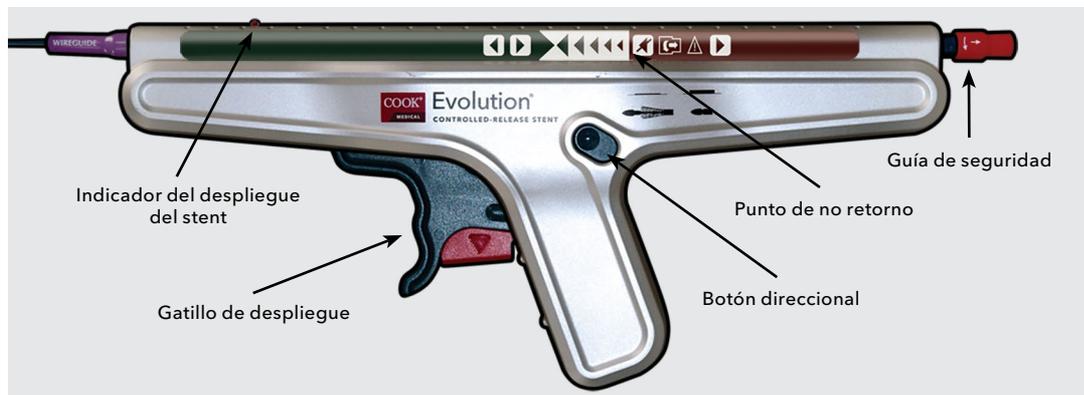


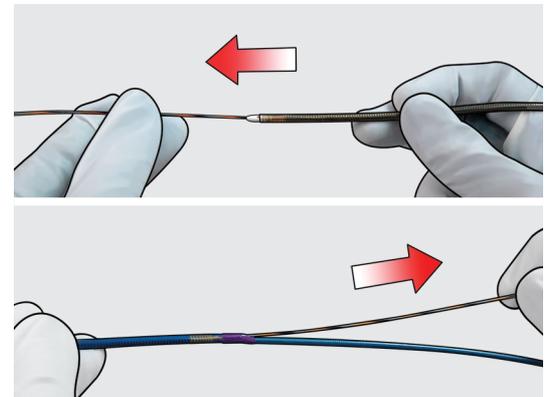
Evolution® Biliary

CONTROLLED-RELEASE STENT

Características

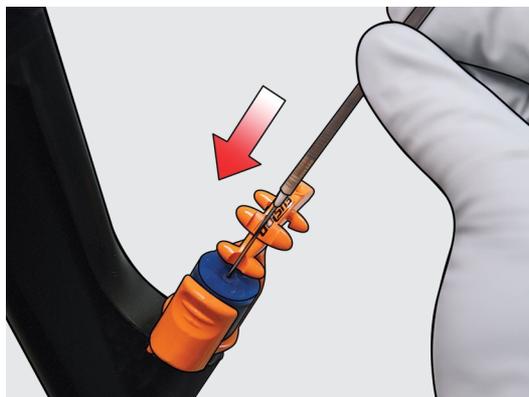


Paso 1



Cargue el dispositivo por la parte posterior sobre una guía colocada previamente, asegurándose de que la guía salga por el orificio para intercambio.

Paso 2



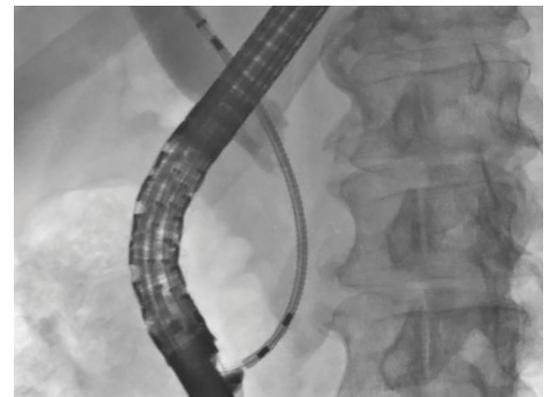
Desbloquee la guía del dispositivo de bloqueo e introduzca el dispositivo poco a poco hasta que el orificio para intercambio esté dentro del canal de accesorios y, a continuación, vuelva a bloquear la guía. Continúe haciendo avanzar el dispositivo poco a poco.

Paso 3



Con el elevador abierto, haga avanzar el dispositivo hasta visualizar endoscópicamente su salida del endoscopio. Para la colocación transpapilar, utilice como referencia el marcador amarillo para una colocación precisa del stent. **Nota:** Después del despliegue, los stents que atraviesen la papila deben extenderse hasta más allá de ésta y en el interior del duodeno aproximadamente 0,5 cm.

