

EN

2

Roadrunner® Biliary Wire Guide

Instructions for Use

ES

3

Guía biliar Roadrunner®

Instrucciones de uso

FR

4

Guide biliaire Roadrunner®

Mode d'emploi



T _ R R B W G _ R E V O

ROADRUNNER® BILIARY WIRE GUIDE

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

DEVICE DESCRIPTION

The Roadrunner® Biliary Wire Guide is coated with AQ (a biocompatible hydrophilic coating), which when activated becomes lubricious. The wire guide is made of a nitinol core with a distal platinum inner spring coil tip, which is completely covered by a bismuth-impregnated polymer jacket.

INTENDED USE

The Roadrunner Biliary Wire Guide assists in cannulation for laparoscopic and general surgical procedures for the dilation of the cystic duct to facilitate common bile duct exploration.

CONTRAINDICATIONS

- Peritonitis
- Severe cholangitis
- Severe acute pancreatitis
- Known or suspected perforation of the cystic and/or bile ducts

WARNINGS

- Altering the tip's configuration or curve manually may damage the wire guide.
- Excessive tightening of a torque device may abrade the coating on the wire guide.
- This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, 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.
- Carefully read all instructions prior to use. Failure to observe all warnings and precautions may result in complications.

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for biliary access and procedures should be employed.
- Always keep the surface of the wire guide wetted for optimal results.
- Roadrunner wire guides are very slippery when wet. Always maintain control of the wire guide when manipulating it through the catheter.

INSTRUCTIONS FOR USE

Activating the AQ® Hydrophilic Coating

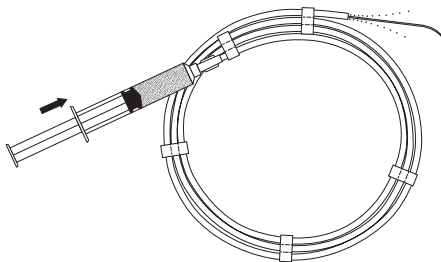


Fig. 1

1. Attach the syringe with normal saline solution or sterile water to the Luer lock fitting of the wire guide holder. (**Fig. 1**)
2. Inject enough solution or sterile water to wet the wire guide surface entirely. This will activate the AQ coating, making the wire guide surface very lubricous.
3. Attach the torque device to the wire guide.
4. Standard wire guide use may now be initiated. An initial flush of normal saline or sterile water through the catheter lumen will enhance initial movement of the wire guide through the catheter.

NOTE: If the surface of the wire guide becomes dry after removal from the holder or catheter, wetting with additional normal saline or sterile water will renew the hydrophilic effect.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

ESPAÑOL

GUÍA BILIAR ROADRUNNER®

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los Estados Unidos solo autorizan la venta de este dispositivo a través de un facultativo (o de un médico adecuadamente autorizado).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La guía biliar Roadrunner® está recubierta con AQ (un revestimiento hidrofílico biocompatible), el cual, al activarse, se torna resbaladizo. La guía está diseñada con un núcleo de nitinol con una punta de muelle espiral interna distal de platino, la cual está completamente revestida de una cubierta de polímero impregnada con bismuto.

USO PREVISTO

La guía biliar Roadrunner ayuda en la canulación para procedimientos quirúrgicos laparoscópicos y generales para la dilatación del conducto cístico a fin de facilitar la exploración del conducto biliar común.

CONTRAINDICACIONES

- Peritonitis
- Colangitis grave
- Pancreatitis aguda grave
- Perforación conocida o sospechada de los conductos cístico o biliar

ADVERTENCIAS

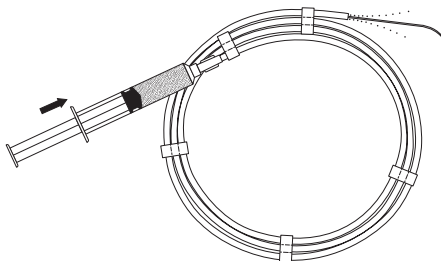
- Alterar la configuración o la curva de la punta de forma manual puede dañar la guía.
- Apretar excesivamente un dispositivo de torque podría erosionar el revestimiento de la guía.
- Este dispositivo está diseñado para un solo uso. Los intentos de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo pueden causar fallas en el dispositivo o transmitir enfermedades.
- Si el paquete está abierto o dañado cuando lo reciba, no utilice el dispositivo. Realice una inspección visual, prestando especial atención a acodamientos, dobleces o roturas. Si se detecta una anomalía que podría impedir las condiciones correctas de funcionamiento, no lo utilice. Notifique a Cook para obtener una autorización de devolución.
- Lea atentamente todas las instrucciones antes de usar. El incumplimiento de todas las advertencias y precauciones puede ocasionar complicaciones.

PRECAUCIONES

- Este producto está diseñado para ser usado por médicos capacitados y con experiencia en técnicas de diagnóstico e intervencionistas. Se deben emplear técnicas estándar para el acceso y procedimientos biliares.
- Para obtener resultados óptimos, mantenga siempre húmeda la superficie de la guía.
- Las guías Roadrunner son sumamente resbaladizas cuando están húmedas. Mantenga siempre el control de la guía al manipularla a través del catéter.

