

AEROSIZER®

Tracheobronchial Stent Sizing Device

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

ISTRUZIONI PER L'USO

GEBRUIKSAANWIJZING

INSTRUCCIONES DE USO

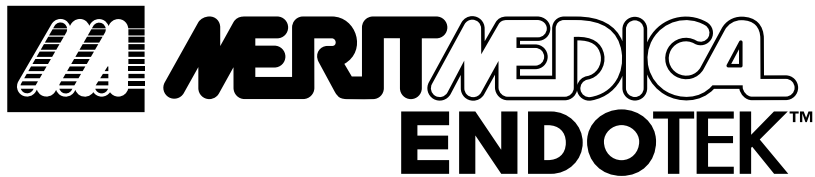
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

GEBRUIKSAANWIJZING

BRUKSANVISNING

BRUGERVEJLEDNING

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



AEROSIZER®

Tracheobronchial Stent Sizing Device

DEVICE DESCRIPTION

The **MERIT ENDOTEK™ AEROSIZER®** is comprised of the retractable sizing arms, a shaft, and a three ring handle (one for the thumb, the other two for the fingers). When the three- ring handle is contracted, a stiff wire is pulled through the shaft which in turn opens the sizing arms. The appropriate **MERIT ENDOTEK™ AERO®** or **AERO DV®** Stent diameter size is determined by observing the indication window located on the handle when the sizing arms of the **AEROSIZER®** lightly contact the walls of the lumen (**AERO®** Stent sizes 10mm - 18mm). For lumen wall diameters greater than 18mm, the **AEROSIZER®** can aid in determining the nominal lumen size by fully actuating the sizing arms (18mm) and visually comparing them to the normal lumen diameter. Markers are provided in 1cm increments at the distal end of the **AEROSIZER®** and at the proximal end of the **AEROSIZER®** below the handle. The appropriate **MERIT ENDOTEK™ AERO®** or **AERO DV®** Stent length is determined by referring to these length markers. The **AEROSIZER®** is designed for easy tracking through the working channel of a flexible bronchoscope or through a rigid bronchoscope (Figure 1).

INDICATIONS FOR USE

The **AEROSIZER®** is indicated for use in selecting the appropriate diameter and length of **AERO® Tracheobronchial** or **AERO DV®** Stents. This is a single use device and is only to be inserted temporarily into the patient during the sizing procedure.

CONTRAINDICATIONS

The **MERIT ENDOTEK™ AEROSIZER®** Stent Sizing Device is contraindicated for:

1. Any other use not specified in the Indications for Use
2. Re-use

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications include, but are not necessarily limited to:

PROCEDURAL COMPLICATIONS:

- Complications associated with bronchoscopy

ADDITIONAL CAUTIONS AND WARNINGS

1. The **AEROSIZER®** Stent Sizing Device should be used with caution and only after careful consideration in patients for which bronchoscopy is indicated.
2. This device is only intended to be used through a \geq 2mm working channel of a flexible or rigid bronchoscope. Do not attempt to introduce this device into the airways by itself or through an endotracheal tube or introducer sheath.

Attempting to introduce the device into the airways by itself can potentially cause:

- Abrasion
- Bleeding
- Vocal cord trauma
- Perforation, tear or laceration of airway
- Epistaxis
- Throat pain
- Laryngospasm
- Hoarseness

3. This device is only intended to be used as a secondary stent sizing tool to support more traditional methods of lumen measurement such as CT scan, balloon sizing and visual sizing by an experienced operator.

4. Do not use a kinked or damaged bronchoscope as this may increase the force necessary to actuate the device and may cause actuation failure or device breakage.

5. Do not withdraw the **AEROSIZER®** back into the bronchoscope when the sizing arms are open. Withdrawing the **AEROSIZER®** back into the bronchoscope when the sizing arms are open may cause damage to both the device and the bronchoscope. It may also cause device actuation failure and/or device separation. If removal of the device is necessary prior to measuring, make certain the sizing arms are closed.

CAUTION: If the device is damaged, remove the device and do not attempt to reuse. If the device is damaged and it cannot be removed from the bronchoscope, the device and the bronchoscope can be removed en bloc.

6. Do not rotate the **AEROSIZER®** when the sizing arms are open. Rotating the **AEROSIZER®** when the sizing arms are open may cause damage to both the device and the bronchoscope. It may also cause device actuation failure, device deformation, and/or device separation. If removal of the device is necessary prior to measuring, make certain the sizing arms are closed.

RECOMMENDED INSTRUCTIONS FOR USE

1. Locate Stenosis and Pre-Dilate if Necessary.

Pass a flexible or rigid bronchoscope into the airway and beyond the stricture. If the bronchoscope cannot be passed through the stricture, dilate the stricture using a balloon catheter dilator until a bronchoscope can be passed. Keep the bronchoscope past the stricture for Step 2.

WARNING: Do not attempt insertion of the **AEROSIZER®** in patients with stenoses that cannot be dilated sufficiently to allow passage of a bronchoscope.

2. How to Read the Color Scale Window.

Squeeze the handle GENTLY until the sizing arms are seen to be slightly touching the walls of the lumen. When the normal lumen wall diameter is greater than 18mm the fully actuated sizing arms will not touch the lumen wall and can be used as a visual reference for sizing the lumen. Note the color (diameter) indicated in the handle window. Refer to TABLE 1 for color- to-diameter correlation and TABLE 2 for recommended stent diameter placement.

TABLE 1. **MERIT ENDOTEK™ AEROSIZER®** Stent Sizing Table

SCALE	DIAMETER (mm)	COLOR AT DISTAL END OF WINDOW
Black	8	BLACK
Red	10	RED
Blue	12	BLUE
Green	14	GREEN
Yellow	16	YELLOW
White	18	WHITE

3. Determine the Diameter of the Normal Lumen Distal to the Stricture.

Insert the **AEROSIZER®** through the working channel of the flexible or rigid bronchoscope. When the sizing arms have exited the distal end of the bronchoscope, locate the sizing arms in an area of normal lumen diameter. This is an area distal to the stent target site. With the sizing arms

located in an area of normal lumen diameter, squeeze the handle GENTLY until the sizing arms are seen to be slightly touching the walls of the lumen (Figure 2). When the normal lumen wall diameter is greater than 18mm the fully actuated sizing arms will not touch the lumen wall and can be used as a visual reference for sizing the lumen (Figure 3). Note the color (diameter) indicated in the handle window. After the color (diameter) has been noted, close the sizing arms by gently releasing the handle. Refer to TABLE 1 for color to diameter correlation.

CAUTION: For exceptionally large tracheas, the sizing arms might not reach the walls of the lumen when fully actuated. In this case, visual sizing by an experienced operator is required. The normal lumen diameter can be estimated by comparing the fully actuated sizing arms (18mm) to the normal lumen diameter.

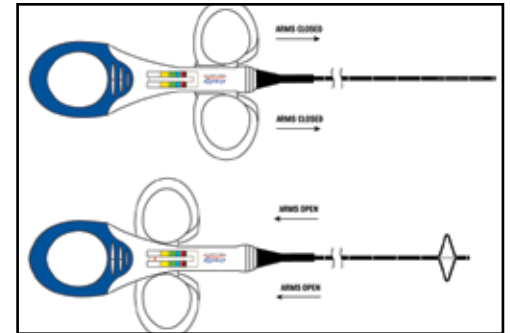


Figure 1.

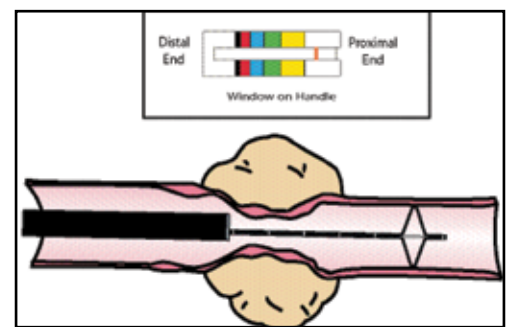


Figure 2.

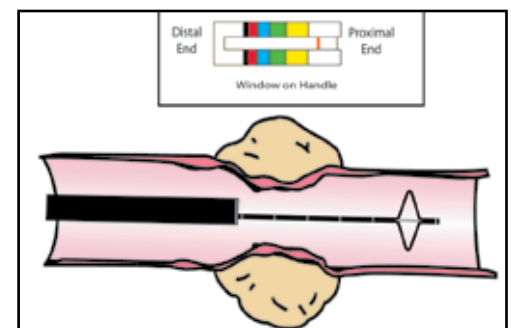


Figure 3.

WARNING: Make certain the sizing arms are only slightly touching the lumen wall when observing the color indicated in the handle window. The sizing arms can transmit enough force to the lumen wall to extend or temporarily dilate the tissue locally.

4. Determine the Diameter of the Lumen at the Stricture before Dilatation or Debulking.

Close the sizing arms by gently releasing the handle. Slowly retract the flexible or rigid bronchoscope and the **AEROSIZER®** proximally until even with the most narrowed portion of the stricture. Squeeze the handle GENTLY until the sizing arms are seen to be slightly touching the walls of the lumen (Figure 4). Note the color (diameter) indicated in the handle window. After the color (diameter) has been noted, close the sizing arms by gently releasing the handle. Apply the same technique to record color (diameter) at different locations inside the stricture. If the color (diameter) varies, the physician should refer

to the Sizing Tables located in the AERO® and AERO DV® Instructions for Use. Refer to TABLE 1 for AEROSIZER® color-to-diameter correlation.

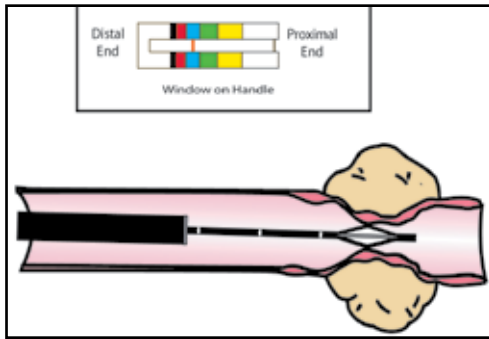


Figure 4.

5. Determine the Diameter of the Normal Lumen Proximal to the Stricture.

Close the sizing arms by gently releasing the handle. Slowly retract the flexible or rigid bronchoscope and the AEROSIZER® proximally until the sizing arms are located in an area of normal lumen diameter. This is an area proximal to the target stent site. With the sizing arms located in an area of normal lumen diameter, squeeze the handle GENTLY until the sizing arms are seen to be slightly touching the walls of the lumen (Figure 5). When the normal lumen wall diameter is greater than 18mm the fully actuated sizing arms will not touch the lumen wall and can be used as a visual reference for sizing the lumen (Figure 6). Note the color (diameter) indicated in the handle window. After the color (diameter) has been noted, close the sizing arms by gently releasing the handle. Refer to TABLE 1 for color-to-diameter correlation.

