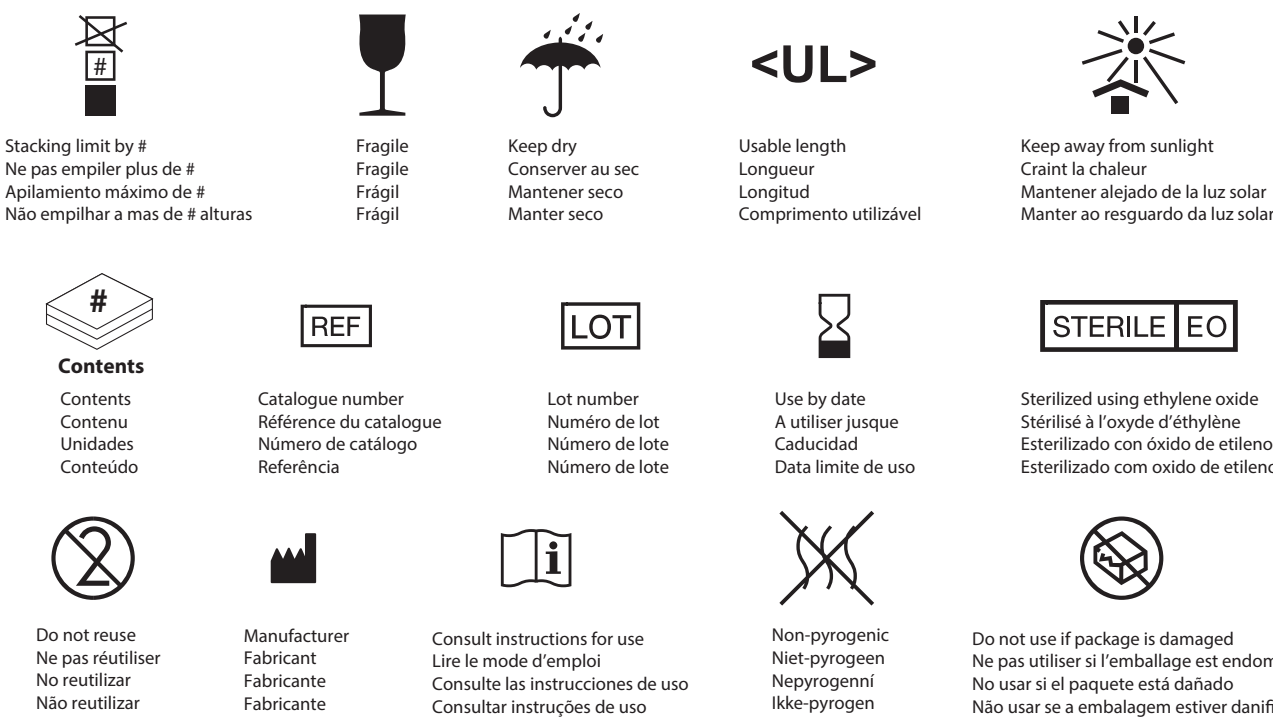


# R2P™ SlenGuide™

## Guiding Catheter / Cathéter Guide / Catéter Guía / Cateter Guia

### Rx ONLY

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.



## Guiding Catheter Inner Guide

### Hydrophilic Coating Length

Hydrophilic coating length  
Longueur du revêtement  
Longitud del recubrimiento  
Comprimento do revestimento hidrofílico

### O.D.

Outer Diameter  
Diámetro externo  
Diámetro externo  
Diámetro externo

### I.D.

Inner Diameter  
Diámetro interno  
Diámetro interno  
Diámetro interno

TERUMO, R2P and SlenGuide are trademarks of TERUMO CORPORATION.  
TERUMO, R2P and SlenGuide are trademarks of TERUMO CORPORATION.  
TERUMO, R2P and SlenGuide are trademarks of TERUMO CORPORATION.  
TERUMO, R2P and SlenGuide are trademarks of TERUMO CORPORATION.

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

TERUMO

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.

Fig. 1 Diagram of R2P SlenGuide

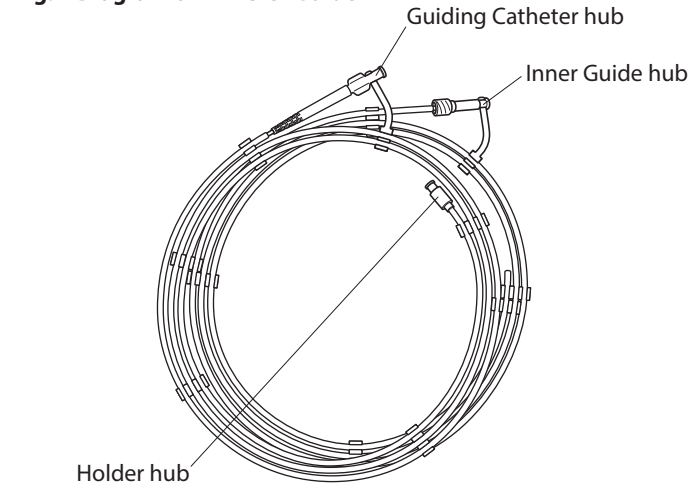


Fig. 2 Diagram of Guiding Catheter

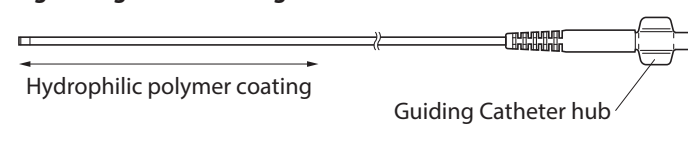
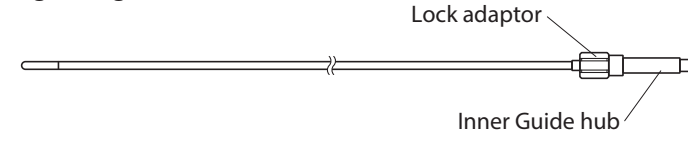


Fig. 3 Diagram of Inner Guide



### 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 : 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 into 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/aorta.
- 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.

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

### 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 reprocess 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 resterilize. Do not reprocess. Reprocessing may compromise the sterility, biocompatibility and functional integrity of the device.

- 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

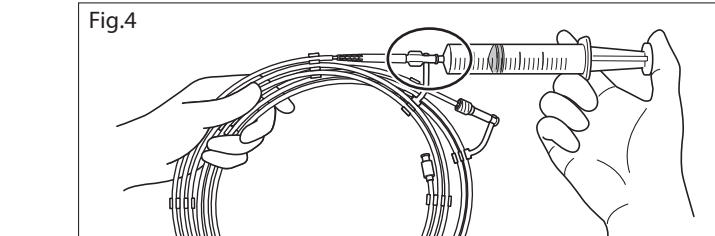
#### 1. Prepare to assembly

- 1-1. Carefully remove together the holder tubes containing the Guiding Catheter and Inner Guide from the package.

