

**Instruction for use of Sterile  
Hydro-Slide Guidewire(USA)**

**Alambre guía Hydro-Slide estéril  
Instrucciones de uso**

**Instruções de uso do Fio-guia  
hidrofílico**



**Instruction page for Electronic instructions for use website:**

1. The eIFU is only applicable for Brazil.
2. Reference the product labeling and choose the correct version of eIFU.

To access the instructions for use, please go to <https://eifu.micro-tech.com.cn> by entering the product-specific IFU code BM03. For a paper copy, provided in 7 days at no cost, please call (+1) 877-552-4027.

**Página de instrucciones para el sitio web de instrucciones de uso electrónicas:**

1. El eIFU solo es aplicable para Brasil.
2. Consulte el etiquetado del producto y elija la versión correcta de eIFU.

Para acceder a las instrucciones de uso, diríjase a <https://eifu.micro-tech.com.cn> ingresando el código IFU específico del producto BM03.

Para obtener una copia en papel, proporcionada en 7 días sin costo, llame al (+1) 877-552-4027.

**Página de instruções para o site de**

**instruções de uso eletrônicas:**

1. O eIFU é aplicável apenas para o Brasil.
2. Verifique a rotulagem do produto e escolha a versão correta do eIFU.

Para acessar as instruções de uso, acesse <https://eifu.micro-tech.com.cn> inserindo o código IFU específico do produto BM03. Para obter uma cópia em papel, fornecida no prazo de 7 dias sem nenhum custo, ligue para (+1) 877-552-4027.

**Rx** only

## **IMPORTANT INFORMATION**

---

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Read all instructions carefully before use. They contain essential information on using this device safely and effectively. Keep these instructions in a safe, accessible location, as you may need to refer to them again. If you have any questions or comments about any information in these instructions, please contact Micro-Tech.

## **INTENDED USE**

---

The Sterile Hydro-Slide Guidewire is used with a flexible endoscope, to aid cannulation of the biliary duct, pancreatic duct and to bridge strictures in the GI tract.

## **CONTRAINDICATIONS**

---

Contraindications for this device are those specific to the primary endoscopic procedure and endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP).

## POTENTIAL COMPLICATIONS

---

Potential complications associated with Sterile Hydro-Slide Guidewire include, but are not limited to:

- Pancreatitis
- Cholangitis
- Perforation
- Hemorrhage

## WARNINGS

---

- **The product is intended for single use only! DO NOT re-use, re-sterilize, and/or reprocess.** Re-use, re-sterilization or reprocessing may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Re-use, re-sterilization or reprocessing may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infectious disease(s). Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Micro-Tech assumes no liability with respect to instruments reused, re-sterilized or reprocessed.
- Do not use this instrument for any purpose other than its intended use.
- The product is intended for adult populations.
- The instrument is intended for use under the direct supervision of a suitably trained physician only. A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and associated risks is expected before usage.
- Confirm that the endoscopic view is clear before use. Do not insert the instrument into the endoscope unless you have a clear endoscopic field of view. Insertion without clear endoscopic field of view could cause patient injury, such as perforation, hemorrhage or mucous membrane damage. Damage to the endoscope and/or the instrument may also occur.
- If excessive resistance is met during the procedure, confirm the cause of the resistance and take remedial action before proceeding.

**【 Product Name 】** Sterile Hydro-Slide Guidewire

**【 Packaging 】** Packed in Pouch

**【 Production Date 】** See packaging

**【 Sterilization 】** Sterilized by EO (ethylene oxide) gas

**【 Shelf Life 】** 4 year

This device is not made with natural rubber latex.

## PREPARATION

---

1. Reference the product label and choose the appropriate device. Refer to the compatible working channel.
2. Contents supplied STERILE.
3. Inspect the package before use for any damage. Do not use if package is damaged. Open the package carefully after verifying the expiration date.
4. Carefully remove the device from its packaging and uncoil it. Do not use excessive force as this may damage the device and affect performance.
5. If this device shows any signs of damage, do not use. Do not attempt to repair a nonfunctional or damaged device.

## Instructions For Use

---

1. Prior to removing the Guidewire from the packaging hoop, flush with sterile water or saline.
2. Advance the Guidewire, soft floppy end first, through the accessory channel of the endoscope or the Guidewire lumen of the device.
3. Continue to advance the Guidewire and monitor the Guidewire movement in the ductal system under fluoroscopy.
4. Complete device exchanges over the Guidewire as needed by the procedure.
5. Withdraw the Guidewire from the accessory channel or the device and dispose properly.