CAUTION: For exceptionally large tracheas, the sizing arms might not reach the walls of the lumen when fully actuated. In this case, visual sizing by an experienced operator is required. The normal lumen diameter can be estimated by comparing the fully actuated sizing arms (18mm) to the normal lumen diameter.

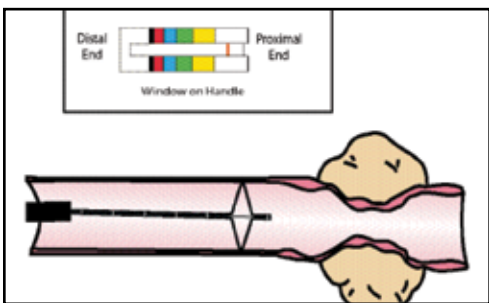


Figure 5.

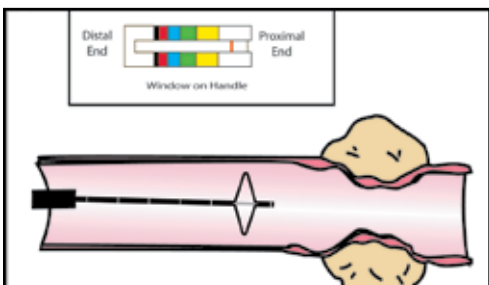


Figure 6.

6. Determine the Length of the Stricture.

Using the Distal Length Markers.

With the sizing arms closed and the AEROSIZER® tip flush with the distal end of the bronchoscope, advance the bronchoscope to the distal end of the stricture. Align the distal length marker located at the distal end of the device and the distal end of the bronchoscope evenly with the distal end of the stricture. While holding the device stationary, slowly retract the flexible or rigid

bronchoscope proximally through the stricture until the distal end of the bronchoscope is even with the proximal end of the stricture. Note the number of length markers that are passed on the distal end of the device while retracting the bronchoscope from the distal end of the stricture to the proximal end of the stricture. Each marker represents 1cm (Figure 7).

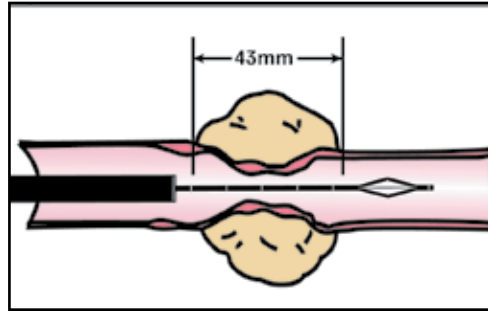


Figure 7.

Using the Proximal Length Markers.

With the sizing arms closed and the AEROSIZER® tip flush with the distal end of the bronchoscope, advance the bronchoscope to the distal end of the stricture. Align the distal length marker located at the distal end of the device and the distal end of the bronchoscope evenly with the distal end of the stricture. Note the proximal length marker that is aligned with the proximal end of the working channel of the bronchoscope. While holding the sizing device stationary, slowly retract the bronchoscope proximally through the stricture until the distal end of the bronchoscope is even with the proximal end of the stricture. Note the number of length markers that are passed on the proximal end of the device while retracting the bronchoscope from the distal end of the stricture to the proximal end of the stricture. Each marker represents 1cm.

7. Device Removal.

Close the sizing arms and carefully remove the AEROSIZER® from the working channel of the bronchoscope.

TABLE 2. Stent Diameter Recommendation

	Healthy Lumen Diameter (mm)	Stricture Diameter	* Recommended Stent Diameter
Trachea	>18	14	dilate or debulk
	>18	16	20
	>18	18	20
	18	12 or less	dilate or debulk
	18	14	18
	18	16	18
	16	16 or less	dilate or debulk
	16	12	16
Bronchus	16	14	16
	14	10 or less	dilate or debulk
	14	12	14
	12	8 or less	dilate or debulk
	12	10	12
	10	6 or less	dilate or debulk
	10	8	10

* MERIT ENDOTEK™ recognizes that the practice of medicine varies from physician to physician and institution to institution; and therefore, the tables above are provided as a suggested guideline.

WARNING: Using an AERO® stent in tracheas with a normal lumen diameter that measures greater than 20mm is not recommended.

8. Sizing the Stent from the Diameters and the Lengths Recorded. Prior to implantation of the AERO®, the physician should refer to the Sizing Table (Table 1) located on page 5 in the AERO® Instructions for Use. The AERO® Stent must be sized in accordance with the Sizing Table and confirmed by using accurate measurement techniques such as CT scan, balloon sizing and visual sizing by an experienced operator.

WARNING: Do not attempt to place an AERO® Stent in a stricture that is not in accordance with the Sizing Table located in the AERO® Instructions for Use.

ACCURACY STATEMENT

The AEROSIZER® has a device accuracy of +1mm/-0mm.

PACKAGING AND LABELING

Inspect the AEROSIZER® Stent Sizing Device and the packaging for damage prior to use. Confirm that the device is consistent with the package label. Discard and replace any damaged devices.

DO NOT ATTEMPT TO REPAIR.

Contact Merit Customer Service at 1-800-35-MERIT (1-800-356-3748) if the package has been opened or damaged.

STORAGE

Do not expose this device to conditions of extreme heat and humidity. Store the AEROSIZER® in a normal room temperature environment.

HOW SUPPLIED

The AEROSIZER® is a disposable, non-sterile, single-patient-use medical device. The AEROSIZER® has a nominal diameter (OD) of 1.6mm. The working length of the delivery system is 90cm. The overall length of the device is approximately 110cm. For more information or to arrange for a demonstration, contact MERIT ENDOTEK™ at the telephone number shown above.

⚠ Only: CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CAUTION: The AEROSIZER® is provided non-sterile. Do not use if the outer package is opened or damaged. Each packaged unit is intended for SINGLE-PATIENT USE ONLY.

WARNING: The safety and effectiveness of this device for use in the vascular system have not been established.

WARNING: Do not use this device when the AEROSIZER® sizing arms cannot be verified visually with an endoscopic field of view. Do not use this device when the AEROSIZER® size indicator cannot be verified visually.

REUSE PRECAUTION STATEMENT

Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization 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. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

WARRANTY

MERIT ENDOTEK™, Inc. warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness. Handling and storage of this device, as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, implant procedures, and other matters beyond the control of MERIT ENDOTEK™, Inc. directly affect the device and the results obtained from its use. The MERIT ENDOTEK™, Inc. obligation under this warranty is limited to the replacement of this device, and MERIT ENDOTEK™ shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this device. MERIT ENDOTEK™ neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. MERIT ENDOTEK™ assumes no liability with respect to devices that are reused, reprocessed, or resterilized and makes no warranties, expressed or implied, including, but not limited to, merchantability or fitness for intended use, with respect to such device.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif **MERIT ENDOTEK™ AEROSIZER®** se compose des bras de mesure rétractables, d'une tige et d'une poignée à trois anneaux (un pour le pouce et les deux autres pour les doigts). Lorsque l'on serre la poignée à trois anneaux, cela tire un fil rigide à travers la tige et les bras de mesure s'ouvrent. Le diamètre adéquat de l'endoprothèse **MERIT ENDOTEK™ AERO®** ou **AERO DV®** est déterminé en observant la lucarne d'indicateur située sur la poignée lorsque les bras de mesure de l'**AEROSIZER®** touchent légèrement les parois de la lumière (diamètres d'endoprothèses **AERO®** de 10 à 18 mm). Dans le cas des lumières de diamètre supérieur à 18 mm, l'**AEROSIZER®** peut aider à déterminer la taille luminale nominale en ouvrant complètement les bras de mesure (18 mm) et en les comparant visuellement au diamètre luminal normal. Des repères marquent des incréments de 1 cm aux extrémités distale et proximale (sous la poignée) de l'**AEROSIZER®**. La longueur adéquate de l'endoprothèse **MERIT ENDOTEK™ AERO®** ou **AERO DV®** est déterminée au moyen des ces repères de longueur. L'**AEROSIZER®** est conçu pour s'acheminer facilement à travers le canal opérateur d'un bronchoscope flexible ou à travers un bronchoscope rigide (figure 1).

USAGES INDIQUÉS

L'emploi de l'**AEROSIZER®** est indiqué pour la détermination du diamètre et de la longueur adéquats des endoprothèses trachéobronchiques **AERO®** et **AERO DV®**. Cet article à usage unique ne peut être inséré que de manière provisoire dans le patient pendant la procédure de détermination de la taille.

CONTRE-INDICATIONS

Le système de détermination de la taille des endoprothèses **MERIT ENDOTEK™ AEROSIZER®** est contre-indiqué dans les cas suivants:

1. Toute utilisation autre que celles spécifiées à la rubrique Usages indiqués.
2. Réutilisation.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications possibles comprennent, mais sans nécessairement s'y limiter:

COMPLICATIONS OPÉRATOIRES:

- Complications associées à la bronchoscopie

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE SUPPLÉMENTAIRES

1. Le système de détermination de la taille des endoprothèses **AEROSIZER®** doit être utilisé avec prudence et seulement après une évaluation approfondie, sur les patients pour lesquels une bronchoscopie est indiquée.

2. Ce dispositif doit être exclusivement utilisé à travers un bronchoscope flexible ou rigide ayant un canal opérateur ≥ 2 mm. Ne jamais essayer d'introduire ce dispositif dans les voies aériennes par lui-même ou à travers une sonde d'intubation endotrachéale ou un tube d'introducteur.

Toute tentative d'introduction du dispositif par lui-même dans les voies aériennes pose les risques suivants:

- Abrasion
- Saignement
- Traumatisme des cordes vocales
- Perforation, déchirure ou lacération de la voie aérienne
- Épistaxie
- Mal de gorge
- Laryngospasme
- Enrouement

3. Ce dispositif est uniquement destiné à servir d'outil secondaire de détermination de la taille de l'endoprothèse pour appuyer les méthodes plus classiques de mesure de la lumière, telles que TDM, mesure par ballonnet et estimation visuelle par opérateur expérimenté.