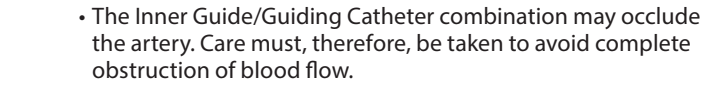
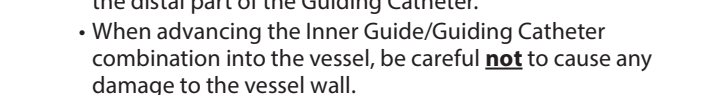
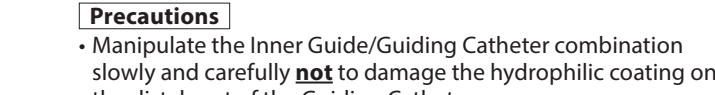
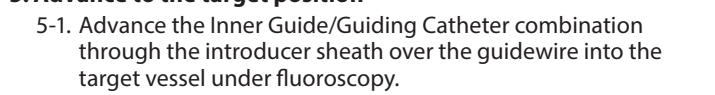
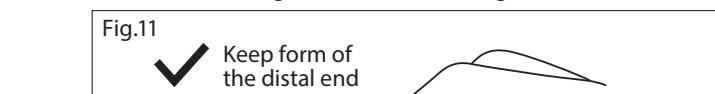
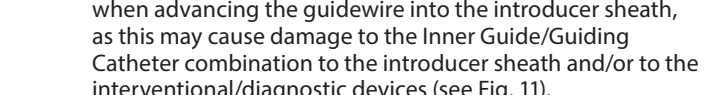
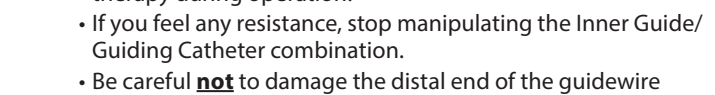
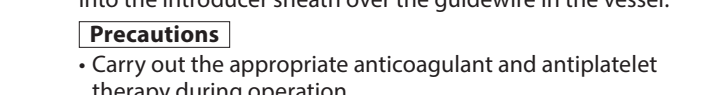
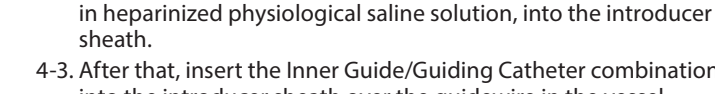
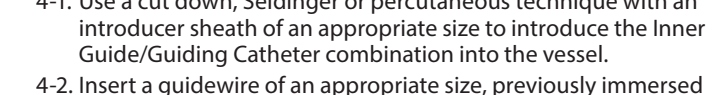
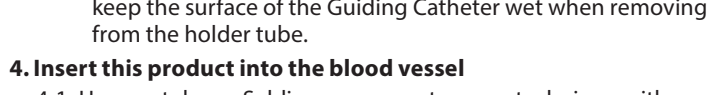
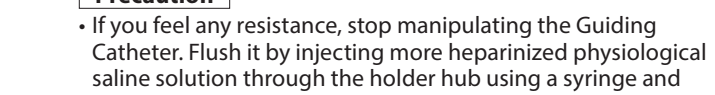
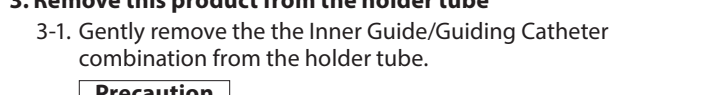
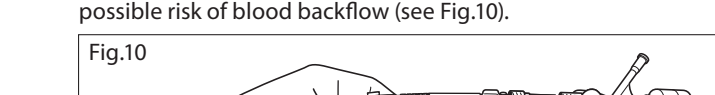
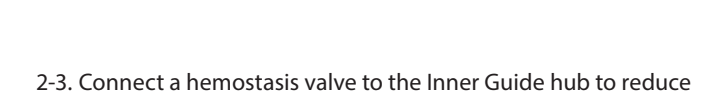
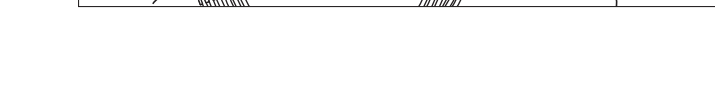
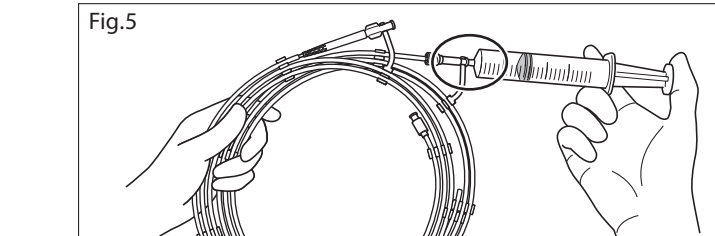
#### Precautions

- 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.