## **STORAGE**

---

Store the device in a cool, dark and dry place, and do not expose the package to organic solvent, ionizing radiation or ultraviolet radiation.

## **PRODUCT DISPOSAL**

---

After use, dispose of produce and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

## **Limited Warranty and Disclaimers :**

---

1. Limited Warranty to Buyer. Micro-Tech USA warrants to Buyer that, for the earlier of one (1) year from the date of purchase, or until the product is used by Buyer, the products will be free from defects in materials and workmanship when stored and used in accordance with the instructions for storage and use provided by Micro-Tech USA and in accordance with applicable regulatory requirements. Descriptions or specifications appearing in Micro-Tech USA's literature are meant to generally describe the products and do not constitute any express warranties. In the event that Micro-Tech USA gives technical advice with respect to the product, it is agreed that such advice is given without any liability on Micro-Tech USA's part. Any guarantee of specific properties of or in the products shall only be effective if and to the extent specifically confirmed by Micro-Tech USA in writing. These warranties shall not apply for product failure or deficiency due to improper storage, alteration, or the consequences of uses for which the products were not designed or that adversely affect the products' integrity, reliability, or performance.

2. Disclaimer and Release. **THE WARRANTIES, OBLIGATIONS, AND LIABILITIES OF Micro-Tech USA AS SET FORTH HEREIN ARE EXCLUSIVE. BUYER HEREBY WAIVES ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, ARISING BY LAW OR OTHERWISE, WITH RESPECT TO THE PRODUCTS AND ANY OTHER GOODS OR SERVICES DELIVERED BY BUYER, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO: (1) ALL OTHER EXPRESS AND IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND (2) ANY IMPLIED WARRANTY ARISING FROM COURSE OF PERFORMANCE, COURSE OF DEALING, OR USAGE OF TRADE.**
3. Implied Warranties. The purchase of products may be subject to laws in the territories applicable to the sale of the products by Micro-Tech USA to Buyer that impose implied warranties, conditions, or obligations that cannot be excluded, restricted, or modified, or can only be excluded, restricted, or modified to a limited extent. The provisions of Paragraphs 2 and 4 shall apply to the greatest extent allowed by such laws.
4. Limitation of Liability. **EXCEPT TO THE EXTENT PROHIBITED BY APPLICABLE LAW, Micro-Tech USA'S LIABILITY UNDER THIS WARRANTY IS LIMITED TO: (a) THE REPLACEMENT OF THE PRODUCTS OR THE RE-SUPPLY OF EQUIVALENT PRODUCTS; (b) THE REPAIR OF THE PRODUCTS OR PAYMENT OF THE COST OF REPAIRING THE PRODUCTS; or (c) PAYMENT OF THE COST OF REPLACING THE PRODUCTS OR ACQUIRING EQUIVALENT PRODUCTS. MICRO-TECH USA SHALL HAVE NO OBLIGATION OR LIABILITY, WHETHER ARISING IN CONTRACT (INCLUDING WARRANTY), TORT (INCLUDING ACTIVE, PASSIVE, OR IMPUTED NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY, OR PRODUCT LIABILITY) OR OTHERWISE, FOR ANY SPECIAL, CONSEQUENTIAL, PUNITIVE, INCIDENTAL, OR INDIRECT DAMAGES, OR FOR LOSS OF USE, LOSS OF REVENUE, LOSS OF BUSINESS, LOST PROFIT, OR OTHER FINANCIAL LOSS ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH ANY PRODUCT OR OTHER GOODS OR SERVICES FURNISHED BY MICRO-TECH USA, EVEN IF MICRO-TECH USA WAS AWARE OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES OR LOSS.**

Rx only



## **INFORMACIÓN IMPORTANTE**

---

Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden médica. Antes de utilizarlo, lea con atención todas las instrucciones. Contienen información esencial sobre el uso seguro y eficaz de este dispositivo. Guarde estas instrucciones en un lugar seguro y accesible, ya que puede necesitar consultarlas de nuevo. Si tiene alguna pregunta o comentario sobre cualquier información de estas instrucciones, comuníquese con Micro-Tech.

## **USO PREVISTO**

---

El Alambre guía Hydro-Slide estéril se usa con endoscopios flexibles para contribuir con la canulación del conducto biliar, el conducto pancreático y pasar por estrechamientos en el conducto gastrointestinal.