4. Ne jamais utiliser de bronchoscope coudé car cela risque d'exiger une plus grande force pour actionner le dispositif, qui risque alors de ne pas fonctionner ou de se briser.

5. Ne pas faire reculer l'**AEROSIZER®** dans le bronchoscope alors que les bras de mesure sont ouverts. Cela risque d'endommager l'**AEROSIZER®** et le bronchoscope. En outre, il est alors possible que le dispositif ne fonctionne pas correctement et/ou qu'il se détache. S'il est nécessaire de retirer le dispositif avant de mesurer, s'assurer que les bras de mesure sont fermés.

ATTENTION: Si le dispositif est endommagé, l'enlever et ne pas essayer de le réutiliser. Si le dispositif est endommagé et ne peut pas être retiré du bronchoscope, enlever le dispositif et le bronchoscope en un seul bloc.

6. Ne pas tourner l'**AEROSIZER®** alors que les bras de mesure sont ouverts. Cela risque d'endommager l'**AEROSIZER®** et le bronchoscope. En outre, il est alors possible que le dispositif ne fonctionne pas correctement, qu'il se déforme et/ou qu'il se détache. S'il est nécessaire de retirer le dispositif avant de mesurer, s'assurer que les bras de mesure sont fermés.

MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉ

1. Repérer la sténose et prédilater au besoin.


Introduire un bronchoscope souple ou rigide dans la voie aérienne en dépassant l'obstruction. Si le bronchoscope ne peut pas franchir l'obstruction, dilater cette dernière avec un dilateur à ballonnet jusqu'à ce que le bronchoscope puisse passer. Maintenir le bronchoscope du côté proximal de l'obstruction en vue de l'étape 2.

MISE EN GARDE: Ne pas essayer d'introduire l'**AEROSIZER®** dans le cas des patients présentant des sténoses qui ne peuvent pas être suffisamment dilatées pour permettre le passage d'un bronchoscope.

2. Interprétation de la lucarne d'échelle de couleurs.

Serrer **DOUCEMENT** la poignée en observant les bras de mesure jusqu'à ce qu'ils touchent légèrement les parois de la lumière. Lorsque le diamètre interne normal de la lumière est supérieur à 18 mm, les bras de mesure complètement ouverts ne touchent pas la paroi mais peuvent servir de référence visuelle pour estimer le diamètre de la lumière. Noter la couleur (diamètre) indiquée dans la lucarne de la poignée. Se reporter au TABLEAU 1 qui indique les correspondances entre couleurs et diamètres et au TABLEAU 2 qui indique les diamètres d'endoprothèse recommandés.

TABLEAU 1. **MERIT ENDOTEK™ AEROSIZER®**
Tableau de détermination de la taille de l'endoprothèse

SCALE	DIAMETER (mm)	COLOR AT DISTAL END OF WINDOW
	8	BLACK
	10	RED
	12	BLUE
	14	GREEN
	16	YELLOW
	18	WHITE

3. Déterminer le diamètre de la lumière normale distale par rapport à l'obstruction.

Introduire l'**AEROSIZER®** par le canal opérateur du bronchoscope souple ou rigide. Lorsque les bras de mesure ont dépassé l'extrémité distale du bronchoscope, les positionner à un emplacement de la lumière où le diamètre est normal. Cet emplacement est distal par rapport au site d'implantation prévu de l'endoprothèse. Après avoir positionné les bras de mesure à un emplacement de la lumière où le diamètre est normal, serrer **DOUCEMENT** la poignée en observant les bras de mesure jusqu'à ce qu'ils touchent

légèrement les parois de la lumière (figure 2). Lorsque le diamètre interne normal de la lumière est supérieur à 18 mm, les bras de mesure complètement ouverts ne touchent pas la paroi mais peuvent servir de référence visuelle pour estimer le diamètre de la lumière (figure 3). Noter la couleur (diamètre) indiquée dans la lucarne de la poignée. Après avoir noté la couleur (diamètre), refermer les bras de mesure en relâchant doucement la poignée. Se reporter au TABLEAU 1 qui indique le diamètre correspondant à la couleur notée.

ATTENTION: Si la trachée est exceptionnellement grosse, il se peut que les bras de mesure ne touchent pas les parois de la lumière lorsqu'ils sont complètement déployés. Dans ce cas, il faut que le diamètre soit estimé visuellement par un opérateur expérimenté. Le diamètre normal de la lumière peut être estimé en le comparant aux bras de mesure complètement ouverts (18 mm).

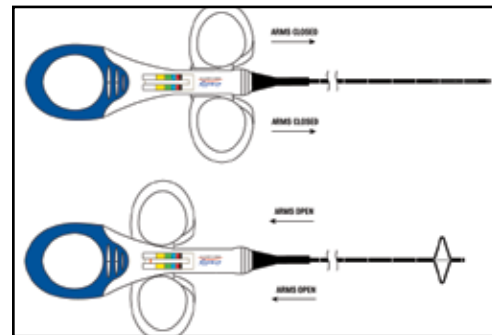


Figure 1.

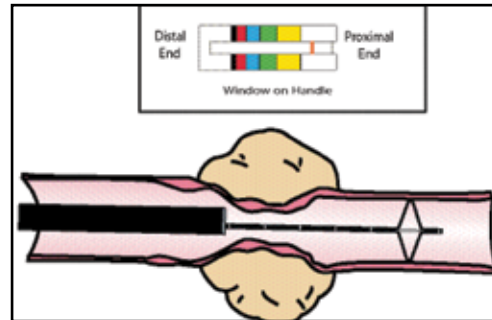


Figure 2.

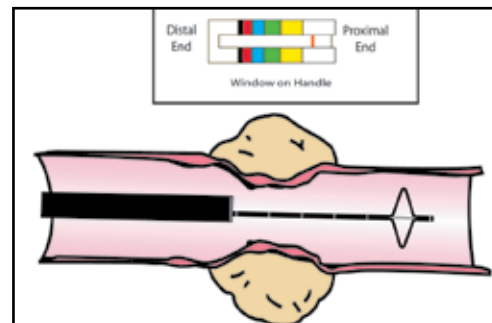


Figure 3.

MISE EN GARDE: Veiller à ce que les bras de mesure ne touchent que légèrement la paroi de la lumière au moment de noter la couleur indiquée dans la lucarne de la poignée. Les bras de mesure peuvent exercer une force suffisante sur la paroi de la lumière pour étendre ou provisoirement dilater localement le tissu.

4. Déterminer le diamètre de la lumière au niveau de l'obstruction avant dilatation ou cytoréduction.

Refermer les bras de mesure en desserrant doucement la poignée. Reculer doucement le bronchoscope souple ou rigide et l'**AEROSIZER®** en direction proximale jusqu'à ce qu'ils se trouvent à niveau avec la partie la plus étroite de l'obstruction. Serrer **DOUCEMENT** la poignée en observant les bras de mesure jusqu'à ce qu'ils touchent légèrement les parois de la lumière (figure 4). Noter la couleur (diamètre) indiquée dans la lucarne de la poignée. Après avoir noté la couleur (diamètre), refermer les bras de mesure en relâchant doucement la poignée. En procédant de la même manière, enregistrer la couleur (diamètre) à plusieurs points de l'obstruction. Si la couleur (diamètre) varie, le médecin devra consulter les tableaux de détermination de taille figurant dans le mode d'emploi des endoprothèses **AERO®**

et AERO DV®. Se reporter au TABLEAU 1 qui indique le diamètre correspondant à la couleur notée sur l'AEROSIZER®.

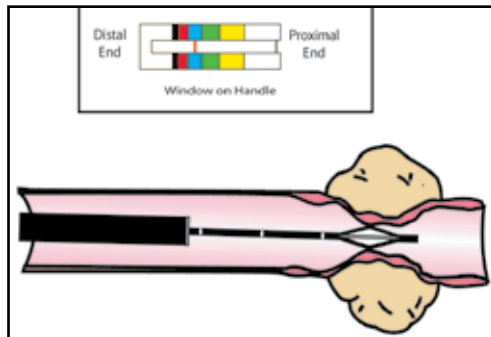


Figure 4.

5. Déterminer le diamètre de la lumière normale proximale par rapport à l'obstruction.

Refermer les bras de mesure en desserrant doucement la poignée. Reculer doucement le bronchoscope souple ou rigide et l'AEROSIZER® en direction proximale jusqu'à ce qu'ils se trouvent à un emplacement où le diamètre de la lumière est normal. Cet emplacement est proximal par rapport au site d'implantation prévu de l'endoprothèse. Après avoir positionné les bras de mesure à un emplacement de la lumière où le diamètre est normal, serrer DOUCEMENT la poignée en observant les bras de mesure jusqu'à ce qu'ils touchent légèrement les parois de la lumière (figure 5). Lorsque le diamètre interne normal de la lumière est supérieur à 18 mm, les bras de mesure complètement ouverts ne touchent pas la paroi mais peuvent servir de référence visuelle pour estimer le diamètre de la lumière (figure 6). Noter la couleur (diamètre) indiquée dans la lucarne de la poignée. Après avoir noté la couleur (diamètre), refermer les bras de mesure en relâchant doucement la poignée. Se reporter au TABLEAU 1 qui indique le diamètre correspondant à la couleur notée.

ATTENTION: Si la trachée est exceptionnellement grosse, il se peut que les bras de mesure ne touchent pas les parois de la lumière lorsqu'ils sont complètement déployés. Dans ce cas, il faut que le diamètre soit estimé visuellement par un opérateur expérimenté. Le diamètre normal de la lumière peut être estimé en le comparant aux bras de mesure complètement ouverts (18 mm).

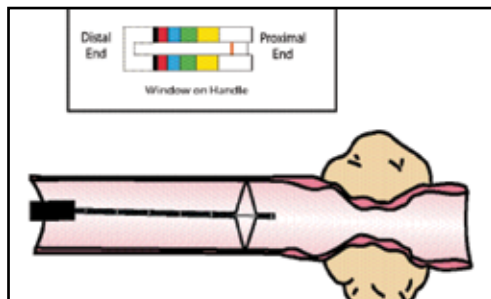


Figure 5.

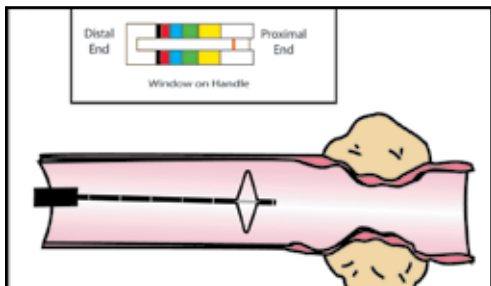


Figure 6.

