

R2P SlenGuide™

Guiding Catheter / Cathéter Guide / Catéter Guía / Cateter Guia

CAUTION: Federal law (U.S.A.) 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 #
Ajustamento máximo de #
Não empilhar a mais de # alturas
- Fragile
Fragile
Fragil
- Keep dry
Conserver au sec
Mantener seco
Mantner seco
- Usable length
Longueur
Longitud
Comprimento utilizável
- Keep away from sunlight
Crainit la chaleur
Mantener alejado de la luz solar
Mantner ao resguardo da luz solar

- Contents
Contenu
Unidades
Conteúdo
- REF
Catalogue number
Référence du catalogue
Número do catálogo
Referência
- LOT
Lot number
Número de lot
Número de lote
Número de lote
- Use by date
À utiliser jusque
Cadaucidad
Data limite de uso
- Sterilized using ethylene oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Esterilizado con óxido de etileno
Esterilizado con óxido de etileno

- Do not reuse
Ne pas réutiliser
Não reutilizar
- Manufacturer
Fabricant
Fabricante
- Consult instructions for use
Lire le mode d'emploi
Consulte las instrucciones de uso
Consultar instruções de uso
- Non pyrogenic
Non pyrogène
Neprogeno
Ike-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

- Do not resterilize
Ne pas resteriliser
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
Guia Interna
Guia Interna

- Hydrophilic Coating Length
Longueur du revêtement
Longitud del recubrimiento
Comprimento do revestimento hidrofílico
- O.D.
Outer Diameter
Diamètre externe
Diámetro externo
Diámetro externo
- I.D.
Inner Diameter
Diamètre interne
Diámetro interno
Diámetro interno

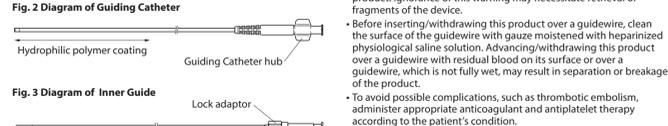
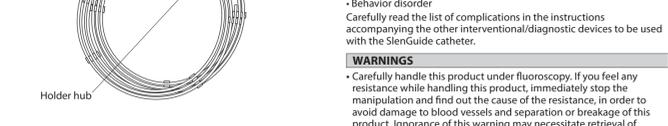
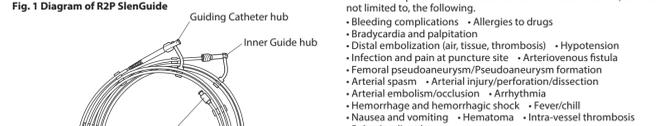
TERUMO R2P and SlenGuide are trademarks of TERUMO CORPORATION.
 TERUMO R2P and SlenGuide sont des marques déposées de TERUMO CORPORATION.
 TERUMO R2P y SlenGuide son marcas registradas de TERUMO CORPORATION.
 TERUMO R2P e SlenGuide são marcas registradas da TERUMO CORPORATION.

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

TERUMO CORPORATION 2019-08

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.



- 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 the holder tubes containing the Guiding Catheter and Inner Guide from the package.

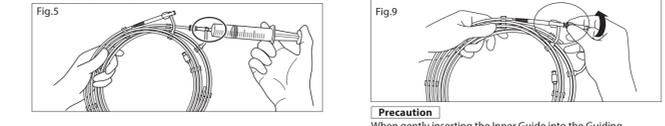
Precautions

- 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).



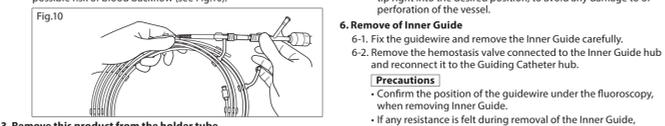
- 1-3. Also flush the inside of Inner Guide by injecting heparinized physiological saline solution through the Inner Guide hub, using a syringe (see Fig. 5).



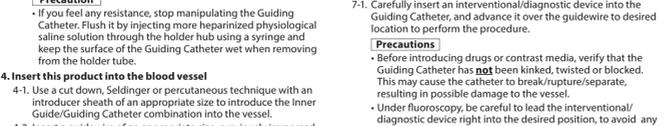
- 2-1. Gently remove the Inner Guide from its holder tube (see Fig. 7).



- 2-2. Gently introduce the Inner Guide into the Guiding Catheter thoroughly and lock the devices together tightly by the lock adaptor (see Fig. 8 and 9).



- 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).

- Do not torque this product. It may cause damage, which could result in possible separation or breakage of the product.
- Do not attempt to repress the catheter tip by heating it with a dryer or other device and/or by making side holes in the catheter tip. This may result in possible separation or breakage of this product and combined one or damage to vessel may result. This may also compromise the sterility, biocompatibility and functional integrity of the device.