## **CONTRAINDICACIONES**

---

Las contraindicaciones de este dispositivo son las específicas para procedimientos endoscópicos primarios y colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE)

## POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones asociadas con el Alambre guía Hydro-Slide estéril son, entre otras, las especificadas a continuación:

- Pancreatitis
- Colangitis
- Perforación
- Hemorragia

## ADVERTENCIAS

- **¡El producto está destinado a un único uso! NO lo reutilice, reesterilice ni reprocese.** Su reutilización, la reesterilización o el reprocesamiento pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o provocar fallas en él lo cual, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Su reutilización, reesterilización o reprocesamiento también pueden generar un riesgo de contaminación del dispositivo o causar enfermedades infecciosas al paciente. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Micro-Tech no asume responsabilidad alguna por instrumentos reutilizados, reesterilizados o reprocesados.
- No utilice este instrumento para ningún otro fin que no sea el indicado.
- El producto está destinado a poblaciones adultas.
- El instrumento solo debe usarse bajo supervisión directa de un médico con capacitación apropiada. Antes de su uso, deben conocerse a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados.
- Antes de su uso, confirme tener una vista endoscópica clara. No inserte el instrumento en el endoscopio a menos que tengas un campo visual endoscópico claro. Su inserción sin un campo visual endoscópico claro podría causar lesiones en el paciente, como perforaciones, hemorragias o daño en la mucosa. También pueden producirse daños en el endoscopio o en el instrumento.
- Si encuentra demasiada resistencia durante la intervención, antes de continuar verifique qué la provoca y tome medidas correctivas.

**【Nombre de producto】** Alambre guía Hydro-Slide estéril

**【Embalaje】** Envasado en bolsa

**【Fecha de producción】** Ver embalaje

**【Esterilización】** Esterilizado mediante gas de OE (óxido de etileno)

**【Vida útil】** 4 años

Este dispositivo no contiene látex de caucho natural.

## PREPARACIÓN

---

1. Consulte la etiqueta del producto y elija el dispositivo adecuado. Consulte el canal de trabajo compatible.
2. Contenido suministrado ESTÉRIL.
3. Antes de usarlo, revise si el paquete está dañado. Si el paquete está dañado, no utilice el dispositivo. Después de ver la fecha de vencimiento, abra el envase con cuidado.
4. Saque con cuidado el dispositivo de su paquete y desenróllelo. No ejerza demasiada fuerza, pues podría dañar el dispositivo y afectar su funcionamiento.
5. Si hay algún indicio de daño en el dispositivo, no lo utilice. No intente reparar dispositivos que no funcionen o estén dañados.

## INSTRUCCIONES DE USO

---

1. Antes de retirar Alambre guía del embalaje, lávelo con agua esterilizada o una solución salina.
2. Haga avanzar el Alambre guía, comenzando por el extremo blando flexible, por el canal accesorio del endoscopio o el lumen de Alambre guía del dispositivo.
3. Siga haciéndolo avanzar y controle su movimiento en el sistema ductal mediante fluoroscopia.
4. Complete los intercambios de dispositivo por el Alambre guía según lo exija el procedimiento.
5. Saque el Alambre guía del canal accesorio o del dispositivo y deséchelo como corresponde.

## ALMACENAMIENTO

Almacenar el instrumento en lugar fresco, seco y oscuro, y no exponer el envase a disolventes orgánicos, radiación ionizante o radiación ultravioleta.

## ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Después de su uso, deseche el producto y el envase según las normas del hospital, la administración o el gobierno local.

## Garantía limitada y descargos de responsabilidad:

1. Garantía limitada para el comprador. Micro-Tech USA garantiza al Comprador que durante un (1) año tras de la fecha de compra o, si sucede primero, hasta que el Comprador utilice el producto, los productos carecerán de defectos de materiales y mano de obra, siempre y cuando se los almacene y utilice según las instrucciones de almacenamiento y uso de Micro-Tech USA y los requisitos normativos correspondientes. Las descripciones o especificaciones que aparecen en la bibliografía de Micro-Tech USA tienen por objeto brindar una descripción general de los productos y no constituyen garantía expresa alguna. En el caso de que Micro-Tech USA brinde asesoramiento técnico sobre el producto, se acuerda que dicho asesoramiento se brinda sin responsabilidad alguna de Micro-Tech USA. Toda garantía de propiedades específicas de los productos solo será válida tras la confirmación por escrito de Micro-Tech USA y en la medida específica en la que se las confirme. Estas garantías no se aplicarán en caso de fallo o deficiencia del producto debido a un almacenamiento inadecuado, a una alteración o a las consecuencias de usos para los que los productos no fueron diseñados o que afectan negativamente a su integridad, fiabilidad o rendimiento.
2. Descargo de responsabilidad y divulgación. **LAS GARANTÍAS, OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DE Micro-Tech USA, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA PRESENTE, SON EXCLUSIVAS. EL COMPRADOR RENUNCIAR POR LA PRESENTE A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, DERIVADAS DE LA LEY U OTRAS FUENTES, EN LO REFER-**