6. Déterminer la longueur de l'obstruction.

Utilisation des repères de longueur distaux.

Les bras de mesure étant fermés et le bout de l'AEROSIZER® étant à niveau par rapport à l'extrémité distale du bronchoscope, faire avancer ce dernier jusqu'au bord distal de l'obstruction. Aligner le repère de longueur distal situé à l'extrémité distale du dispositif et l'extrémité distale du bronchoscope sur l'extrémité distale de l'obstruction. Tout en gardant le dispositif immobile, reculer lentement le

bronchoscope souple ou rigide en direction proximale à travers l'obstruction jusqu'à ce que le bout distal du bronchoscope soit à niveau par rapport à l'extrémité proximale de l'obstruction. Noter le nombre de repères de longueur qui franchissent l'extrémité distale du dispositif lorsque le bronchoscope passe du bord distal au bord proximal de l'obstruction. Chaque repère représente 1 cm (figure 7).

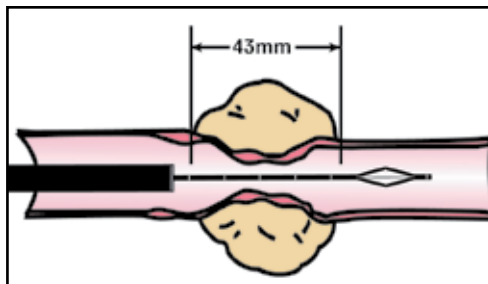


Figure 7.

Utilisation des repères de longueur proximaux.

Les bras de mesure étant fermés et le bout de l'AEROSIZER® étant à niveau par rapport à l'extrémité distale du bronchoscope, faire avancer ce dernier jusqu'au bord distal de l'obstruction. Aligner le repère de longueur distal situé à l'extrémité distale du dispositif et l'extrémité distale du bronchoscope sur l'extrémité distale de l'obstruction. Noter le repère de longueur proximal qui est à niveau par rapport à l'extrémité proximale du canal opérateur du bronchoscope. Tout en gardant le dispositif immobile, reculer lentement le bronchoscope en direction proximale à travers l'obstruction jusqu'à ce que le bout distal du bronchoscope soit à niveau par rapport à l'extrémité proximale de l'obstruction. Noter le nombre de repères de longueur qui franchissent l'extrémité proximale du dispositif lorsque le bronchoscope passe du bord distal au bord proximal de l'obstruction. Chaque repère représente 1 cm.

7. Retrait du dispositif.

Refermer les bras de mesure et retirer soigneusement l'AEROSIZER® du canal opérateur du bronchoscope.

TABLEAU 2. Diamètre d'endoprothèse recommandé.

	Healthy Lumen Diameter (mm)	Stricture Diameter	* Recommended Stent Diameter
Trachea	>18	14	dilate or debulk
	>18	16	20
	>18	18	20
	18	12 or less	dilate or debulk
	18	14	18
	18	16	18
	16	10 or less	dilate or debulk
Bronchus	16	12	18
	16	14	18
	14	10 or less	dilate or debulk
	14	12	14
	12	8 or less	dilate or debulk
	12	10	12
	10	6 or less	dilate or debulk

* Tenant compte du fait que la pratique de la médecine varie d'un médecin et d'un établissement à l'autre, MERIT ENDOTEK™ ne présente les données des tableaux précédents qu'à titre de recommandations.

MISE EN GARDE : Il est déconseillé d'utiliser l'endoprothèse AERO® dans les trachées dont le diamètre luminal normal dépasse 20 mm.

8. Détermination de la taille de l'endoprothèse à partir des diamètres et longueurs enregistrés. Préalablement à l'implantation de l'endoprothèse AERO®, le médecin doit se reporter au tableau de détermination des dimensions (tableau 1) situé à la page 5 du mode d'emploi de l'endoprothèse AERO®. La taille de l'endoprothèse AERO® doit être déterminée conformément aux indications de ce tableau et confirmée au moyen de techniques de mesure précises telles que TDM, mesure par ballonnet et estimation visuelle par opérateur expérimenté.

MISE EN GARDE : Ne pas essayer d'implanter une endoprothèse AERO® dans une obstruction en contradiction avec les indications du tableau de détermination de taille du mode d'emploi de l'endoprothèse AERO®.

DÉCLARATION RELATIVE À L'EXACTITUDE

L'appareil AEROSIZER® a une exactitude de +1/-0 mm.

EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

Avant l'emploi, vérifier que le système de détermination de la taille des endoprothèses AEROSIZER® et son emballage ne présentent aucun signe de dommage. Vérifier que le dispositif correspond à l'étiquette figurant sur l'emballage. Mettre au rebut et remplacer tout dispositif endommagé.

NE JAMAIS ESSAYER DE RÉPARER.

Contacter le service clientèle de Merit au 1-800-35-MERIT (1-800-356-3748 - Amérique du Nord) si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

ENTREPOSAGE

Ne pas exposer ce dispositif à des conditions de température et d'humidité extrêmes. Entreposer l'AEROSIZER® à température ambiante intérieure normale.

CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

L'AEROSIZER® est un dispositif médical jetable, non stérile et à usage unique. Son diamètre nominal (ext.) est de 1,6 mm. La longueur utile du système de largage est de 90 cm. La longueur totale du dispositif est de 110 cm. Pour plus de renseignements ou pour organiser une séance de démonstration, contacter MERIT ENDOTEK™ au numéro de téléphone indiqué précédemment.

SUR ORDONNANCE SEULEMENT: ATTENTION:

En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

ATTENTION : L'AEROSIZER® est fourni à l'état non stérile. Ne pas l'utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Chaque unité est conditionnée pour **UN USAGE UNIQUE.**

MISE EN GARDE : La sécurité et l'efficacité de ce dispositif n'ont pas été établies en ce qui concerne son utilisation dans le système vasculaire.

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser l'AEROSIZER® lorsque ses bras de mesure ne peuvent pas être contrôlés visuellement dans le champ de vision endoscopique. Ne pas utiliser l'AEROSIZER® lorsque son indicateur de dimension ne peut pas être contrôlé visuellement.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

Ne jamais réutiliser, reconditionner ou restériliser. La réutilisation, le reconditionnement ou la restérilisation risque d'altérer l'intégrité structurelle du dispositif et (ou) d'entraîner un dysfonctionnement du dispositif susceptible de causer une blessure, une maladie ou la mort du patient. La réutilisation, le reconditionnement ou la restérilisation pose également un risque de contamination du dispositif et (ou) d'infection du patient ou d'infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) entre patients. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou la mort du patient.

GARANTIE

MERIT ENDOTEK™, Inc. garantit qu'un soin raisonnable a été apporté à la conception et à la fabrication de ce dispositif. Cette garantie remplace et exclut toutes autres garanties non déclarées expressément dans le présent document, et ce, qu'il s'agisse de garanties expresses ou tacites découlant de l'application de la loi ou autre, y compris, mais sans s'y limiter, toutes garanties tacites d'adéquation commerciale ou d'adaptation à un but particulier. La manipulation et l'entreposage de ce dispositif, ainsi que d'autres facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures d'implantation et autres éléments échappant au contrôle de MERIT ENDOTEK™, Inc., ont des répercussions directes sur le dispositif et sur les résultats obtenus en l'utilisant. L'obligation de MERIT ENDOTEK™, Inc. aux termes de la présente garantie est limitée au remplacement du dispositif; MERIT ENDOTEK™, Inc. ne saura être tenu responsable de tout dommage, perte ou frais accessoire ou secondaire résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. MERIT ENDOTEK™, Inc. n'assume, et n'autorise qui que ce soit à assumer en son nom, quelque responsabilité complémentaire ou supplémentaire que ce soit eu égard à ce dispositif. MERIT ENDOTEK™, Inc. n'assume aucune responsabilité en ce qui concerne les dispositifs qui sont réutilisés, reconditionnés ou restérilisés et n'offre aucune garantie, expresse ou tacite, y compris, mais sans s'y limiter, toutes garanties d'adéquation commerciale ou d'adaptation à un but particulier, eu égard à de tels dispositifs.

Dispositivo di misura per stent tracheobronchiali

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo **MERIT ENDOTEK™ AEROSIZER®** si compone di bracci di misura retraibili, un asse e un'impugnatura a tre anelli (uno per il pollice, gli altri due per le dita). Quando l'impugnatura a tre anelli è retratta, un filo rigido viene tirato nello stelo che a sua volta apre i bracci di misura. La misura corretta del diametro dello stent **MERIT ENDOTEK™ AERO®** o **AERO DV®** si determina osservando la finestra d'ispezione visibile sull'impugnatura quando i bracci dell'**AEROSIZER®** arrivano a toccare le pareti del lume (le misure disponibili dello stent **AERO®** vanno da 10 a 18 mm). Per diametri della parete del lume eccedenti 18 mm, l'**AEROSIZER®** può aiutare a determinare la misura nominale del lume aprendo interamente i bracci di misura (18 mm) e confrontandone l'apertura con il diametro normale del lume. Sull'estremità distale e prossimale dell'**AEROSIZER®**, appena sotto l'impugnatura, si trovano dei marcatori a intervalli di 1 cm. La lunghezza appropriata dello stent **MERIT ENDOTEK™ AERO®** o **AERO DV®** si determina facendo riferimento a questi marcatori di lunghezza. L'**AEROSIZER®** è progettato per inserirsi agevolmente entro il canale operativo di un broncoscopio flessibile o rigido (Figura 1).

ISTRUZIONI PER L'USO

L'**AEROSIZER®** è indicato per l'uso come strumento di selezione del diametro e della lunghezza appropriati degli stent tracheobronchiali **AERO®** o **AERO DV®**. È un dispositivo esclusivamente monouso da inserire solo temporaneamente nel paziente al fine di determinare una misura.

CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo di misura degli stent **MERIT ENDOTEK™ AEROSIZER®** è controindicato nei seguenti casi:

- Ogni uso diverso da quelli specificati nelle Istruzioni per l'uso
- Riutilizzo

POSSIBILI COMPLICANZE

Le possibili complicanze comprendono a titolo esemplificativo, ma non esaustivo:

COMPLICANZE PROCEDURALI:

- Complicanze associate alla broncoscopia

MESSAGGI DI AVVERTENZA E ATTENZIONE ADDIZIONALI

- Il dispositivo di misura dello stent **AEROSIZER®** va utilizzato con cautela e solo previa attenta considerazione in pazienti per cui sia indicata la procedura broncoscopica.
- Questo dispositivo è progettato unicamente per essere utilizzato entro il canale operativo di un broncoscopio rigido o flessibile ≥ 2 mm. Non provare a introdurre il dispositivo nelle vie aeree da solo, né attraverso un tubo endotracheale o un introduttore a guaina.