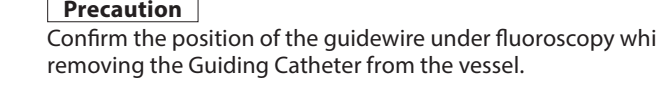
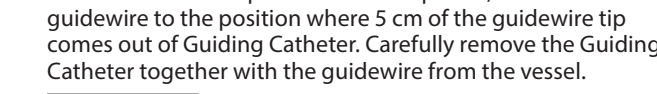
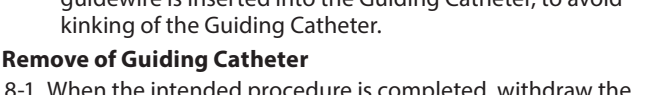
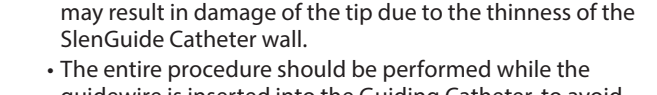
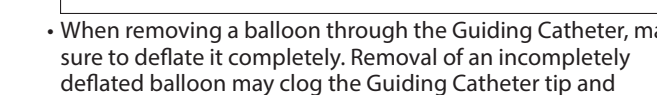
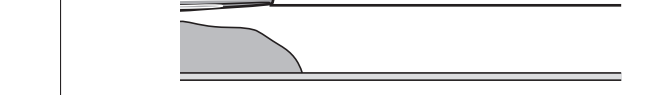
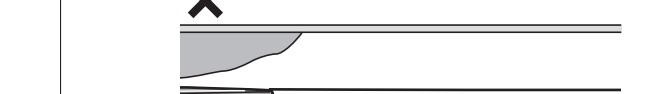
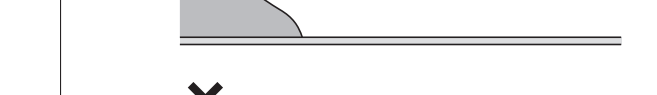
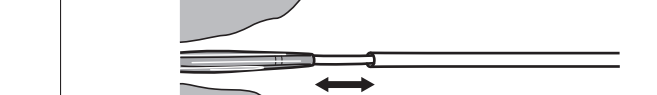
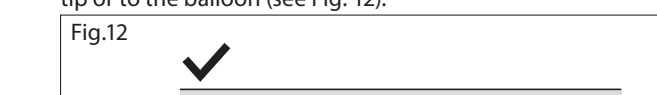
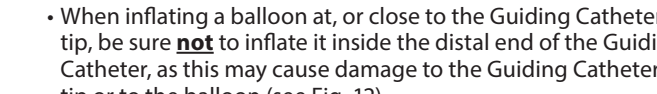
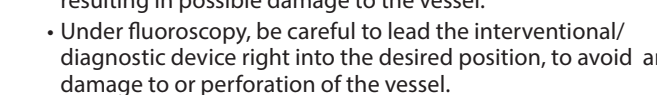
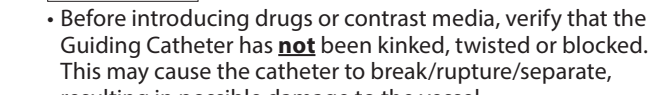
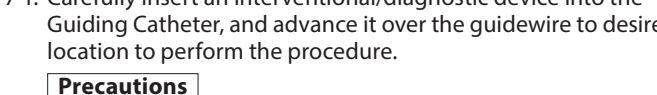
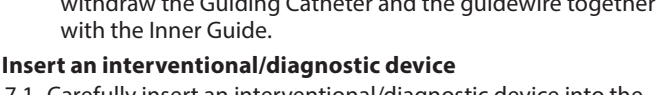
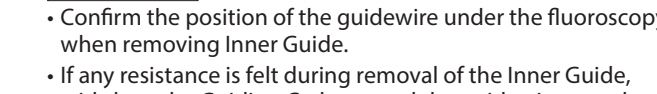
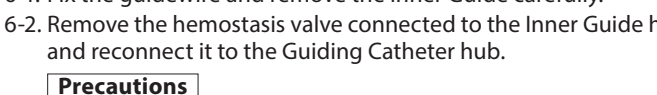
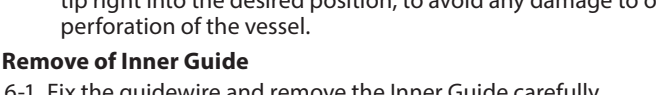
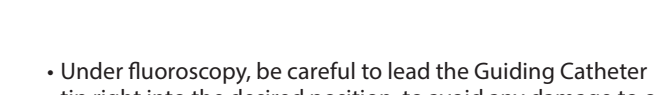
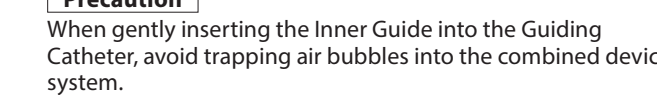
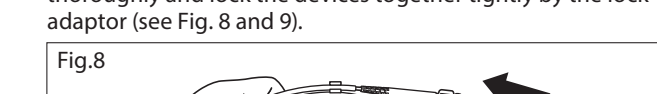
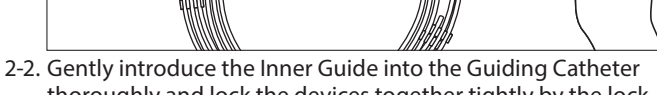
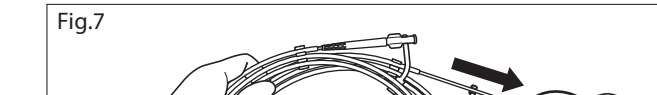
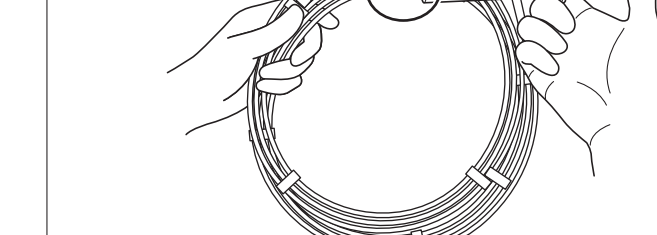
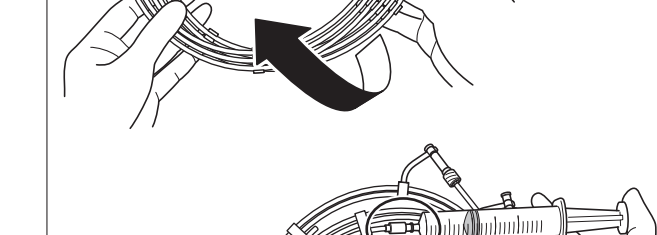
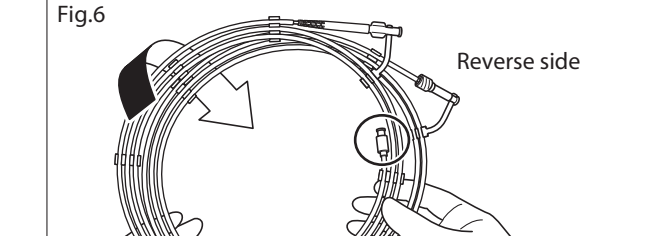
- 1-2. Flush the inside of Guiding Catheter by injecting heparinized physiological saline solution through the Guiding Catheter hub, using a syringe (see Fig. 4).



- 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).



- 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).