INSTRUCCIONES DE USO

Activación del revestimiento hidrofílico AQ®



1. Conecte la jeringa con solución salina normal o agua estéril a la conexión Luer Lock del portaguías. (**Fig. 1**)
2. Inyecte suficiente solución salina o agua estéril para humedecer por completo la superficie de la guía. Esto activará el revestimiento AQ, lo que volverá muy resbaladiza la superficie de la guía.
3. Conecte el dispositivo de torque a la guía.
4. Ahora puede comenzar a usar la guía de manera estándar. Para mejorar el movimiento inicial de la guía por el catéter, purgue el lumen del catéter con solución salina normal o agua estéril antes de comenzar.

NOTA: Si la superficie de la guía se seca después de extraerla del portaguías o el catéter, humedézcala con más solución salina normal o agua estéril para renovar el efecto hidrofílico.

PRESENTACIÓN

Se proporciona esterilizado por gas de óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El dispositivo es estéril si el empaque no ha sido abierto y no presenta daños. No use el producto si tiene dudas sobre si el producto es estéril. Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco. Evitar la exposición prolongada a la luz. Al retirarlo del empaque, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya ocurrido ningún daño.

BIBLIOGRAFÍA

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de los médicos o en su literatura publicada. Consulte a su representante de ventas local de Cook para obtener información sobre la literatura disponible.

FRANÇAIS

GUIDE BILIAIRE ROADRUNNER®

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le guide biliaire Roadrunner® est enduit d'AQ, un revêtement hydrophile biocompatible qui devient lubrifié lorsqu'il est activé. Le guide est fait d'une âme en nitinol avec une extrémité à ressort interne distale en platine qui est complètement couverte par une gaine en polymère imprégnée de bismuth.

UTILISATION PRÉVUE

Le guide biliaire Roadrunner aide à la mise en place d'une canule dans les procédures laparoscopiques et de chirurgie générale pour la dilatation du canal cystique afin de faciliter l'exploration du canal cholédoque.

CONTRE-INDICATIONS

- Péritonite
- Cholangite grave
- Pancréatite aiguë grave
- Perforation connue ou suspectée des canaux cystiques et/ou biliaires

AVERTISSEMENTS

- La modification manuelle de la configuration ou de la courbe de la pointe peut endommager le guide.
- Un serrage excessif d'un dispositif de contrôle de torque peut abraser le revêtement sur le guide.
- Ce dispositif est destiné à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser ou de réutiliser ce dispositif peut entraîner une défaillance du dispositif et/ou une transmission de maladie.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Procéder à une inspection visuelle, en vérifiant particulièrement s'il y a présence de coutures, de plis ou de cassures. Ne pas utiliser en cas de détection d'une anomalie susceptible d'empêcher une intervention dans de bonnes conditions. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de renvoi.
- Lire attentivement toutes les instructions avant l'utilisation. Le non-respect de tous les avertissements et mises en garde peut entraîner des complications.

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à l'usage de médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Recourir aux techniques standard pour l'accès et les procédures biliaires.
- Pour des résultats optimaux, toujours maintenir la surface du guide mouillée.
- Les guides Roadrunner sont très glissants lorsqu'ils sont mouillés. Toujours maintenir le contrôle du guide lors de sa manipulation à travers le cathéter.

MODE D'EMPLOI

Activation du revêtement hydrophile AQ®

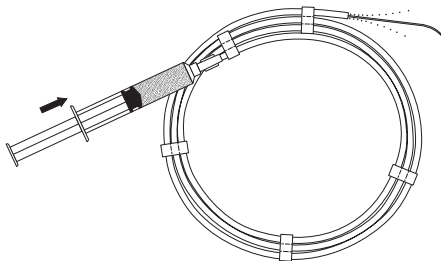


Fig. 1

5. Attacher la seringue contenant du sérum physiologique ou de l'eau stérile au raccord Luer lock du porte-guide. **(Fig. 1)**
6. Injecter suffisamment de solution ou d'eau stérile pour mouiller entièrement la surface du guide. Cela activera le revêtement AQ, rendant la surface du guide très lubrifiée.
7. Attacher le dispositif de contrôle de torque au guide.
8. L'utilisation standard du guide peut maintenant commencer. Une purge initiale à l'aide de sérum physiologique ou d'eau stérile à travers la lumière du cathéter va améliorer le mouvement initial du guide à travers le cathéter.

REMARQUE : Si la surface du guide s'assèche après le retrait du support du guide ou du cathéter, mouiller la surface avec une quantité additionnelle de sérum physiologique ou d'eau stérile aura pour effet de renouveler l'effet hydrophile.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage n'a pas été ouvert et qu'il est intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

RÉFÉRENCES

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour obtenir des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant de Cook local.

**A symbol glossary can be found at
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Se puede encontrar un glosario de símbolos en
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Pour un glossaire des symboles, consultez le site Web :
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>**



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.