Ogni tentativo di introdurre il dispositivo da solo nelle vie aeree può potenzialmente causare:

- Abrasione
- Emorragia
- Trauma delle corde vocali
- Perforazione, lacerazione o strappo delle vie aeree
- Epistassi
- Dolore alla gola
- Laringospasmo
- Raucedine

3. Il dispositivo è indicato per l'uso quale strumento secondario di misura degli stent da affiancare ai metodi più tradizionali di misura del lume quali la scansione TC, i palloncini di misura e la stima visiva ad opera di operatori esperti.

4. Non utilizzare un broncoscopio attorcigliato o danneggiato onde non aumentare la forza necessaria ad utilizzare il dispositivo e causarne il mancato funzionamento o la rottura.

5. Non retrainare l'**AEROSIZER®** nel broncoscopio con i bracci

ancora aperti onde non danneggiare il dispositivo e il broncoscopio o causarne il mancato funzionamento e/o la separazione. Se occorre rimuovere il dispositivo prima della misura, verificare che i bracci di misura siano chiusi.

ATTENZIONE: se il dispositivo è danneggiato, rimuoverlo senza provare a riutilizzarlo. Se il dispositivo è danneggiato e non può essere estratto dal broncoscopio, rimuovere in blocco dispositivo e broncoscopio.

6. Non ruotare l'**AEROSIZER®** quando i bracci di misura sono aperti onde non danneggiare il dispositivo e il broncoscopio o causarne il mancato funzionamento, la deformazione e/o la separazione. Se occorre rimuovere il dispositivo prima della misura, verificare che i bracci di misura siano chiusi.

RACCOMANDAZIONI PER L'USO

1. Identificare la posizione della stenosi e predilatate nella misura necessaria.

Introdurre un broncoscopio rigido o flessibile nelle vie respiratorie e oltre la stenosi. Se fosse impossibile introdurlo, dilatare la stenosi con un catetere di dilatazione a palloncino finché l'introduzione del broncoscopio possa aver luogo. Lasciare il broncoscopio posizionato oltre la stenosi per procedere al passo 2.






AVVERTENZA: non tentare di inserire l'**AEROSIZER®** nei pazienti con stenosi che non possano essere dilatate a sufficienza per consentire l'introduzione di un broncoscopio.

2. Come leggere la finestra con la scala cromatica.

Comprimere DELICATAMENTE l'impugnatura finché i bracci di misura non toccano leggermente le pareti del lume. Quando il diametro normale del lume è maggiore di 18 mm i bracci di misura completamente aperti non ne toccano la parete, ma possono essere usati come riferimento visivo per stimarne la dimensione. Osservare il colore (diametro) indicato nella finestrella dell'impugnatura. Consultare la TABELLA 1 per la correlazione diametro/colore e la TABELLA 2 per selezionare il diametro corretto dello stent.

TABELLA 1. **MERIT ENDOTEK™ AEROSIZER®**

Tabella delle dimensioni degli stent

SCALE	DIAMETER (mm)	COLOR AT DISTAL END OF WINDOW
	8	BLACK
	10	RED
	12	BLUE
	14	GREEN
	16	YELLOW
	18	WHITE

3. Determinare il diametro del lume normale distale alla stenosi.

Introdurre l'**AEROSIZER®** nel canale operativo del broncoscopio flessibile o rigido. Quando i bracci di misura fuoriescono dall'estremità distale del broncoscopio, posizionarli nell'area del lume di diametro normale (non stenotico). L'area selezionata deve essere distale alla destinazione dello stent. Con i bracci di misura nell'area non stenotica, comprimere DELICATAMENTE l'impugnatura fino a vedere i bracci di misura toccare leggermente le pareti del lume (Figura 2). Quando il diametro normale del lume è maggiore di 18 mm i bracci di misura completamente aperti non ne toccano la parete, ma possono essere usati come riferimento visivo per stimarne la dimensione (Figura 3). Osservare il colore (diametro) indicato nella finestrella dell'impugnatura. Dopo

aver annotato il colore (diametro), chiudere i bracci di misura rilasciando con cautela l'impugnatura. Per la correlazione tra colore e diametro, consultare la TABELLA 1.

ATTENZIONE: in trachee eccezionalmente grandi i bracci di misura potrebbero non raggiungere le pareti del lume quando sono interamente estesi. In questo caso fare ricorso alla stima visiva di un operatore esperto. Stimare il diametro normale del lume confrontando i bracci di misura completamente aperti (18 mm) con il diametro del lume normale.

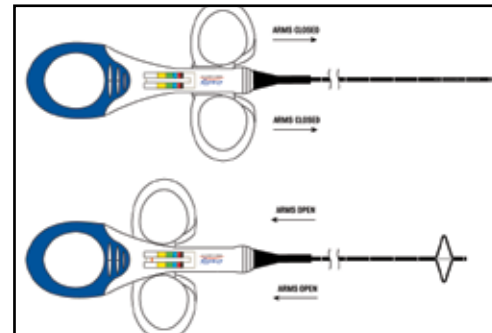


Figura 1.

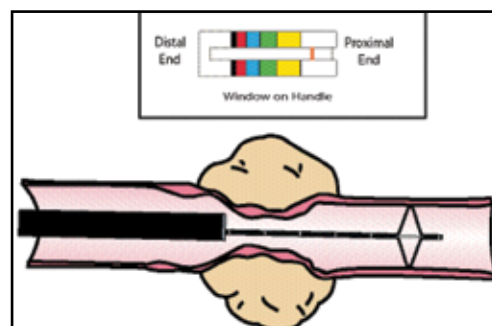


Figura 2.

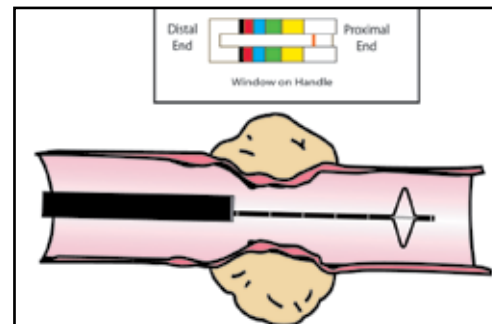


Figura 3.

AVVERTENZA: verificare che i bracci di misura tocchino solo leggermente la parete del lume durante l'osservazione del colore indicato nella finestrella dell'impugnatura. I bracci di misura possono trasmettere forza sufficiente alla parete del lume da estendere o dilatare temporaneamente il tessuto in quel punto.

4. Determinare il diametro del lume della stenosi prima della dilatazione o della citoriduzione.

Chiudere i bracci di misura rilasciando con cautela l'impugnatura. Retrarre lentamente il broncoscopio rigido o flessibile e l'**AEROSIZER®** in direzione prossimale fino a che collimi con la porzione più stretta della stenosi. Comprimere DELICATAMENTE l'impugnatura finché i bracci di misura non toccano leggermente le pareti del lume (Figura 4). Osservare il colore (diametro) indicato nella finestrella dell'impugnatura. Dopo aver annotato il colore (diametro), chiudere i bracci di misura rilasciando con cautela l'impugnatura. Applicare la stessa tecnica per registrare il colore (diametro) in punti diversi dell'area stenotica. Se il colore (diametro) varia, il medico dovrà fare riferimento alle tabelle delle dimensioni degli stent pubblicate nelle Istruzioni per l'uso di dispositivi **AERO®** e **AERO DV®**. Per la correlazione tra colore e diametro dell'**AEROSIZER®**, consultare la TABELLA 1.

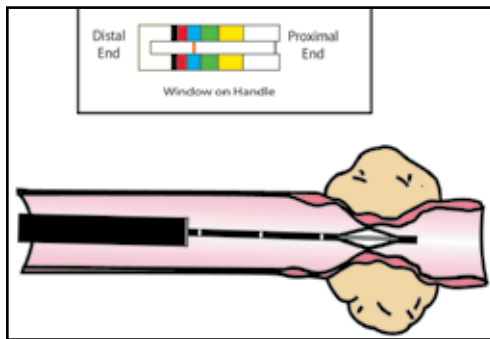


Figura 4.

5. Determinare il diametro del lume normale prossimale alla stenosi.

Chiudere i bracci di misura rilasciando con cautela l'impugnatura. Retrarre lentamente il broncoscopio rigido o flessibile e, in direzione prossimale, l'AEROSIZER® fino a che i bracci di misura si trovino nell'area del lume di diametro normale. Deve essere un'area prossimale alla destinazione dello stent. Con i bracci di misura nell'area non stenotica, comprimere DELICATAMENTE l'impugnatura fino a vedere i bracci di misura toccare leggermente le pareti del lume (Figura 5). Quando il diametro normale del lume è maggiore di 18 mm i bracci di misura completamente aperti non ne toccano la parete, ma possono essere usati come riferimento visivo per stimarne la dimensione (Figura 6). Osservare il colore (diametro) indicato nella finestrella dell'impugnatura. Dopo aver annotato il colore (diametro), chiudere i bracci di misura rilasciando con cautela l'impugnatura. Per la correlazione tra colore e diametro, consultare la TABELLA 1.

ATTENZIONE: in trachee eccezionalmente grandi i bracci di misura potrebbero non raggiungere le pareti del lume quando sono interamente estesi. In questo caso fare ricorso alla stima visiva di un operatore esperto. Stimare il diametro normale del lume confrontando i bracci di misura completamente aperti (18 mm) con il diametro del lume normale.

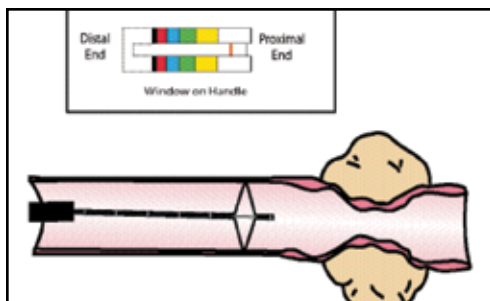


Figura 5.