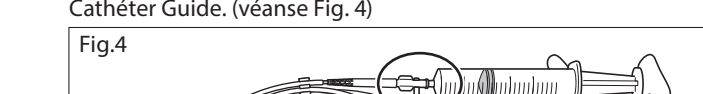
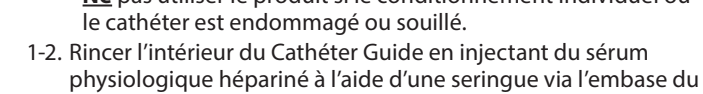
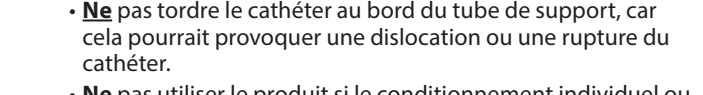
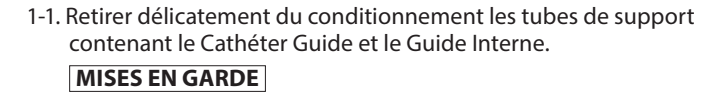
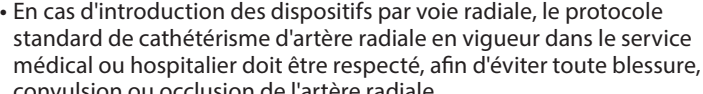
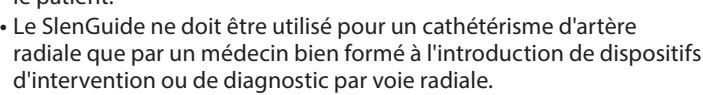
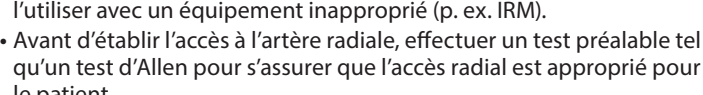
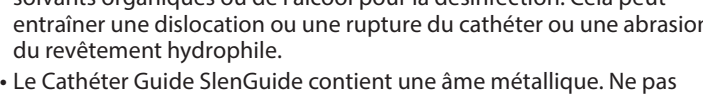
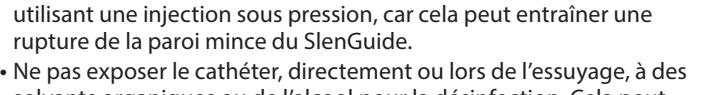
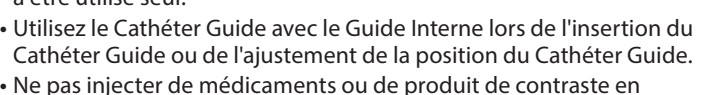
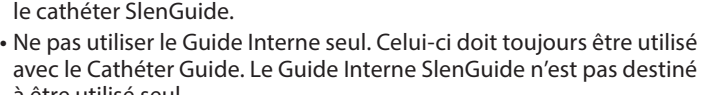
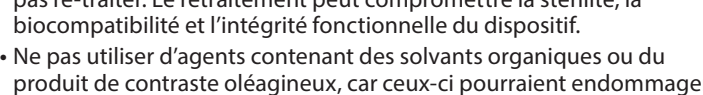
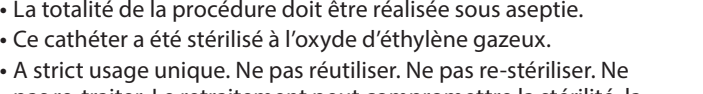
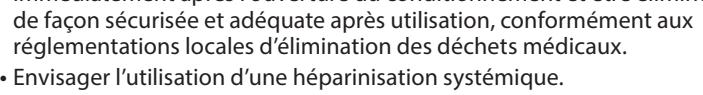
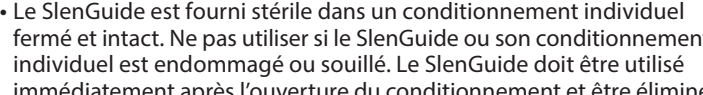
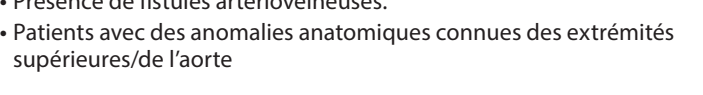
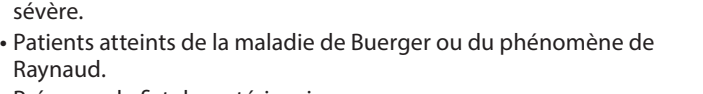
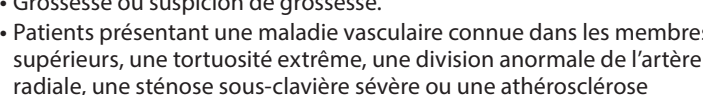
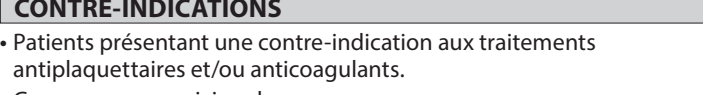
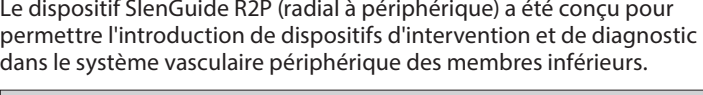
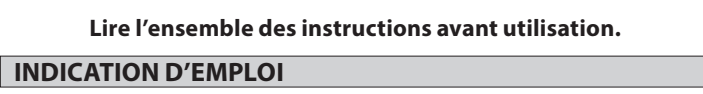
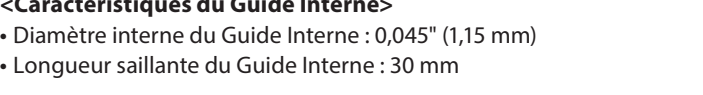
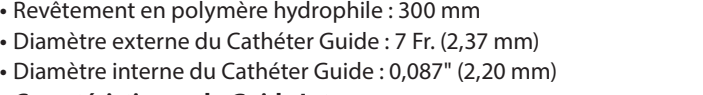
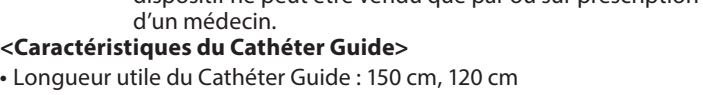
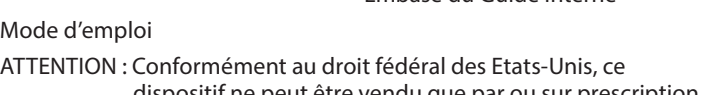
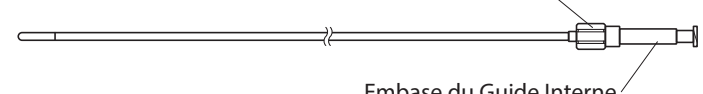
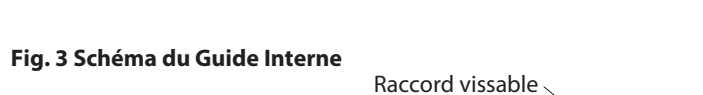
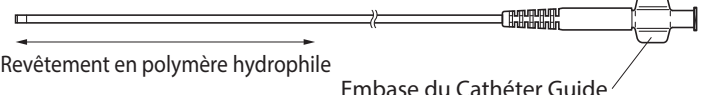
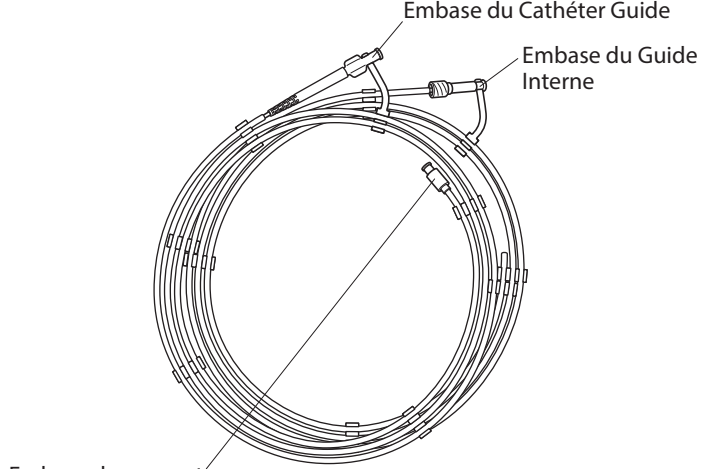


