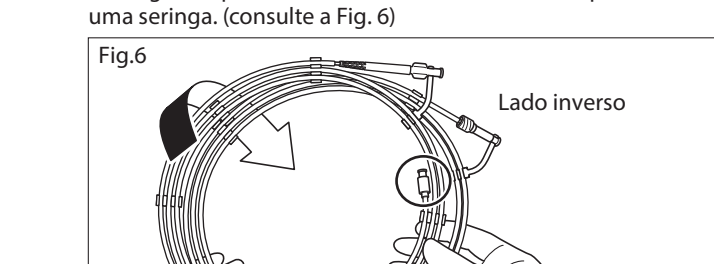
• Confirme a localização do fio-guia sob fluoroscopia, enquanto remove a Guia Interna.

• No caso de sentir qualquer resistência durante a remoção da Guia Interna, retire o Cateter Guia e o fio-guia juntamente com a Guia Interna.

1-3. Enxágue igualmente o interior da Guia Interna injetando solução salina fisiológica heparinizada através do conector da Guia Interna, usando outra seringa. (consulte a Fig. 5)



1-4. Enxágue o exterior do Cateter Guia injetando solução salina fisiológica heparinizada através do conector do suporte, usando uma seringa. (consulte a Fig. 6)



2. Montagem

2-1. Remova suavemente a Guia Interna do respectivo tubo de suporte. (consulte a Fig. 7)

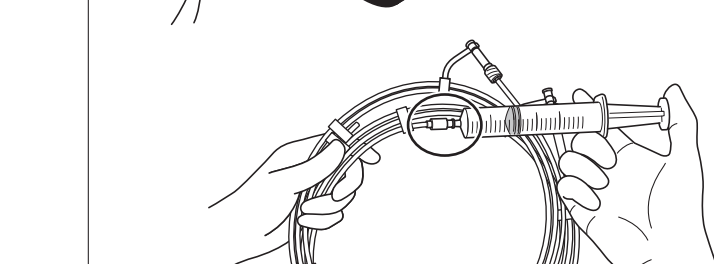


Fig. 7

7. Inserção de um dispositivo cirúrgico/de diagnóstico

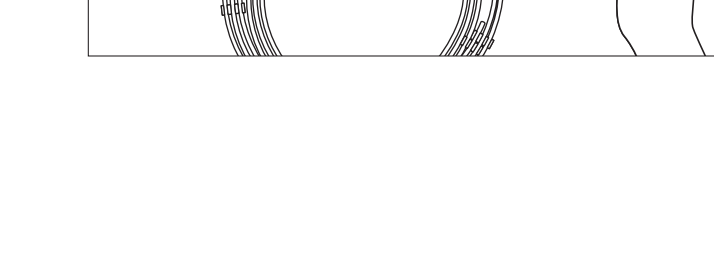
7-1. Introduza cuidadosamente um dispositivo cirúrgico ou de diagnóstico no Cateter Guia SlenGuide e faça-o avançar sobre o fio-guia até ao local pretendido para efectuar o procedimento.

PRECAUCIONES

• Antes de introduzir fármacos ou meios de contraste, verifique se o Cateter Guia **não** se encontra dobrado, torcido ou bloqueado. Tal pode causar a quebra/ruptura/separação do cateter, resultando em potenciais danos no vaso.

• Sob fluoroscopia, oriente atentamente o dispositivo cirúrgico/de diagnóstico até à posição pretendida a fim de evitar qualquer dano no ou perfuração do vaso.

• Ao insuflar um balão na ou perto da ponta do Cateter Guia SlenGuide, certifique-se de que **não** enche o balão no interior da extremidade distal do Cateter Guia, pois tal pode causar danos na ponta do Cateter Guia ou no balão. (consulte a Fig. 12)



8. Remoção do Cateter Guia

8-1. Quando o procedimento desejado estiver concluído, extraia o fio-guia até 5 cm da respectiva ponta sair do Cateter Guia SlenGuide. Retire cuidadosamente o Cateter Guia SlenGuide em simultâneo com o fio-guia do vaso.

PRECAUCIONES

Confirme a localização do fio-guia sob fluoroscopia enquanto remove o produto do vaso.