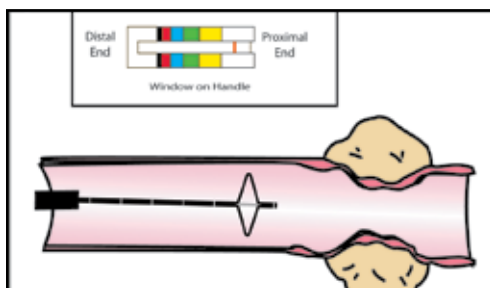


Figura 6.

6. Determinare la lunghezza della stenosi utilizzando i marcatori di lunghezza distale.

Con i bracci di misura chiusi e la punta dell'AEROSIZER® allo stesso livello dell'estremità distale del broncoscopio, fare avanzare il broncoscopio fino all'estremità distale della stenosi. Allineare il marcatore distale della lunghezza, ubicato all'estremità distale del dispositivo, con l'estremità distale del broncoscopio, in corrispondenza dell'estremità distale della stenosi. Mantenendo fermo il dispositivo, retrarre lentamente il broncoscopio rigido o flessibile in direzione prossimale attraverso la stenosi fino ad allineare l'estremità distale del broncoscopio con l'estremità prossimale della

stenosi. Annotare il numero dei marcatori di lunghezza oltrepassati dall'estremità distale del dispositivo durante la retrazione del broncoscopio dall'estremità distale a quella prossimale della stenosi. Ciascun marcatore rappresenta 1 cm (Figura 7).

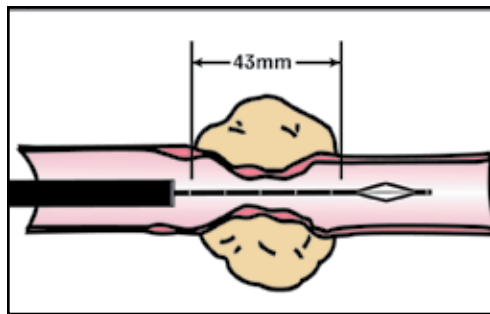


Figura 7.

Utilizzare i marcatori di lunghezza prossimale.

Con i bracci di misura chiusi e la punta dell'AEROSIZER® allo stesso livello dell'estremità distale del broncoscopio, fare avanzare il broncoscopio fino all'estremità distale della stenosi. Allineare il marcatore distale della lunghezza, ubicato all'estremità distale del dispositivo, con l'estremità distale del broncoscopio, in corrispondenza al valore 10 del dispositivo di misura di stent tracheobronchiali AEROSIZER® con l'estremità distale della stenosi. Osservare il marcatore prossimale di lunghezza che si trova allineato con l'estremità prossimale del canale operativo del broncoscopio. Mantenendo fermo il dispositivo di misura, retrarre lentamente il broncoscopio in direzione prossimale attraverso la stenosi fino ad allineare l'estremità distale del broncoscopio con l'estremità prossimale della stenosi. Annotare il numero dei marcatori di lunghezza oltrepassati dall'estremità prossimale del dispositivo durante la retrazione del broncoscopio dall'estremità distale a quella prossimale della stenosi. Ciascun marcatore rappresenta 1 cm.

7. Rimozione del dispositivo.

Chiudere i bracci di misura e rimuovere con cautela l'AEROSIZER® dal canale operativo del broncoscopio.

TABELLA 2: Raccomandazioni per la selezione del diametro dello stent.

	Healthy Lumen Diameter (mm)	Stricture Diameter	* Recommended Stent Diameter
Trachea	>18	14	dilate or debulk
	>18	16	20
	>18	18	20
	18	12 or less	dilate or debulk
	18	14	18
	18	16	18
	18	16 or less	dilate or debulk
	18	12	18
Bronchus	14	10 or less	dilate or debulk
	14	12	14
	12	8 or less	dilate or debulk
	12	10	12
	10	6 or less	dilate or debulk
	10	8	10

* MERIT ENDOTEK™ riconosce che la prassi medica varia da medico a medico e da un istituto all'altro; le tabelle precedenti sono pertanto fornite unicamente a scopo orientativo.

AVVERTENZA: si sconsiglia l'utilizzo dello stent AERO® nelle trachee con diametro del lume normale superiore a 20 mm.

8. Scelta di uno stent di dimensioni appropriate in base ai diametri ed alle lunghezze registrate. Prima dell'impianto dell'AERO®, il medico dovrà fare riferimento alla tabella 1 (Dimensioni degli stent) a pagina 5 delle Istruzioni per l'uso dell'AERO®. Le dimensioni dell'AERO® dovranno essere scelte in base alla tabella delle dimensioni degli stent e confermate da tecniche di misura accurate quali una scansione TC, i palloncini di misura e la stima visiva di operatori esperti.

AVVERTENZA: non tentare di posizionare in una stenosi uno stent AERO® che non sia in accordo con la tabella delle dimensioni degli stent pubblicata nelle istruzioni per l'uso dell'AERO®.

DICHIARAZIONE DI PRECISIONE

L'AEROSIZER® ha una precisione di dispositivo di +1 mm/-0 mm.

CONFEZIONE ED ETICHETTE

Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo di misura dello stent AEROSIZER® e la sua confezione per verificare che siano esenti da danni. Verificare che il contenuto della confezione corrisponda a quanto riportato sull'etichetta. Smaltire e sostituire ogni dispositivo che appaia danneggiato.

NON TENTARE DI RIPARARE I DISPOSITIVI DIFETTOSI.

Se la confezione appare aperta o danneggiata, comunicarlo immediatamente al Servizio clienti Merit al numero: 1-800-35-MERIT (1-800-356-3748).

CONSERVAZIONE

Tenere al riparo il dispositivo da condizioni eccessive di temperature e umidità. Conservare l'AEROSIZER® in un locale a temperatura ambiente normale.

MODALITÀ DI FORNITURA

L'AEROSIZER® è un dispositivo medico monouso, non sterile, destinato ad un unico paziente. L'AEROSIZER® ha un diametro nominale (OD) di 1,6 mm. La lunghezza operativa massima del sistema di posizionamento è di 90 cm. La lunghezza complessiva del dispositivo è di circa 110 cm. Per ulteriori informazioni o per prendere accordi per una dimostrazione, rivolgersi a MERIT ENDOTEK™ al numero telefonico indicato in alto.

DISPONIBILE SOLO DIETRO RICETTA MEDICA: ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

ATTENZIONE: L'AEROSIZER® è fornito non sterile. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Ogni unità confezionata è intesa **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO**.

AVVERTENZA: la sicurezza e l'efficacia d'impiego di questo dispositivo nel sistema vascolare non sono state accertate.

AVVERTENZA: non utilizzare questo dispositivo quando sia impossibile verificare a vista e dietro osservazione endoscopica la posizione del braccio dell'AEROSIZER®. Non utilizzare il dispositivo quando sia impossibile monitorare visivamente l'indicatore dell'AEROSIZER®.

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

non riutilizzare, rigenerare né risterilizzare onde non danneggiare l'integrità strutturale e/o determinare il guasto del dispositivo che, a sua volta, può produrre lesioni, malattia o il decesso del paziente. Riutilizzo, rigenerazione o risterilizzazione possono inoltre comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o provocare infezioni o infezioni incrociate del paziente nonché, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, favorire la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può indurre gravi lesioni, patologie o il decesso del paziente.

GARANZIA

MERIT ENDOTEK™, Inc dichiara che nella progettazione e produzione del dispositivo è stata usata la massima cura. Questa garanzia sostituisce ed esclude ogni altra garanzia non espressamente dichiarata in questa sede, sia essa esplicita o implicita per legge o altro motivo compresa a titolo esemplificativo ma non esaustivo ogni altra garanzia implicita di commerciabilità o idoneità. Le modalità d'uso e di conservazione di questo dispositivo, oltre ad altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure d'impianto ed altre questioni che esulano dal controllo diretto di MERIT ENDOTEK™, Inc. influiscono sul dispositivo e sui risultati derivanti dal suo uso. Gli obblighi spettanti a MERIT ENDOTEK™, Inc in virtù della presente garanzia si limitano alla sostituzione del dispositivo; MERIT ENDOTEK™ non sarà ritenuta responsabile per perdite, danni o spese fortuite o conseguenti derivanti direttamente o indirettamente dall'uso dello stesso. MERIT ENDOTEK™ non si assume né autorizza altri ad assumersi per suo conto altre responsabilità o altri obblighi relativi al dispositivo in oggetto. MERIT ENDOTEK™ declina ogni responsabilità per i dispositivi che siano stati riutilizzati, rigenerati o risterilizzati e non esprime alcuna garanzia, sia essa esplicita o implicita, comprese a titolo esemplificativo ma non esaustivo le garanzie di commerciabilità o idoneità alle destinazioni d'uso previste per questo dispositivo.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der **MERIT ENDOTEK™ AEROSIZER®** besteht aus den einziehbaren Messarmen, einem Stiel und einem Griff mit drei Ringen (einer für den Daumen, die anderen beiden für die Finger). Beim Zusammendrücken des Griffs mit den drei Ringen wird ein starrer Draht durch den Stiel gezogen, wodurch sich die Messarme öffnen. Der richtige Durchmesser des **MERIT ENDOTEK™ AERO®** oder **AERO DV®** Stents wird durch Ablesen des Anzeigefensters auf dem Griff festgelegt, wenn die Messarme des **AEROSIZER®** die Lumenwände leicht berühren (**AERO®** Stentgrößen 10 mm - 18 mm). Bei Lumendurchmessern, die größer als 18 mm sind, kann der **AEROSIZER®** bei der Bestimmung der nominalen Lumengröße behilflich sein, indem die Messarme vollständig entfaltet (18 mm) und mit dem normalen Lumendurchmesser optisch verglichen werden. Unterhalb des Griffs sind sowohl am distalen als auch am proximalen Ende des **AEROSIZER®** Markierungen in Abständen von 1 cm sichtbar. Die richtige Länge des **MERIT ENDOTEK™ AERO®** oder **AERO DV®** Stents wird mithilfe dieser Längenmarkierungen bestimmt. Der **AEROSIZER®** ist für das problemlose Durchschieben durch den Arbeitskanal eines flexiblen oder starren Bronchoskops konzipiert (Abb. 1).

GEBRUCHSHINWEISE

Der **AEROSIZER®** ist für die Bestimmung des richtigen Durchmessers und der richtigen Länge von **AERO® Tracheobronchial** oder **AERO DV®** Stents indiziert. Dieses Gerät eignet sich nur zur einmaligen Verwendung und ist nur vorübergehend während des Messvorgangs in die Atemwege von Patienten einzuführen.