## FRANÇAIS/FRENCH

### 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



- Patients avec des antécédents connus d'anévrisme disséquant de l'aorte thoracoabdominale.
- Ne pas utiliser dans le système vasculaire cérébral, dans les artères carotides et dans les artères coronaires.
- Ne pas utiliser via un site d'accès fémoral.
- Lire attentivement la liste des contre-indications dans les instructions accompagnant les autres dispositifs interventionnels/diagnostiques à utiliser avec le cathéter SlenGuide.

### COMPLICATIONS

Les complications potentiellement associées au cathétérisme sont, notamment mais pas exclusivement, les suivantes.

- Complications hémorragiques
- Allergies aux médicaments
- Embolisation distale (air, tissu, thrombose)
- Hypotension
- Infection et douleur au site de ponction
- Fistules artérielles
- Bradycardie et palpitations
- Pseudo-anévrisme fémoral/formation d'un pseudo-anévrisme
- Spasme artériel
- Lésion/perforation/dissection artérielle
- Embolie/occlusion artérielle
- Arythmie
- Hémorragie et choc hémorragique
- Fièvre/frisson
- Nausées et vomissements
- Hématome
- Thrombose intravasculaire
- Trouble du comportement

Lire attentivement la liste des complications dans les instructions accompagnant les autres dispositifs interventionnels/diagnostiques à utiliser avec le cathéter SlenGuide.

### AVERTISSEMENTS

- Manipuler le cathéter avec précaution sous radioscopie. En cas de résistance, cesser immédiatement de manipuler le cathéter et identifier la cause de la résistance afin d'éviter toute lésion des vaisseaux sanguins et toute dislocation ou rupture du cathéter. Le non-respect de cet avertissement pourrait conduire à la nécessité de récupérer les fragments du dispositif.
- Avant d'introduire/de retirer le cathéter sur un guide, nettoyer la surface du guide avec une compresse imprégnée de sérum physiologique hépariné. La progression/le retrait du cathéter sur un guide dont la surface présente des résidus sanguins ou sur un guide qui n'est pas totalement humidifié pourrait entraîner la dislocation ou la rupture du cathéter.
- Pour éviter de possibles complications, telles qu'une thromboembolie, administrer un traitement anticoagulant et antiplaquettaire approprié selon l'état du patient.
- Ne pas tordre le cathéter. Cela pourrait entraîner des dommages, susceptibles de provoquer la dislocation ou la rupture du cathéter.

## ESPAÑOL/SPANISH

### DESCRIPTION

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

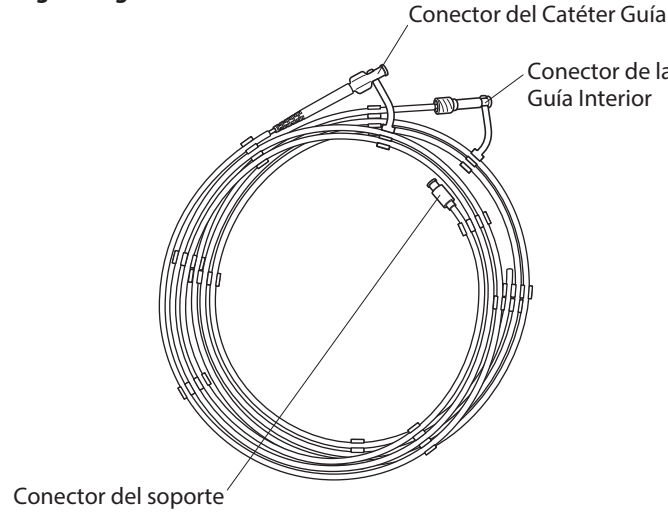


Fig. 2 Diagrama del Catéter Guía

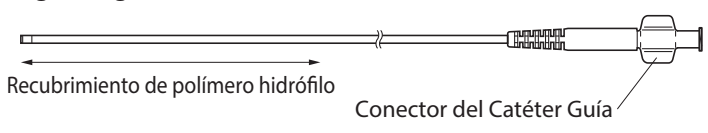
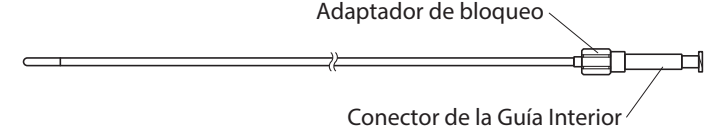


Fig. 3 Diagrama de la Guía Interior



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 interior 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.

#### 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 subclavia grave o aterosclerosis grave.
- Pacientes con enfermedad de Buerger o fenómeno de Raynaud.
- Presencia de fístula arteriovenosa.
- Pacientes con alteraciones anatómicas conocidas en la extremidad superior/aorta.
- Pacientes con presencia conocida de aneurisma disecante aórtico toracoabdominal.
- 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/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. RMN).

• 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

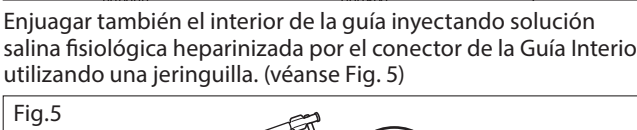
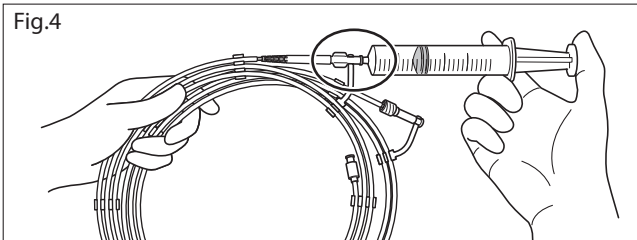
##### 1.Preparación para el montaje

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 éstas.