WARNINGS

- Do not advance a guidewire hastily and/or insert it into the Guiding Catheter by force when the catheter is bent or twisted. Such manipulations may cause the catheter to rupture/break, resulting in damage to the vessels.
- Prior to use, consider the patient's condition and anatomy. Ignoring this may cause severe embolization and/or stroke.

PRECAUTIONS

- Prior to the procedure, carefully examine all devices to verify their proper function and integrity. Confirm that the design and the size of the SlenGuide and of the combined products are suitable for the operation and technique to be used. Please refer to the labels of the product for the size indication.
- The SlenGuide should be used by a physician, who is well trained in fluoroscopy. When using a drug or a device concurrently with the SlenGuide, the operator should have a full understanding of the properties/characteristics of the drug or device, in order to avoid damage to the SlenGuide.
- The SlenGuide is provided sterile, in an unopened and undamaged unit package. Do not use if the unit package or the SlenGuide is broken or soiled. The SlenGuide should be used immediately after opening the package and be disposed of safely and properly after use, following local regulations for medical waste management.
- Consider the use of systemic heparinization.
- The entire operation should be carried out aseptically.
- This product has been sterilized by ethylene oxide gas.
- For single use only. Do not reuse. Do not resterilize. Do not reprocess. Reprocessing may compromise the sterility, biocompatibility and functional integrity of the device.

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

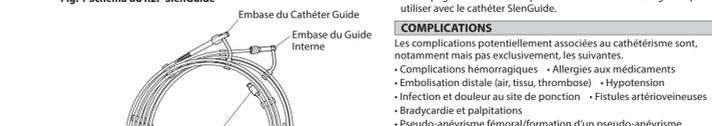
- Manipulate the Inner Guide/Guiding Catheter combination slowly and carefully not to damage the hydrophilic coating on the distal part of the Guiding Catheter.
- When advancing the Inner Guide/Guiding Catheter combination into the vessel, be careful not to cause any damage to the vessel wall.
- The 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.



- 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 artérioveineuses.
- Patients avec des anomalies anatomiques connues des extrémités supérieures/de l'aorte.

PRECAUTIONS

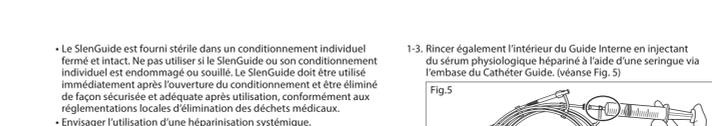
- Prior to the procedure, carefully examine all devices to verify their proper function and integrity. Confirm that the design and the size of the SlenGuide and of the combined products are suitable for the operation and technique to be used. Please refer to the labels of the product for the size indication.
- The SlenGuide should be used by a physician, who is well trained in fluoroscopy. When using a drug or a device concurrently with the SlenGuide, the operator should have a full understanding of the properties/characteristics of the drug or device, in order to avoid damage to the SlenGuide.
- The SlenGuide is provided sterile, in an unopened and undamaged unit package. Do not use if the unit package or the SlenGuide is broken or soiled. The SlenGuide should be used immediately after opening the package and be disposed of safely and properly after use, following local regulations for medical waste management.
- Consider the use of systemic heparinization.
- The entire operation should be carried out aseptically.
- This product has been sterilized by ethylene oxide gas.
- For single use only. Do not reuse. Do not resterilize. Do not reprocess. Reprocessing may compromise the sterility, biocompatibility and functional integrity of the device.

- 1-1. Retirer délicatement du conditionnement les tubes de support contenant le Cathéter Guide et le Guide Interne.

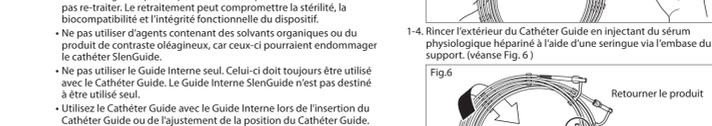
MISES EN GARDE

- 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.