**ENTE A LOS PRODUCTOS Y A CUALQUIER OTRO BIEN O SERVICIO SUMINISTRADOS POR EL COMPRADOR, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS: (1) TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS EXPRESAS E IMPLÍCITAS, INCLUIDA TODA GARANTÍA IMPLÍCITA DE CAPACIDAD DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO, Y (2) TODA GARANTÍA IMPLÍCITA DERIVADA DE SU FUNCIONAMIENTO, TRANSACCIÓN COMERCIAL O USO COMERCIAL.**

3. **Garantías implícitas.** La compra de productos puede tener que ajustarse a leyes de los territorios donde Micro-Tech USA venda productos al Comprador que impongan garantías, condiciones u obligaciones implícitas que no puedan excluirse, restringirse o modificarse o cuya exclusión, restricción o modificación solo pueda ser limitada. En la mayor medida que dichas leyes lo permitan, se aplicarán las disposiciones de los apartados 2 y 4.
4. **Limitación de la responsabilidad. EXCEPTO EN LA MEDIDA EN QUE LA LEY VIGENTE LO PROHIBA, LA RESPONSABILIDAD DE Micro-Tech USA CONTEMPLADA EN LA PRESENTE GARANTÍA SE LIMITA A: (a) EL REEMPLAZO DE LOS PRODUCTOS O EL NUEVO SUMINISTRO DE PRODUCTOS EQUIVALENTES; (b) LA REPARACIÓN DE LOS PRODUCTOS O EL PAGO DEL COSTO DE LA REPARACIÓN DE LOS PRODUCTOS; o (c) EL PAGO DEL COSTO DEL REEMPLAZO DE LOS PRODUCTOS O LA ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS EQUIVALENTES. MICRO-TECH USA NO TENDRÁ OBLIGACIÓN NI RESPONSABILIDAD ALGUNAS, YA SEA POR CONTRATO (INCLUIDA LA GARANTÍA), POR CULPA EXTRA CONTRACTUAL (INCLUIDA LA NEGLIGENCIA ACTIVA, PASIVA O IMPUTADA, LA RESPONSABILIDAD POR RIESGO CREADO O LA RESPONSABILIDAD POR EL PRODUCTO) O DE CUALQUIER OTRO TIPO, POR DAÑOS Y PERJUICIOS CUANTIFICABLES, EMERGENTES, PUNITIVOS, SECUNDARIOS O INDIRECTOS, O POR LA PÉRDIDA DE USO, LA PÉRDIDA DE INGRESOS, LA PÉRDIDA DE ACTIVIDAD COMERCIAL, EL LUCRO CESANTE U OTRAS PÉRDIDAS FINANCIERAS QUE SURJAN DE ALGUNO DE LOS PRODUCTOS O DEMÁS BIENES Y SERVICIOS QUE BRINDE MICRO-TECH USA, O EN RELACIÓN CON ELLOS, INCLUSO CUANDO MICRO-TECH USA FUERE CONSCIENTE DE LA POSIBILIDAD DE TALES DAÑOS Y PERJUICIOS O PÉRDIDAS.**







**Manufacturer**

**Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.**

No.10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech  
Industrial Development Zone, Nanjing 210032 ,Jiangsu  
Province, PRC

TEL:+ 86 25 58609879, 58646393

FAX:+ 86 25 58744269

Email: [info@micro-tech.com.cn](mailto:info@micro-tech.com.cn)

[www.micro-tech-medical.com](http://www.micro-tech-medical.com)

**Distributed By**

**Micro-Tech USA Inc.**

2855 Boardwalk Drive, Ann Arbor, MI 48104 USA

Tel: 734-259-3768

Toll free: 877-552-4027

[info@micro-tech-usa.com](mailto:info@micro-tech-usa.com)