- 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/diagnóstiques 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/retraer 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 anticoagulante 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 destinar. 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.

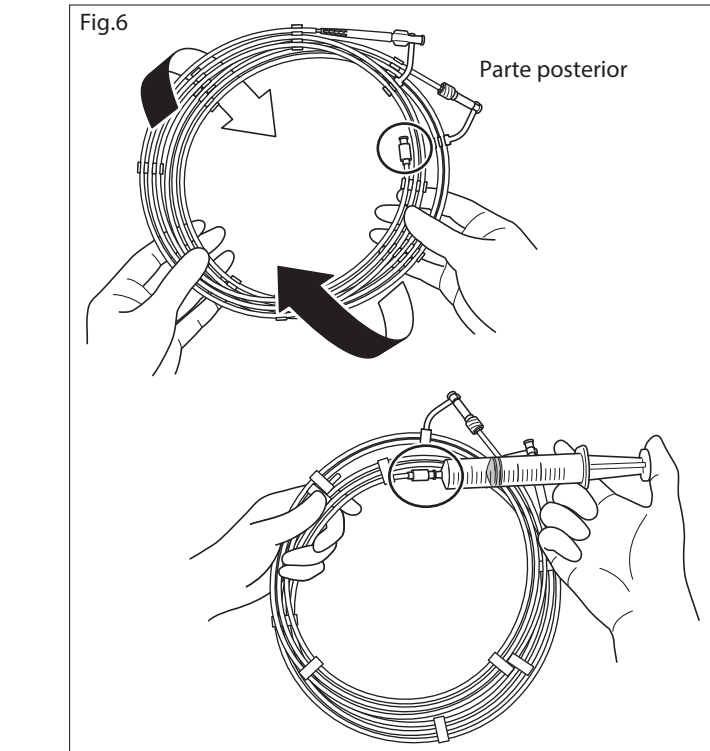
El catéter SlenGuide debe ser utilizado inmediatamente después de haber abierto el envase y debe desecharse de forma segura y correcta después de su uso, siguiendo las leyes locales vigentes sobre tratamiento de residuos sanitarios.

• Considerar el uso de heparinización sistémica.

• Toda la operación deberá realizarse en condiciones asépticas.

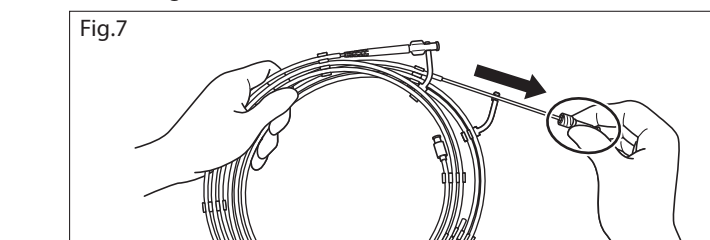
• Este producto se ha esterilizado con óxido de etileno.

1-4. Enjuagar el exterior del Catéter Guía inyectando suero salino heparinizado por el conector del soporte utilizando una jeringuilla. (véanse Fig. 6)

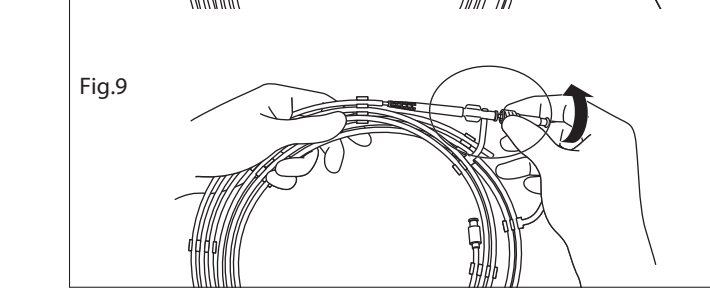
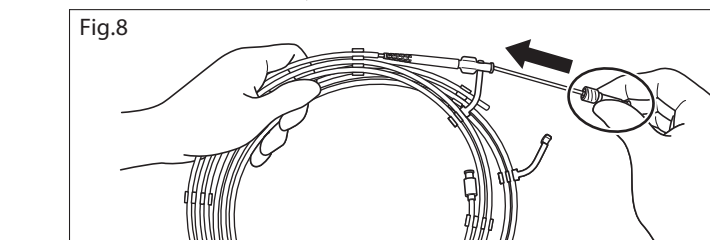


#### 2.Montaje

2-1. Quitar cuidadosamente la Guía Interior del tubo de soporte. (véanse Fig. 7)



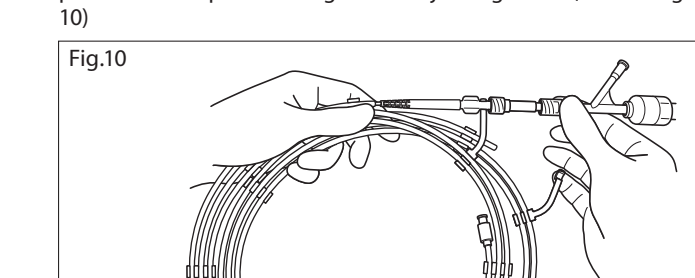
2-2. Introducir con cuidado la Guía Interior en el Catéter Guía profundamente y bloquearlos bien con el adaptador de bloqueo. (véanse Fig. 8 y 9)



#### PRECAUCIÓN

Al insertar suavemente la Guía Interior en el Catéter Guía, evitar que queden burbujas de aire atrapadas en el sistema combinado de guías.

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

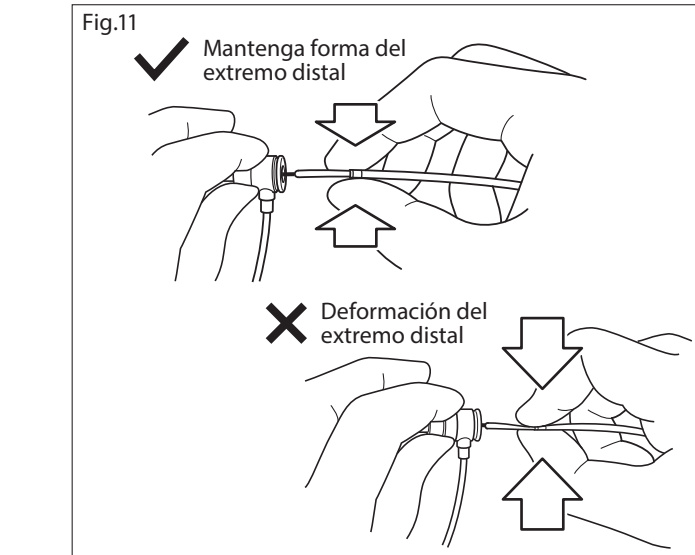
4-1. Usar una incisión, la técnica de Seldinger o una técnica percutánea con un introductor de un tamaño adecuado para introducir el sistema de catéter SlenGuide en el vaso.

