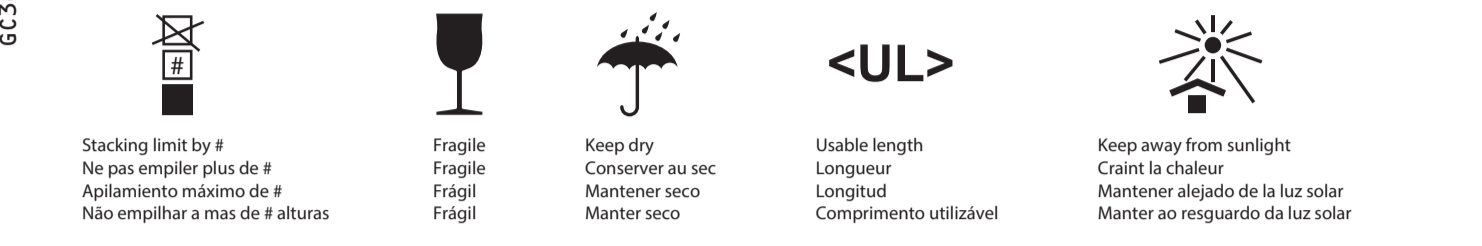


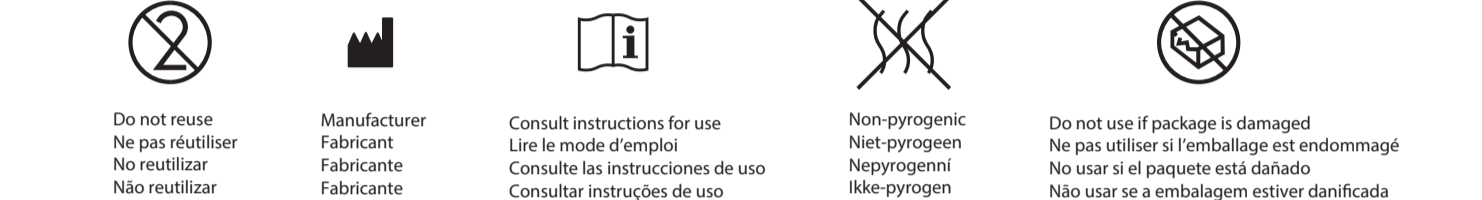
# R2P SlenGuide™

## 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 Etats-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.



| #        | REF                    | LOT            | STERILE EO                        |
|----------|------------------------|----------------|-----------------------------------|
| Contents | Catalogue number       | Lot number     | Sterilized using ethylene oxide   |
| Contenu  | Reference du catalogue | Numéro de lot  | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène    |
| Unidades | Número de catálogo     | Número de lote | Estérilizado con óxido de etileno |
| Conteúdo | Referência             | Número de lote |                                   |



| Guiding Catheter                        | Inner Guide      |
|---|------------------|
| Hydrophilic coating length              | Outer Diameter   |
| Longueur du revêtement                  | Diamètre externe |
| Longitud del recubrimiento              | Diametro externo |
| Comprimento do revestimento hidrofílico | Diametro externo |
| Manufacturer                            | Inner Diameter   |
| Fabricante                              | Diamètre interne |
| Fabricante                              | Diametro interno |
| Fabricante                              | Diametro interno |

**Hydrophilic Coating Length**  
Outer Diameter  
Diamètre externe  
Diametro externo

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



**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.

**1-4. Flush the outside of the Guiding Catheter by injecting heparinized physiological saline solution through the holder hub, using a syringe (see Fig.6).**

**2. Assemble**  
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).

2-4. 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.

**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.

**6. Remove of Inner Guide**  
6-1. Fix the guidewire and remove the Inner Guide carefully.  
6-2. Remove the hemostasis valve connected to the Inner Guide and reconnect it to the Guiding Catheter.

**Precautions**  
Confirm the position of the guidewire under the fluoroscopy, when removing Inner Guide.  
If any resistance is felt during removal of the Inner Guide, withdraw the Guiding Catheter and the guidewire together with the Inner Guide.

**7. Insert an interventional/diagnostic device**  
7-1. Carefully insert an interventional/diagnostic device into the Guiding Catheter, and advance it over the guidewire to desired location to perform the procedure.

**Precautions**  
Before introducing drugs or contrast media, verify that the Guiding Catheter has not been kinked, twisted or blocked. This may cause the catheter to break/rupture/separate, resulting in possible damage to the vessel.  
Under fluoroscopy, be careful to lead the interventional/diagnostic device of an appropriate size, to avoid any damage to or perforation of the vessel.  
When inflating a balloon at, or close to the Guiding Catheter tip, be sure not to inflate it inside the distal end of the Guiding Catheter or to the balloon (see Fig. 12).

**8. Remove of Guiding Catheter**  
8-1. When the intended procedure is completed, withdraw the guidewire to the position where 5 cm of the guidewire tip comes out of Guiding Catheter. Carefully remove the Guiding Catheter together with the guidewire from the vessel.