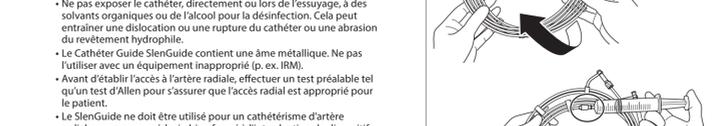
- 1-2. Rincer l'intérieur du Cathéter Guide en injectant du sérum physiologique hépariné à l'aide d'une seringue via l'embase du support. (Véanse Fig. 4)



- 1-3. Rincer également l'intérieur du Guide Interne en injectant du sérum physiologique hépariné à l'aide d'une seringue via l'embase du Cathéter Guide. (véanse Fig. 5)

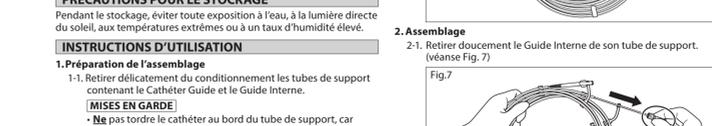


- 1-4. Rincer l'extérieur du Cathéter Guide en injectant du sérum physiologique hépariné à l'aide d'une seringue via l'embase du support. (véanse Fig. 6)



2. Assemblage

- 2-1. Retirer doucement le Guide Interne de son tube de support. (véanse Fig. 7)



- 2-2. Introduire délicatement le Guide Interne dans le Cathéter Guide et verrouiller correctement le dispositif à l'aide de l'adaptateur de verrouillage. (véanse Fig. 8 y 9)



- 2-3. Connecter une valve hémostatique au hub du Guide Interne pour réduire le risque possible 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 au Guide Interne) de son tube de support.

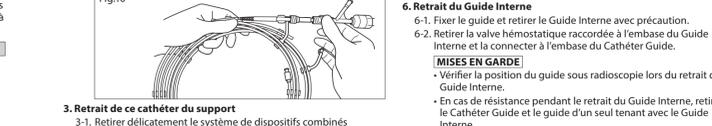
MISES EN GARDE

- 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.

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.

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 au 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 gaïne 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 gaïne d'introduction.

- 4-3. Après cela, introduire le système de cathéter SlenGuide dans la gaïne 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.

Véanse Fig. 11



- Veiller à ne pas endommager l'extrémité distale du guide lors de la progression du guide dans la gaïne d'introduction, car cela risque d'endommager le SlenGuide, la gaïne d'introduction et/ou les dispositifs interventionnels/diagnostiques. (véanse Fig. 11)

5. Progression jusqu'à la position cible

- 5-1. Faire avancer le système de cathéter SlenGuide à travers la gaïne d'introduction sur le guide dans le vaisseau cible sous radioscopie.

MISES EN GARDE

- Manipuler le cathéter lentement et avec précaution pour ne pas endommager le revêtement hydrophile sur la partie distale du Cathéter Guide SlenGuide.
- Lors de la progression du système de cathéter SlenGuide dans

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.

- 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.

- 8-1. 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.

- 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.

- 8-1. 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.

- 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.

- 8-1. 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.

- 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.

- 8-1. 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.

- 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.

- 8-1. 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.

- 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.

- 8-1. 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.

- 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.

- 8-1. 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.

- 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.

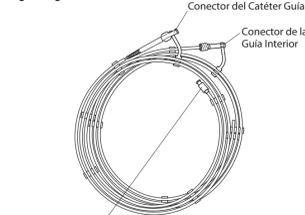
- 8-1. Lorsque la procédure voulue est terminée, retirer le guide jusqu'à ce que 5 cm de l'extrémité du guide ressortent du Cathéter Guide SlenGuide. Retirer avec précaution le Cathéter Guide SlenGuide

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 hidrófilo, que cuando se humedece se vuelve muy lubricante.

Fig. 1 Diagrama de R2P SlenGuide



Conector del soporte

Fig. 2 Diagrama del Catéter Guía

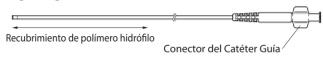
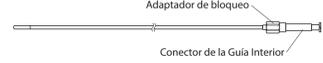


Fig. 3 Diagrama de la Guía Interior



Instrucciones de uso

ATENCIÓN: 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 hidrófilo: 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 Interna: 0,045" (1,15 mm)
- Longitud saliente de la Guía Interior: 30 mm

Sírvase leer todas las instrucciones antes del uso del producto.

INSTRUCCIONES DE USO

El SlenGuide R2P (radial a periférico) está diseñado para la introducción de dispositivos de intervención y de diagnóstico en la vasculatura periférica de los miembros inferiores.

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.

Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar. El reprocesamiento 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 ni limpiar este producto con disolventes orgánicos ni alcohol para desinfección. Esto puede provocar la separación o rotura del producto o abrasión del recubrimiento hidrófilo.

El Catéter Guía SlenGuide contiene un núcleo metálico; no usar, por tanto, equipos inadecuados (p. ej. RRM).

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.

PRECAUCIONES DE ALMACENAMIENTO

Evitar la exposición al agua, la luz solar directa, las temperaturas extremas o la humedad elevada durante el almacenamiento.

INSTRUCCIONES DE USO

1-1. 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 sufcio.

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

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)

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 intervencionnels/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)

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.