Paso 4



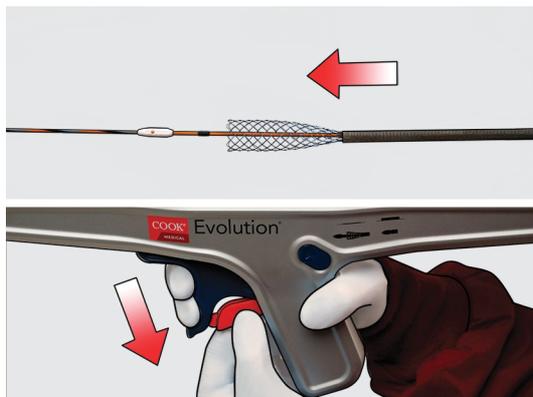
Bajo guía fluoroscópica, con el elevador abierto, continúe haciendo avanzar el dispositivo hasta que el stent se visualice a través de la estenosis. Visualice mediante fluoroscopia los marcadores radiopacos en cada extremo del stent y colóquelos a una distancia mínima de 1 cm más allá de la estenosis.

En el paso 3, la imagen ha sido cedida por cortesía del Prof. Horst Neuhaus EVK, Dusseldorf, Alemania.

En los pasos 4 y 9, las imágenes han sido cedidas por cortesía del Prof. Marco Bruno, Centro Médico Erasmus, Rotterdam, Países Bajos.

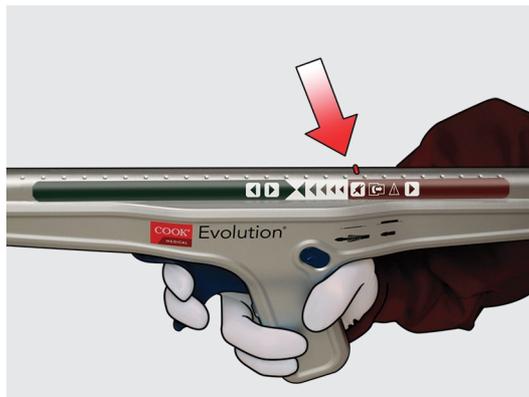
Advertencia: se desconocen la seguridad y la eficacia del uso de este dispositivo en el sistema vascular.

Paso 5



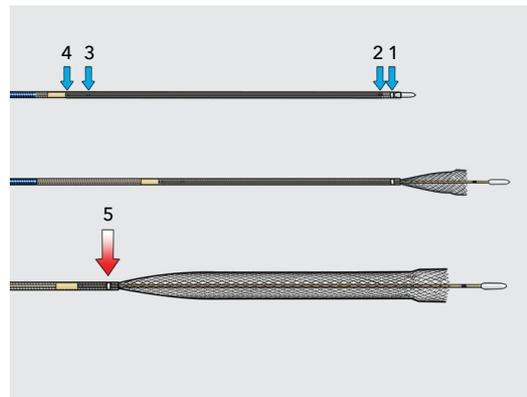
Confirme que la posición del stent es la deseada. Para desplegar el stent, retire el protector de seguridad rojo del mango y apriete el gatillo. Apriete el gatillo para seguir desplegando el stent.

Paso 6a



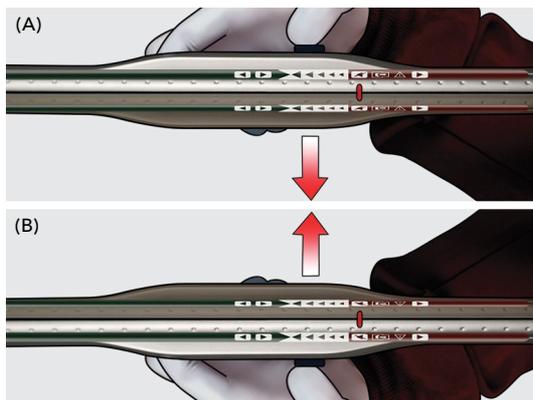
Si durante el despliegue es necesario cambiar la posición del stent, es posible recapturarlo. **Nota:** El stent **no** se puede recapturar una vez que se ha sobrepasado el punto de no retorno, cuando el marcador rojo de la parte superior del mango ha sobrepasado el indicador del punto de no retorno en la etiqueta del mango.