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

**Precautions**  
When removing a balloon through the Guiding Catheter, make sure to deflate it completely. Removal of an incompletely deflated balloon may clog the Guiding Catheter tip and may result in damage of the tip due to the thinness of the SlenGuide Catheter wall.  
The entire procedure should be performed while the guidewire is inserted into the Guiding Catheter, to avoid kinking of the Guiding Catheter.

## 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**

**Fig. 2 Diagram of Guiding Catheter**

**Fig. 3 Diagram of Inner Guide**

**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: 7 Fr. (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 to 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/arteria.
- 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.

**COMPLICATIONS**  
Possible complications associated to catheterization include, but are not limited to, the following:

- Bleeding complications
  - Allergies to drugs
  - Bradycardia and palpitation
  - Distal embolization (air, tissue, thrombosis)
  - Hypotension
  - Infection and pain at puncture site
  - Arteriovenous fistula
  - Femoral pseudoaneurysm/Pseudoaneurysm formation
  - Arterial spasm
  - Arterial injury/perforation/dissection
  - Arterial embolism/occlusion
  - Arrhythmia
  - Hemorrhage and hemorrhagic shock
  - Fever/chill
  - Nausea and vomiting
  - Hematoma
  - Intra-vessel thrombosis
  - Behavior disorder

Carefully read the list of complications in the instructions accompanying the other interventional/diagnostic devices to be used with the SlenGuide catheter.

**WARNINGS**

- Carefully handle this product under fluoroscopy. If you feel any resistance while handling this product, immediately stop the manipulation and find out the cause of the resistance, in order to avoid damage to blood vessels and separation or breakage of this product. Ignorance of this warning may necessitate retrieval of fragments of the device.
- Before inserting/withdrawing this product over a guidewire, clean the surface of the guidewire with gauze moistened with heparinized physiological saline solution. Advancing/withdrawing this product over a guidewire with residual blood on its surface or over a guidewire, which is not fully wet, may result in separation or breakage of the product.
- To avoid possible complications, such as thrombotic embolism, administer appropriate anticoagulant and antiplatelet therapy according to the patient's condition.
- 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.
- 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 sterilize. Do not reprocess. Reprocessing may compromise the sterility, biocompatibility and functional integrity of the device.

## 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**

**Fig. 2 Schéma du Cathéter Guide**

**Fig. 3 Schéma du Guide Interne**

**Mode d'emploi**  
**ATTENTION:** Conformément au droit fédéral des Etats-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'EMPLI**  
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**

- Patient présenter 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.

**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)**

**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)**

**Fig. 6**

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

**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)

**Fig. 8**

2-3. Connecter une valve hémostatique à la buse du Guide Interne pour réduire le risque possible de reflux sanguin. (véanse Fig. 10)

**Fig. 10**

2-4. Rincer l'intérieur du Guide Interne en injectant du sérum physiologique hépariné à l'aide d'une seringue via l'embase du support. (véanse Fig. 5)

**Fig. 5**

**Fig. 9**

**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**  
• 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.

**4. Retrait du Guide Interne**  
6-1. Fixer le guide et retirer le Guide Interne avec précaution.  
6-2. Retirer la valve hémostatique raccordée à l'embase du Guide Interne et la connecter à l'embase du Cathéter Guide.

**MISES EN GARDE**  
• Vérifier la position du guide sous radioscopie lors du retrait du Guide Interne.  
• En cas de résistance pendant le retrait du Guide Interne, retirer le Cathéter Guide et le guide d'un seul tenant avec le Guide Interne.

**7. Insertion d'un dispositif interventionnel/diagnostique**  
7-1. Insérer avec précaution un dispositif interventionnel ou diagnostique dans le Cathéter Guide SlenGuide et le faire avancer sur le guide jusqu'à une site voulu pour effectuer la procédure.

**MISES EN GARDE**  
• Avant d'introduire les médicaments ou le produit de contraste, vérifier que le Cathéter Guide n'est pas plicature, tordu ou obstrué. Cela peut provoquer une cassure, une rupture ou une dislocation du cathéter, entraînant une lésion possible du vaisseau.  
• Lors du gonflage d'un ballonnet à l'extrémité du Cathéter Guide SlenGuide ou à proximité, veiller à ne pas le gonfler à l'intérieur de la partie distale du Cathéter Guide, car cela risque d'endommager l'extrémité du Cathéter Guide ou le ballonnet. (véanse Fig. 12)

**Fig. 12**

**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**  
• 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 le vaisseau, veiller à ne pas provoquer de lésions sur la paroi du vaisseau.

• Le Cathéter Guide SlenGuide peut obstruer l'artère. Il convient donc de veiller à éviter une obstruction complète du débit sanguin.

• Sous radioscopie, veiller à faire avancer l'extrémité du Cathéter Guide SlenGuide directement dans la position voulue, afin d'éviter toute lésion ou toute perforation du vaisseau.

**5. Progression jusqu'à la position cible**  
5-1. Faire avancer le système de cathéter SlenGuide à travers la gaine 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 le vaisseau, veiller à ne pas provoquer de lésions sur la paroi 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 Guide SlenGuide.

• Pendant la totalité de la procédure, le guide doit être inséré dans le Cathéter Guide SlenGuide pour éviter toute plicature du Cathéter SlenGuide.