PRECAUCIÓN

Antes de introducir/extraer el producto, 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)

Fig.12

✓ Mantenga forma del extremo distal

✗ Deformación del extremo distal

Fig.11

✓ Mantenga forma del extremo distal

✗ Deformación del extremo distal

Fig.11

✓ Mantenga forma del extremo distal

✗ Deformación del extremo distal

Fig.11

✓ Mantenga forma del extremo distal

✗ Deformación del extremo distal

Fig.11

✓ Mantenga forma del extremo distal

✗ Deformación del extremo distal

Fig.11

✓ Mantenga forma del extremo distal

✗ Deformación del extremo distal

Fig.11

✓ Mantenga forma del extremo distal

✗ Deformación del extremo distal

Fig.11

✓ Mantenga forma del extremo distal

✗ Deformación del extremo distal

Fig.11

✓ Mantenga forma del extremo distal

✗ Deformación del extremo distal

Fig.11

✓ Mantenga forma del extremo distal

✗ Deformación del extremo distal

Fig.11

✓ Mantenga forma del extremo distal

✗ Deformación del extremo distal

Fig.11

✓ Mantenga forma del extremo distal

✗ Deformación del extremo distal

Fig.11

✓ Mantenga forma del extremo distal

✗ Deformación del extremo distal

Fig.11

✓ Mantenga forma del extremo distal

✗ Deformación del extremo distal

Fig.11

✓ Mantenga forma del extremo distal

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 el producto, 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)

Fig.12

✓ Mantenga forma del extremo distal

✗ Deformación del extremo distal

Fig.12

✓ Mantenga forma del extremo distal

✗ Deformación del extremo distal

Fig.12

✓ Mantenga forma del extremo distal

✗ Deformación del extremo distal

Fig.12

✓ Mantenga forma del extremo distal

✗ Deformación del extremo distal

Fig.12

✓ Mantenga forma del extremo distal

✗ Deformación del extremo distal

Fig.12

✓ Mantenga forma del extremo distal

✗ Deformación del extremo distal

Fig.12

✓ Mantenga forma del extremo distal

✗ Deformación del extremo distal

Fig.12

✓ Mantenga forma del extremo distal

✗ Deformación del extremo distal

Fig.12

✓ Mantenga forma del extremo distal

✗ Deformación del extremo distal

Fig.12

✓ Mantenga forma del extremo distal

✗ Deformación del extremo distal

Fig.12

✓ Mantenga forma del extremo distal

✗ Deformación del extremo distal

Fig.12

✓ Mantenga forma del extremo distal

✗ Deformación del extremo distal

Fig.12

✓ Mantenga forma del extremo distal

✗ Deformación del extremo distal

Fig.12

✓ Mantenga forma del extremo distal

✗ Deformación del extremo distal

Fig.12

✓ Mantenga forma del extremo distal

✗ Deformación del extremo distal

Fig.12

• 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 reprocesar. O reprocesamento 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 injeite 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 hidrófilo.

• O Cateter Guia SlenGuide contém um núcleo metálico, pelo que não deve ser utilizado em simultâneo com qualquer equipamento incompatível (p. ex. RRM).

• 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 exposição a água, luz solar directa, temperaturas extremas ou humidade durante o armazenamento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Preparação para montagem

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

Fig.7

1-2. Enjuague igualmente o interior da Guia Interna do respectivo tubo de suporte. (consulte a Fig. 7)

Fig.7

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

Fig.5

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

Fig.6

2. Montagem

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

Fig.7

2-2. Enjuague igualmente o interior da Guia Interna do respectivo tubo de suporte. (consulte a Fig. 7)

Fig.7

2-3. Enjuague também o interior de la guía inyectando solución salina fisiológica heparinizada por el conector de la Guía Interior utilizando una jeringuilla. (véanse Fig. 5)

Fig.5

2-4. Enxague o exterior do Cateter Guia inyectando solução salina fisiológica heparinizada através do conector do suporte, usando uma seringa. (consulte a Fig. 6)

Fig.6

3. Remoção deste produto do suporte

3-1. Remova suavemente o sistema de dispositivos combinados (o Cateter Guia combinado com a Guia Interna) do respectivo tubo de suporte.

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 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 hidrófilo.

• O Cateter Guia SlenGuide contém um núcleo metálico, pelo que não deve ser utilizado em simultâneo com qualquer equipamento incompatível (p. ex. RRM).

• 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 exposição a água, luz solar directa, temperaturas extremas ou humidade durante o armazenamento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Preparação para montagem

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

Fig.7

1-2. Enjuague igualmente o interior da Guia Interna do respectivo tubo de suporte. (consulte a Fig. 7)

Fig.7

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

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

Fig.5