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 anticoagulante y antiagregante plaquetaria adecuada durante este 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 hidrófilo 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 arterias. 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.

## PORTUGUÊS/PORTUGUESE

### DESCRIÇÃO

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

Fig. 1 Diagrama do R2P SlenGuide

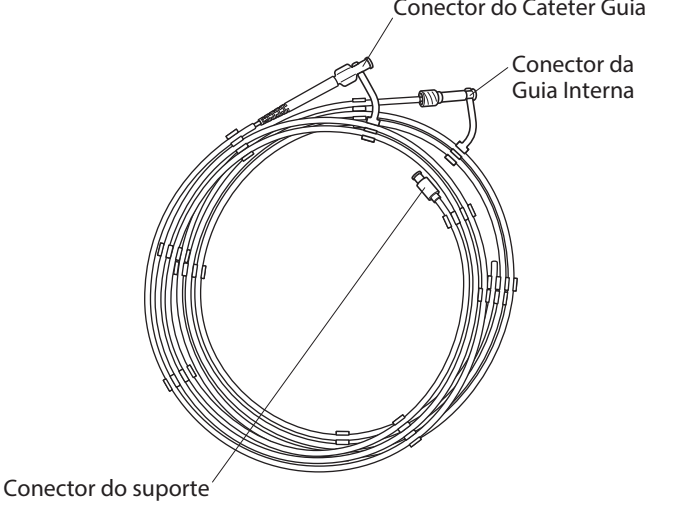


Fig. 2 Diagrama do Cateter Guia

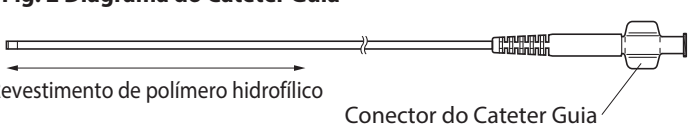
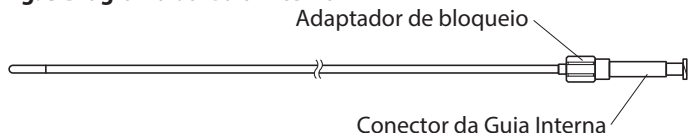


Fig. 3 Diagrama da Guia Interna



Instruções de uso

ATENÇÃO : A Lei Federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo O SlenGuide R2P (radial para periférico) foi desenvolvido para a introdução de dispositivos intervencionais e de diagnóstico na vascularização periférica das extremidades inferiores.

#### «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)
- «Especificações da Guia Interna»
- 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-plaquetária 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 diagnosticado.
- Presença de fístula arteriovenosa.
- Doentes com anomalias anatómicas conhecidas nos membros superiores ou na aorta.
- Pacientes com aneurisma dissecante da aorta toracoabdominal conhecido.

#### 6.Extracção 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

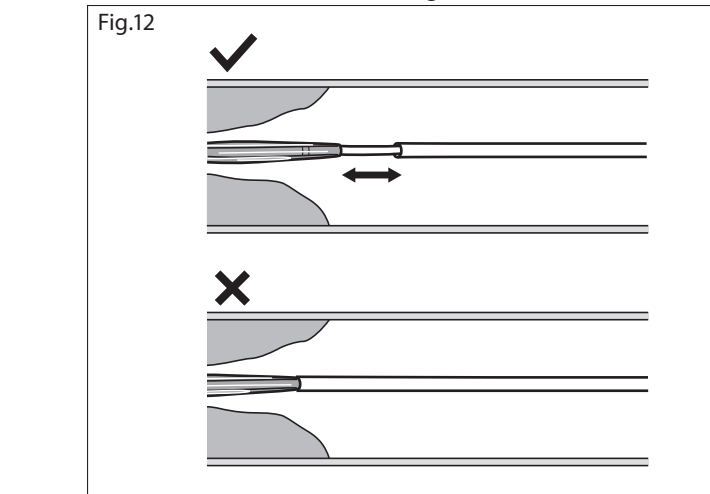
7-1. Insertar con cuidado cualquier instrumento intervencionista o diagnóstico en el Catéter Guía SlenGuide y hacerlo avanzar sobre la guía hasta la ubicación deseada para realizar el procedimiento.

##### PRECAUCIÓN

• Antes de introducir fármacos 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 reproprocessar. O reproprocessamento 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 desinfecção. 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. RM).

• 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.

#### PRECAUCÕES PARA ARMAZENAMENTO

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

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

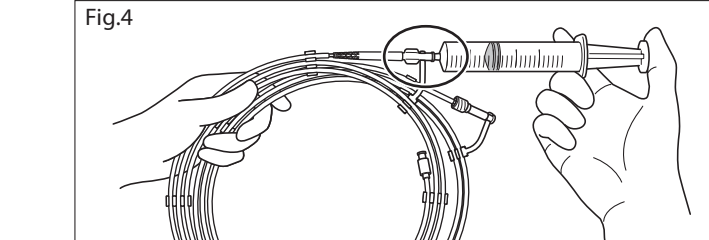
##### 1.Preparação para montagem

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

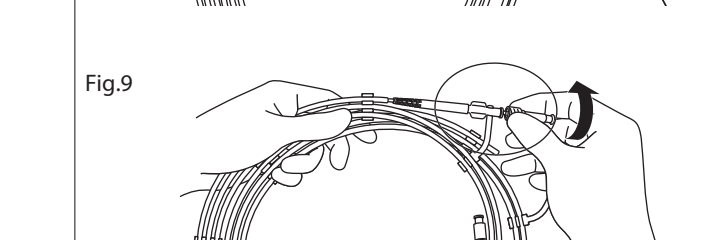
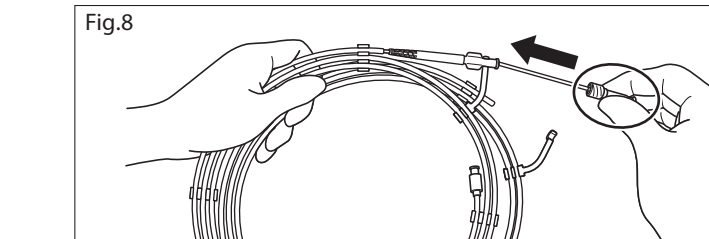
##### PRECAUCÕES

- **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. Usando uma seringa, enxagüe o interior do Cateter Guia inyectando solução salina fisiológica heparinizada através do conector do Cateter Guia. (consulte a Fig. 4)



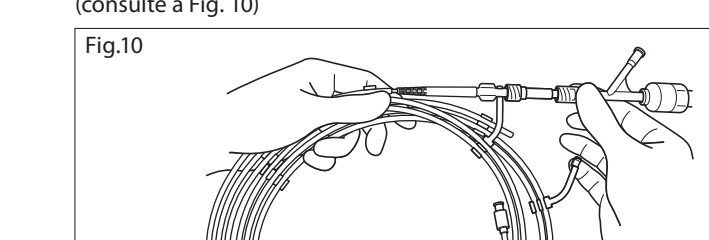
2-2. Introduza suavemente a Guia Interna no Cateter Guia e prenda ambos os dispositivos com o adaptador de bloqueio. (consulte a Fig. 8 e 9)



##### PRECAUCÕES

Ao inserir suavemente a Guia Interna no Cateter Guia, evite reter bolhas de ar no interior do sistema de dispositivos combinados.

