

COOK®

MEDICAL

- EN**
2
Biliary Wire Guide
Instructions for Use
- ES**
3
Guía biliar
Instrucciones de uso
- FR**
4
Guide biliaire
Mode d'emploi
- PT**
5
Fio guia biliar
Instruções de utilização



* 1 0 9 7 2 / 1 1 2 3 *

CAUTION: US federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

INTENDED USE

This device is used to assist in cannulation of the biliary and pancreatic ducts and to aid in bridging difficult strictures during ERCP.

NOTES

Do not use this device for any purpose other than stated intended use.

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to ERCP.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential adverse events associated with ERCP include, but are not limited to: perforation, allergic reaction to contrast or medication.

PRECAUTIONS

Use of this wire guide with metal tip ERCP devices may result in damage to the external coating and/or tip of the wire guide (except THSF wire guides).

WARNINGS

Remove this wire guide before applying electrical current.

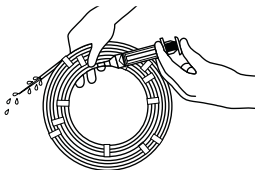
This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, sterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

If package is opened or damaged when received, do not use.

Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Prior to removing wire guide from holder, flush with 30 cc of sterile water. (See fig.)
2. Flush endoscope accessory channel and/or lumen of device with sterile water, **then insert wire guide floppy end first.** **Note:** For best results, wire guide should be kept wet.



3. Fluoroscopically monitor wire guide advancement in ductal system.
4. Proceed with exchange of compatible wire-guided accessories over wire guide.

Upon completion of procedure, dispose of device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

ESPAÑOL

ATENCIÓN: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

USO PREVISTO

Este dispositivo se utiliza para facilitar la canulación de los conductos biliar y pancreático, y para facilitar el paso a través de estenosis difíciles durante la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (ERCP).

NOTAS

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas. Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP).

POSIBLES COMPLICACIONES

Las reacciones adversas posibles asociadas a la ERCP incluyen, entre otras: perforación, reacción alérgica al contraste o a la medicación.

PRECAUCIONES

El uso de esta guía con dispositivos de ERCP de punta metálica puede producir daños al revestimiento externo y a la punta de la guía (excepto en el caso de las guías THSF).

ADVERTENCIAS

Retire esta guía antes de aplicar corriente eléctrica.

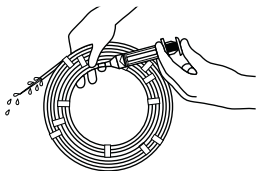
Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede provocar su fallo u ocasionar la transmisión de enfermedades.

No utilice el dispositivo si el embalaje está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de acodamientos, dobleces y roturas. No lo

utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Antes de retirar la guía del soporte, lávela con 30 mL de agua estéril. (Vea la figura)
2. Lave el canal de accesorios del endoscopio, la luz del dispositivo o ambos con agua estéril y, **a continuación, introduzca la guía con el extremo flexible primero.** **Nota:** Para obtener resultados óptimos, la guía debe mantenerse húmeda.
3. Vigile fluoroscópicamente el avance de la guía en el sistema de conductos.
4. Proceda al intercambio sobre la guía de accesorios compatibles dirigidos con guías.



Tras finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

FRANÇAIS

ATTENTION : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé à exercer) ou sur ordonnance médicale.

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif a pour but de faciliter le cathétérisme des canaux biliaires et pancréatiques et le franchissement de sténoses difficiles lors d'une cholangiopancreatographie rétrograde endoscopique (CPRE).

REMARQUES

Ne pas utiliser ce dispositif pour des utilisations autres que celles stipulées ici.

Conserver dans un lieu sec, à l'abri des températures extrêmes.

L'utilisation de ce dispositif est réservée aux professionnels de santé ayant la formation requise.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont celles d'une CPRE.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les événements indésirables possibles associés à une CPRE, on citera : perforation, réaction allergique au produit de contraste ou à un médicament.

MISES EN GARDE

L'utilisation de ce guide avec des dispositifs CPRE à extrémité métallique risque d'endommager le revêtement externe et/ou l'extrémité du guide (à l'exception des guides THSF).

AVERTISSEMENTS

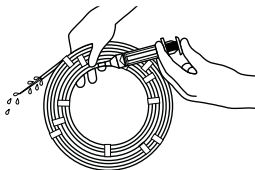
Retirer ce guide avant d'appliquer le courant électrique.