Paso 6b



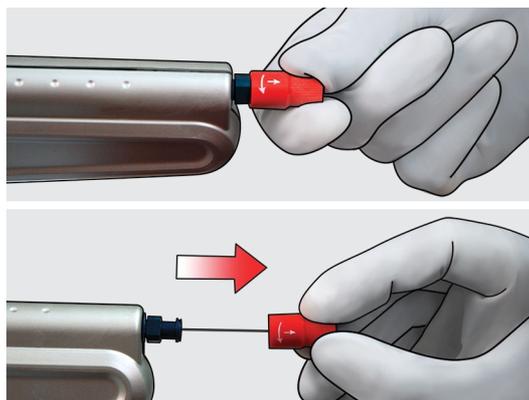
Si se supervisa fluoroscópicamente el punto de no retorno, el stent se puede recapturar hasta que el punto donde el marcador exterior radiopaco del catéter queda alineado con el segundo marcador radiopaco del catéter interior. **Nota:** El stent **no** se puede recapturar una vez que el marcador radiopaco del catéter exterior ha sobrepasado el segundo marcador radiopaco del catéter interior. **Nota:** El stent puede volverse a sujetar un máximo de tres veces.

Paso 7



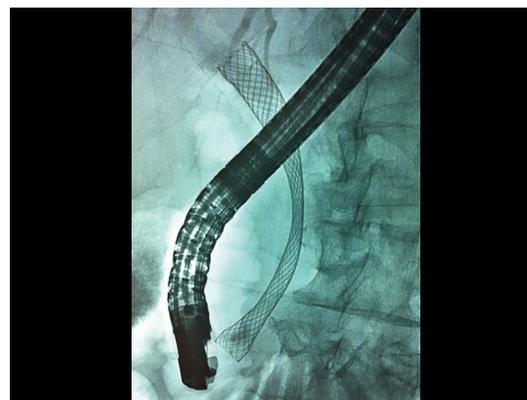
(A) Para recapturar el stent, el elevador debe estar abierto; pulse el botón direccional en el lado del sistema de introducción hacia el lado opuesto. **Nota:** Mantenga el pulgar sobre el botón al apretar el gatillo por primera vez para recapturar el stent. Siga apretando el gatillo según sea necesario para recapturar el stent en la medida deseada. (B) Para continuar el despliegue, pulse el botón direccional para desplazarlo al lado opuesto y mantenga pulsado el botón al apretar el gatillo por primera vez.

Paso 8



Una vez pasado el punto de no retorno del stent, desconecte la conexión Luer Lock y retire la guía de seguridad por completo del mango de implantación. Apriete el gatillo para seguir desplegando el stent.

Paso 9



Tras el despliegue, confirme mediante fluoroscopia que el stent se ha expandido. Mientras mantiene la posición de la guía, pulse el botón direccional hacia el lado opuesto. Apriete el gatillo para volver a sujetar el sistema de introducción. Retire la guía y el sistema de introducción del endoscopio con el elevador completamente hacia abajo.

Consulte las instrucciones vigentes para conocer los detalles de uso del sistema.

Puede encontrar información sobre los riesgos que comporta cada producto en las instrucciones de uso disponibles en cookmedical.eu.

Customer Service

EU Website: cookmedical.eu
 EDI: cookmedical.eu/edi
 Distributors: +353 61239240, ssc.distributors@cookmedical.com
 Austria: +43 179567121, oe.orders@cookmedical.com
 Belgium: +32 27001702, be.orders@cookmedical.com
 Denmark: +45 38487607, da.orders@cookmedical.com
 Finland: +358 972519996, fi.orders@cookmedical.com
 France: +33 171230269, fr.orders@cookmedical.com
 Germany: +49 6950072804, de.orders@cookmedical.com
 Hungary: +36 17779199, hu.orders@cookmedical.com
 Iceland: +354 8007615, IS.orders@cookmedical.com
 Ireland: +353 61239252, ie.orders@cookmedical.com
 Italy: +39 0269682853, it.orders@cookmedical.com
 Netherlands: +31 202013367, nl.orders@cookmedical.com
 Norway: +47 23162968, no.orders@cookmedical.com
 Spain: +34 912702691, es.orders@cookmedical.com
 Sweden: +46 858769468, se.orders@cookmedical.com
 Switzerland - French: +41 448009609, fr.orders@cookmedical.com
 Switzerland - Italian: +41 448009609, it.orders@cookmedical.com
 Switzerland - German: +41 448009609, de.orders@cookmedical.com
 United Kingdom: +44 2073654183, uk.orders@cookmedical.com

USA Website: cookmedical.com
 EDI: cookmedical.com/edi.do
Americas:
 Phone: +1 812.339.2235, 800.457.4500, Fax: 800.554.8335
 E-mail: customersupport@cookmedical.com
Australia:
 Phone: +61 734346000, 1800777222, Fax: +61 734346001, 1800077283
 E-mail: cau.custserv@cookmedical.com



AI, ESC, IR, OHNS, PI, RH, SUR-8.5X11