2-3. Ligue uma válvula hemostática ao conector da Guia Interna para reduzir o potencial risco de refluxo sanguíneo. (consulte a Fig. 10)



#### 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.

##### PRECAUCÕES

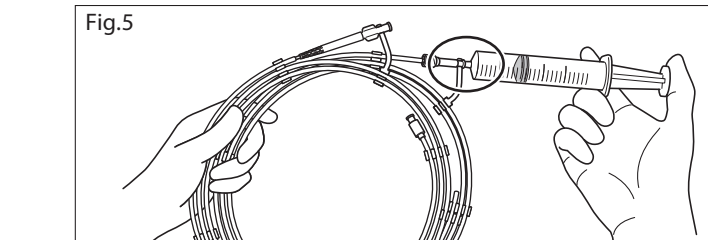
- Não caso de sentir qualquer resistência, pare imediatamente de manipular o Cateter Guia. Enxagüe-o inyectando mais solução salina fisiológica heparinizada através do conector do suporte, usando uma seringa, e mantenha a superfície do Cateter Guia humedecida ao removê-lo do tubo de suporte.

#### 4. Inserção deste produto no vaso sanguíneo

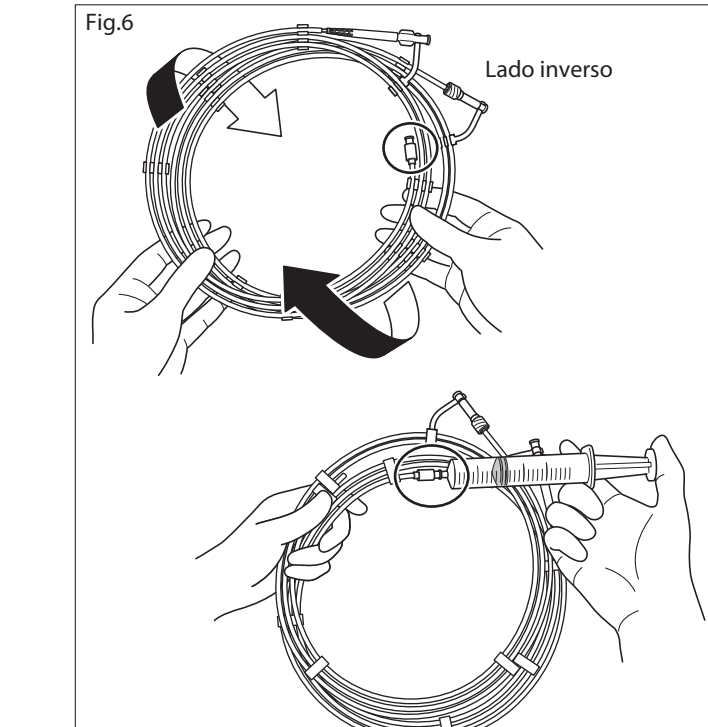
4-1. Empregue uma técnica percutânea ou de Seldinger abreviada com uma bainha introdutora de tamanho adequado para introduzir o sistema de cateterização SlenGuide no vaso.

4-2. Insira um fio-guia de tamanho adequado, previamente imerso em solução salina heparinizada na bainha introdutora.

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

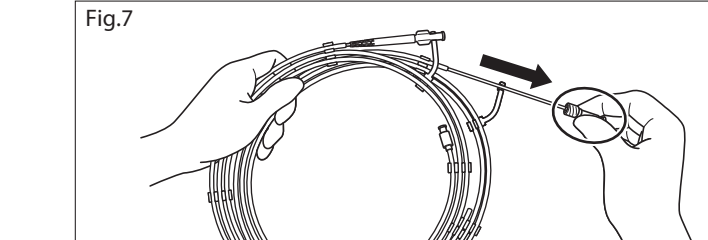


1-4. Enxagüe o exterior do Cateter Guia inyectando solução salina fisiológica heparinizada através do conector do suporte, usando uma seringa. (consulte a Fig. 6)



#### 2. Montagem

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



2-2. Introduzir com cuidado a Guia Interna no Catéter Guia profundamente e bloqueá-los bem com o adaptador de bloqueio. (véanse Fig. 8 y 9)

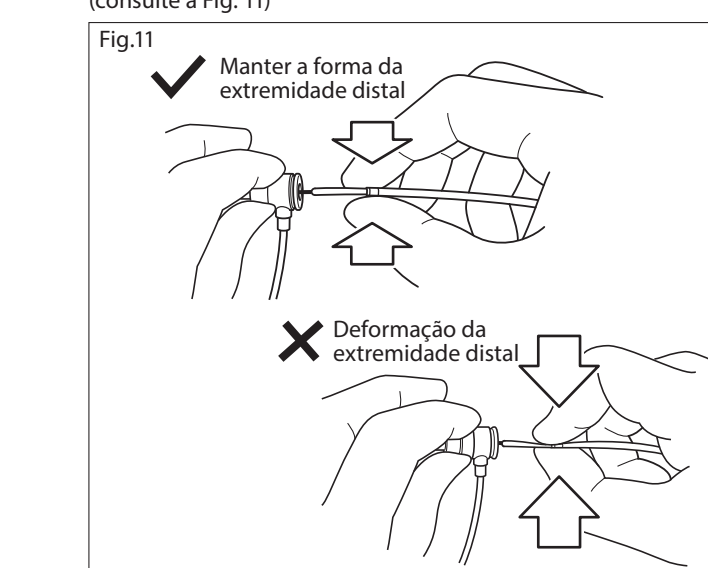


2-3. Conectar uma válvula hemostática al conector de la Guía Interior para reducir el posible riesgo de reflujo sanguíneo. (véanse Fig. 10)

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

##### PRECAUCÕES

- Administre a terapia anti-coagulante 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. Avanço até à posição pretendida

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

##### PRECAUCÕES

- Manipule lenta- 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