Le dispositif est exclusivement destiné à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou causer la transmission d'une maladie.

Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de plicatures, de courbures et de ruptures. Ne pas utiliser en cas d'anomalie susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de retour.

MODE D'EMPLOI

1. Rincer avec 30 mL d'eau stérile avant de retirer le guide du porte-guide. (Voir fig.)
2. Rincer le canal opérateur de l'endoscope et/ou la lumière du dispositif avec de l'eau stérile, **puis insérer le guide par son extrémité souple.** **Remarque :** Pour obtenir les meilleurs résultats, conserver le guide humide.
3. Vérifier sous radioscopie la progression du guide dans le système canalaire.
4. Procéder à l'échange d'accessoires guidés par fil métallique compatibles sur le guide.



Lorsque la procédure est terminée, éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement relatives à l'élimination des déchets médicaux biologiques dangereux.

PORTUGUÊS

ATENÇÃO: A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a um profissional de saúde certificado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para ajudar na canulação dos canais biliar e pancreático e para auxiliar a ultrapassar estenoses difíceis durante a CPRE (colangiopancreatografia retrógrada endoscópica).

NOTAS

Utilize este dispositivo exclusivamente para os fins indicados na utilização prevista.

Armazenar num local seco, afastado de temperaturas extremas.

A utilização deste dispositivo está restrita a profissionais de saúde com a devida formação.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem aquelas específicas da CPRE.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

Potenciais acontecimentos adversos associados à CPRE incluem, entre outros: perfuração, reação alérgica ao meio de contraste ou à medicação.

PRECAUÇÕES

A utilização deste fio guia com dispositivos de CPRE com ponta metálica pode resultar em danos no revestimento externo e/ou na ponta do fio guia (exceto fios guia THSF).

ADVERTÊNCIAS

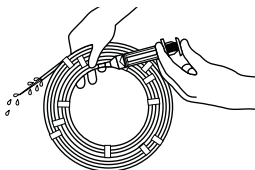
Retire este fio guia antes de aplicar corrente elétrica.

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de o reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem resultar na sua falha e/ou na transmissão de doenças.

Se, no momento da receção, a embalagem estiver aberta ou danificada, não utilize o produto. Inspeccione-o visualmente com particular atenção a vincos, dobras e ruturas. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto, não utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Antes de retirar o fio guia do suporte, irrigue-o com 30 mL de água estéril. (Ver fig.)
2. Irrigue o canal acessório do endoscópio e/ou o lúmen do dispositivo com água estéril e, **em seguida, introduza o fio guia, com a extremidade flexível primeiro.** **Nota:** Para obter os melhores resultados, o fio guia deve ser mantido molhado.
3. Controle por fluoroscopia a progressão do fio guia dentro do sistema de canais.
4. Proceda à troca dos acessórios compatíveis guiados por fio guia sobre o fio guia.



Quando terminar o procedimento, elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.

A symbol glossary can be found at cookmedical.com/symbol-glossary

ES En cookmedical.com/symbol-glossary, puede consultarse un glosario de símbolos • **FR** Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web cookmedical.com/symbol-glossary • **PT** Existe um glossário de símbolos em cookmedical.com/symbol-glossary



If symbol appears on product label, X = maximum insertion portion width

ES Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = anchura máxima de la parte que se va a insertar • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = largeur maximale de la section d'insertion • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = largura máxima da parte introduzida



If symbol appears on product label, X = minimum accessory channel

ES Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = diámetro mínimo del canal de accesorios • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = canal opérateur minimal • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo



If symbol appears on product label, X = wire guide compatibility

ES Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = compatibilidad de la guía • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = diamètre de guide compatible • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = compatibilidade de fios guia



If symbol appears on product label, X = quantity per box

ES Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = cantidad por caja • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = quantité par boîte • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = quantidade por caixa

Australian Sponsor

Australian Sponsor

ES Patrocinador australiano • **FR** Partenaire australien • **PT** Promotor australiano

RxOnly



**This device is intended
for single use only.**



Wilson-Cook Medical, Inc.
4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, North Carolina
27105
USA

Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty. Ltd.
95 Brandl Street,
Eight Mile Plains
QLD 4113
Australia

2023-11
cookmedical.com
© COOK 2023