KONTRAINDIKATIONEN

Die **MERIT ENDOTEK™ AEROSIZER®** Messvorrichtung für Stents ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

1. Jegliche, nicht in den Gebrauchshinweisen angegebene Verwendung
2. Wiederverwendung

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu möglichen Komplikationen zählen unter anderem:

KOMPLIKATIONEN BEI DER BEHANDLUNG:

- Komplikationen, die bei Bronchoskopen auftreten können

WEITERE VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

1. Die **AEROSIZER®** Messvorrichtung für Stents sollte bei Patienten, bei denen eine Bronchoskopie indiziert ist, nur mit Vorsicht und nach sorgfältiger Abwägung angewandt werden.

2. Dieses Gerät eignet sich ausschließlich zum Gebrauch im ≥ 2 mm großen Arbeitskanal eines flexiblen oder starren Bronchoskops. Dieses Gerät keinesfalls direkt, durch einen Endotrachealtubus oder eine Einführschleuse in die Atemwege einführen.

Der Versuch, das Gerät direkt in die Atemwege einzuführen, kann u.U. zu Folgendem führen:

- Abschürfungen
- Blutungen
- Verletzung der Stimmbänder
- Perforation, Ruptur oder Rissverletzungen der Atemwege
- Epistaxis
- Halsschmerzen
- Laryngospasmus
- Heiserkeit

3. Dieses Gerät ist nur als sekundäres Messgerät zur Unterstützung traditioneller Methoden der Lumenmessung gedacht, wie beispielsweise CT-Scans, Ballonmessung oder visuelle Messung durch erfahrene Operateure.

4. Keine geknickten oder beschädigten Bronchoskope verwenden, da dies zu einer Intensivierung der für die Geräteentfaltung notwendigen Kraft und letztlich zu einem Versagen oder zum Bruch des Geräts führen kann.

5. Den **AEROSIZER®** nicht ins Bronchoskop zurückziehen, solange die Messarme geöffnet sind. Ein Zurückziehen des **AEROSIZER®** in das Bronchoskop mit geöffneten Messarmen

kann sowohl das Gerät als auch das Bronchoskop beschädigen. Dadurch kann nicht nur ein Versagen der Gerätefunktion sondern auch ein Auseinanderfallen des Systems verursacht werden. Falls eine Entfernung des Geräts vor der Messung notwendig sein sollte, vergewissern Sie sich, dass die Messarme geschlossen sind.

VORSICHT: Sollte das Gerät beschädigt sein, das Gerät entfernen und keinen Wiederverwendung versuchen. Ist das Gerät beschädigt und kann nicht aus dem Bronchoskop entfernt werden, können Gerät und Bronchoskop als Ganzes entfernt werden.

6. Den **AEROSIZER®** nicht mit geöffneten Messarmen drehen. Ein Drehen des **AEROSIZER®** mit geöffneten Messarmen kann sowohl das Gerät als auch das Bronchoskop beschädigen. Dadurch kann nicht nur ein Fehlschlagen der Gerätefunktion, die Verformung des Geräts, sondern auch ein Auseinanderfallen des Systems verursacht werden. Falls eine Entfernung des Geräts vor der Messung notwendig sein sollte, vergewissern Sie sich, dass die Messarme geschlossen sind.

EMPFEHLUNGEN FÜR DEN GEBRAUCH

1. 1. Stenose lokalisieren und bei Bedarf Prädilataion durchführen.

Ein flexibles oder starres Bronchoskop in die Atemwege einführen und über die Verengung hinauschieben. Passt das Bronchoskop nicht durch die Verengung, die Verengung mit einem Ballondilatator aufdehnen, bis das Bronchoskop hindurch geschoben werden kann. Das Bronchoskop für Schritt 2 hinter der Verengung belassen.

WARNUNG: Den **AEROSIZER®** nicht in die Atemwege von Patienten mit Stenosen einführen, die nicht genügend gedehnt werden können, um ein Passieren des Bronchoskops zu ermöglichen.

2. Ablesen der Farbskala im Messfenster.

Griff **VORSICHTIG** zusammendrücken, bis die Messarme die Wände des Lumens sanft berühren. Ist der normale Lumenwanddurchmesser größer als 18 mm, berühren die vollständig entfaltenen Arme die Lumenwand nicht. Sie können als optische Referenz zur Größenbestimmung des Lumens genutzt werden. Die im Fenster am Griff angezeigte Farbe (Durchmesser) ablesen. TABELLE 1 zeigt die Verbindung zwischen Farbe und Durchmesser an und TABELLE 2 den empfohlenen Stentdurchmesser.

TABELLE 1. **MERIT ENDOTEK™ AEROSIZER®** Tabelle der Stentgrößen

SCALE	DIAMETER (mm)	COLOR AT DISTAL END OF WINDOW
8	8	BLACK
10	10	RED
12	12	BLUE
14	14	GREEN
16	16	YELLOW
18	18	WHITE

3. Normalen Lumendurchmesser distal der Verengung bestimmen.

Den **AEROSIZER®** durch den Arbeitskanal des flexiblen oder starren Bronchoskops einführen. Wenn die Messarme am distalen Ende des Bronchoskops geöffnet sind, die Messarme in einem Bereich mit normalem Lumendurchmesser platzieren. Dies ist ein Bereich distal des Zielbereichs für den Stent. Sind die Messarme in einem Bereich normalen Lumendurchmessers

platziert, den Griff **VORSICHTIG** zusammendrücken, bis die Messarme die Wände des Lumens sanft berühren (Abb. 2). Ist der normale Lumenwanddurchmesser größer als 18 mm, berühren die vollständig entfaltenen Arme die Lumenwand nicht. Sie können als optische Referenz zur Größenbestimmung des Lumens genutzt werden (Abb. 3). Die im Fenster am Griff angezeigte Farbe (Durchmesser) ablesen. Nach Ablesen der Farbe (Durchmesser) die Messarme durch vorsichtiges Loslassen des Griffs schließen. TABELLE 1 zeigt die Verbindung zwischen Farbe und Durchmesser an.

VORSICHT: Bei besonders großen Tracheen berühren die Messarme die Wände des Lumens u.U. selbst bei vollständiger Entfaltung nicht. In diesem Falle muss die Größenbestimmung optisch von einem erfahrenen Operateur vorgenommen werden. Der normale Lumendurchmesser kann durch den Vergleich der vollständig entfaltenen Messarme (18 mm) mit dem normalen Lumendurchmesser geschätzt werden.

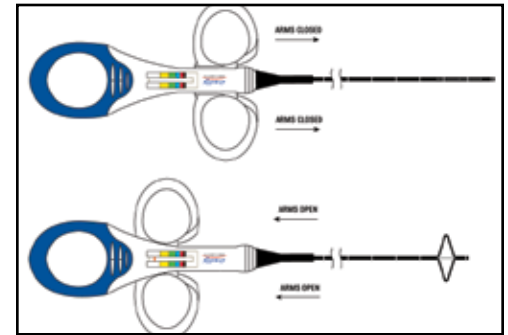


Abb. 1.

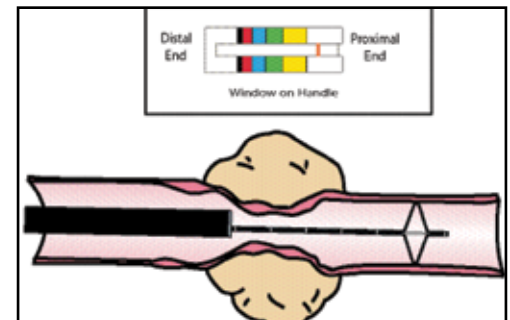


Abb. 2.

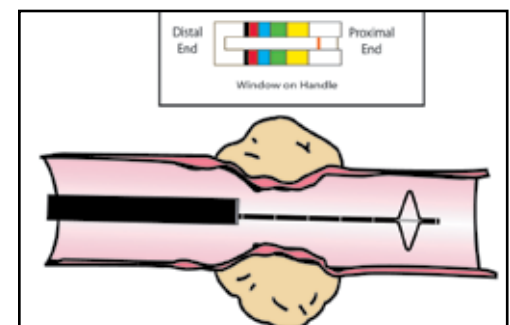


Abb. 3.

WARNUNG: Beim Ablesen der Farbe am Griffenster sicherstellen, dass die Messarme die Lumenwand nur leicht berühren. Die Messarme können genügend Kraft auf die Lumenwand übertragen, um das Gewebe zu dehnen oder lokal vorübergehend auszuweiten.

4. Lumendurchmesser an der Verengung vor Dilatation oder Debulking festlegen.

Messarme durch vorsichtiges Loslassen des Griffs schließen. Das flexible oder starre Bronchoskop und den **AEROSIZER®** langsam proximal zurückziehen, bis diese sich auf Höhe der stärksten Verengung befinden. Griff **VORSICHTIG** zusammendrücken, bis die Messarme die Wände des Lumens sanft berühren (Abb. 4). Die im Fenster am Griff angezeigte Farbe (Durchmesser) ablesen. Nach Ablesen der Farbe (Durchmesser) die Messarme durch vorsichtiges Loslassen des Griffs schließen. Die Farbe (Durchmesser) anhand derselben Methode an verschiedenen Stellen innerhalb der Verengung aufzeichnen. Wenn die Farbe (Durchmesser) variiert, sollte der Arzt auf die Größentabellen in den Gebrauchsanleitungen für **AERO®** und **AERO DV®** Stents zurückgreifen. TABELLE 1 zeigt die Verbindung zwischen Farbe und Durchmesser für **AEROSIZER®** an.

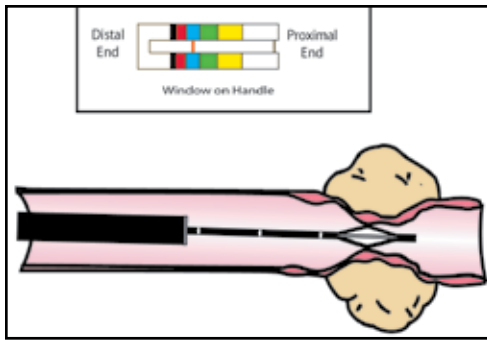


Abb. 4.

5. Normalen Lumendurchmesser proximal der Verengung festlegen.

Messarme durch vorsichtiges Loslassen des Griffs schließen. Das flexible oder starre Bronchoskop und den AEROSIZER® langsam proximal zurückziehen, bis sich die Messarme in einem Bereich normalen Lumendurchmessers befinden. Dies ist ein Bereich proximal des Zielbereichs für den Stent. Sind die Messarme in einem Bereich normalen Lumendurchmessers platziert, den Griff VORSICHTIG zusammendrücken, bis die Messarme die Wände des Lumens sanft berühren (Abb. 5). Ist der normale Lumenwanddurchmesser größer als 18 mm, berühren die vollständig entfalteten Arme die Lumenwand nicht. Sie können als optische Referenz zur Größenbestimmung des Lumens genutzt werden (Abb. 6). Die im Fenster am Griff angezeigte Farbe (Durchmesser) ablesen. Nach Ablesen der Farbe (Durchmesser) die Messarme durch vorsichtiges Loslassen des Griffs schließen. TABELLE 1 zeigt die Verbindung zwischen Farbe und Durchmesser an.

VORSICHT: Bei besonders großen Tracheen berühren die Messarme die Wände des Lumens u.U. selbst bei vollständiger Entfaltung nicht. In diesem Falle muss die Größenbestimmung optisch von einem erfahrenen Operateur vorgenommen werden. Der normale Lumendurchmesser kann durch den Vergleich der vollständig entfalteten Messarme (18 mm) mit dem normalen Lumendurchmesser geschätzt werden.

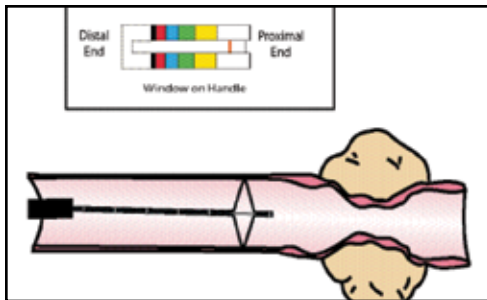
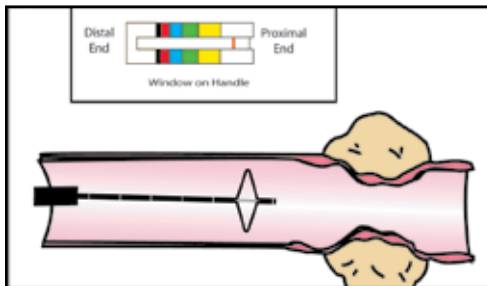


Abb. 5.



6. Länge der Verengung festlegen.

Mithilfe der distalen Längenmarkierungen.

Das Bronchoskop an das distale Ende der Verengung vorschieben, wobei die Messarme geschlossen sind und die Spitze des AEROSIZER® bündig mit dem distalen Ende des Bronchoskops abschließt. Die distale Längenmarkierung am distalen Ende des Instruments und das distale Ende des Bronchoskops gleichmäßig mit dem distalen Ende der Verengung ausrichten. Während das Instrument unbeweglich gehalten wird, das flexible oder starre Bronchoskop vorsichtig proximal durch die Verengung zurückziehen, bis das distale Ende des Bronchoskops auf gleicher Höhe mit dem proximalen Ende der Verengung ist. Die Anzahl der Längenmarkierungen ablesen, die am distalen Ende des Instruments beim Zurückziehen

des Bronchoskops vom distalen zum proximalen Ende der Verengung durchlaufen werden. Jede Markierung zeigt 1 cm an (Abb. 7).

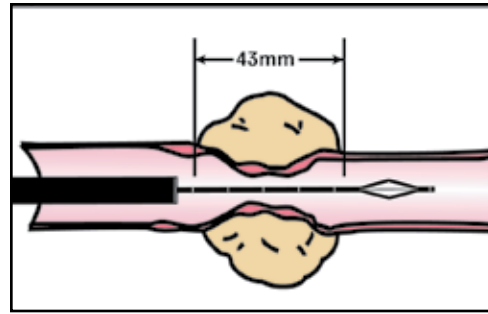


Abb. 7.

Mithilfe der proximalen Längenmarkierungen.

Das Bronchoskop an das distale Ende der Verengung vorschieben, wobei die Messarme geschlossen sind und die Spitze des AEROSIZER® bündig mit dem distalen Ende des Bronchoskops abschließt. Die distale Längenmarkierung am distalen Ende des Instruments und das distale Ende des Bronchoskops gleichmäßig mit dem distalen Ende der Verengung ausrichten. Die proximale Längenmarkierung, die nach dem proximalen Ende des Arbeitskanals des Bronchoskops ausgerichtet ist, ablesen. Während das Instrument unbeweglich gehalten wird, das Bronchoskop vorsichtig proximal durch die Verengung zurückziehen, bis das distale Ende des Bronchoskops auf gleicher Höhe mit dem proximalen Ende der Verengung ist. Die Anzahl der Längenmarkierungen ablesen, die am proximalen Ende des Instruments beim Zurückziehen des Bronchoskops vom distalen zum proximalen Ende der Verengung durchlaufen werden. Jede Markierung zeigt 1 cm an.

7. Instrument entfernen.

Die Messarme schließen und vorsichtig den AEROSIZER® aus dem Arbeitskanal des Bronchoskops zurückziehen.

TABELLE 2. Empfohlene Stentdurchmesser

	Healthy Lumen Diameter (mm)	Stricture Diameter	* Recommended Stent Diameter
Trachea	>18	14	dilate or debulk
	>18	16	20
	>18	18	20
	18	12 or less	dilate or debulk
	18	14	18
	18	16	18
Bronchus	16	10 or less	dilate or debulk
	16	12	16
	16	14	16
	14	10 or less	dilate or debulk
	14	12	14
	12	8 or less	dilate or debulk
	12	10	12
	10	6 or less	dilate or debulk
	10	8	10

* MERIT ENDOTEK™ ist sich bewusst, dass die medizinische Praxis von Arzt zu Arzt und von Einrichtung zu Einrichtung variiert. Daher sind die Tabellen als empfohlener Richtwert anzusehen.

WARNUNG: Die Benutzung eines AERO® Stents in Tracheen mit einem normalen Lumendurchmesser von mehr als 20 mm wird nicht empfohlen.

8. Stentgröße nach aufgezeichneten Durchmessern und Längen festlegen. Vor der Implantation des AERO® sollte der Arzt die Größentabelle (Tabelle 1) auf Seite 5 in der AERO® Gebrauchsanweisung zurate ziehen. Der AERO® Stent muss in Übereinstimmung mit dieser Größentabelle gewählt und durch exakte Messmethoden wie CT-Scan, Ballonmessungen und optische Größenbestimmung durch einen erfahrenen Operateur bestätigt werden.

WARNUNG: Keinen AERO® Stent in eine Verengung einführen, der nicht mit den Angaben in der Größentabelle in der AERO® Gebrauchsanweisung übereinstimmt.

HINWEIS ZUR GENAUIGKEIT

Die Genauigkeit des AEROSIZER® beträgt +1 mm/-0 mm.

VERPACKUNG UND BESCHRIFTUNG

Die AEROSIZER® Messvorrichtung für Stents und die Verpackung vor dem Gebrauch auf Schäden untersuchen. Das Instrument muss mit der Packungsbeschriftung übereinstimmen. Alle beschädigten Instrumente entsorgen und ersetzen.

NICHT REPARIEREN.

Wenden Sie sich an den Kundendienst von Merit unter 1-800-35-MERIT (1-800-356-3748/nur in den USA), falls die Verpackung geöffnet oder beschädigt sein sollte.

LAGERUNG

Dieses Instrument keiner extremen Hitze und Feuchtigkeit aussetzen. Den AEROSIZER® bei normaler Raumtemperatur lagern.

LIEFERUNG

Der AEROSIZER® ist ein nicht steriles medizinisches Einweginstrument zur Nutzung an einem Patienten. Der AEROSIZER® hat einen nominalen Durchmesser von 1,6 mm. Die Arbeitslänge des Instruments beträgt 90 cm. Die Gesamtlänge des Instruments beträgt etwa 110 cm. Wenden Sie sich an MERIT ENDOTEK™ unter der oben angegebenen Telefonnummer, wenn Sie an weiteren Informationen oder einer Produktdemonstration interessiert sind.

NUR NACHVERSCHREIBUNG: VORSICHT: Der Vertrieb dieses Instruments wird durch US-Bundesgesetz auf den Verkauf durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes beschränkt.

VORSICHT: Der AEROSIZER® wird unsteril geliefert. Nicht verwenden, wenn die äußere Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Jede verpackte Einheit ist NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT.

WARNUNG: Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Gerätes wurde nicht für die Verwendung im Gefäßsystem geprüft.

WARNUNG: Dieses Gerät nicht verwenden, wenn die Messarme des AEROSIZER® optisch nicht durch ein Endoskop überprüft werden können. Dieses Gerät nicht verwenden, wenn die Größenanzeige des AEROSIZER® optisch nicht überprüft werden kann.

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Das Produkt darf nicht erneut verwendet, aufbereitet oder restilisiert werden. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder zum Versagen der Vorrichtung führen. Dies kann wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann außerdem zur Kontaminierung der Vorrichtung und/oder zu einer Infektion oder Kreuzinfektion von Patienten führen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen. Eine Kontaminierung der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

GEWÄHRLEISTUNG

MERIT ENDOTEK™ garantiert, dass bei der Planung und Herstellung dieses Gerätes angemessene Sorgfalt angewandt wurde. Diese Gewährleistung steht anstelle aller anderen Garantien, die hier nicht angegeben sind und schließt diese aus, ob ausdrücklich oder implizit durch Gesetze festgelegt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf implizierte Garantien der Marktgängigkeit oder Brauchbarkeit. Gebrauch und Lagerung dieser Vorrichtung sowie andere Faktoren hinsichtlich des Patienten, der Diagnose, Behandlung, Implantationsabläufe und anderer Umstände, die nicht dem Einflussbereich von MERIT ENDOTEK™ unterliegen, können die Vorrichtung und die Ergebnisse als Folge der Verwendung beeinflussen. Die Verpflichtungen von MERIT ENDOTEK™ im Rahmen dieser Gewährleistung beschränken sich darauf, diese Vorrichtung auszutauschen. MERIT ENDOTEK™ übernimmt weder irgendwelche oder darüber hinausgehende Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit dieser Vorrichtung, noch veranlasst das Unternehmen irgendwelche anderen Personen für MERIT ENDOTEK™ Haftung oder Verantwortung zu übernehmen. MERIT ENDOTEK™ übernimmt keinerlei Haftung für Vorrichtungen, die wiederbenutzt, neu aufbereitet oder sterilisiert wurden und übernimmt keine Gewährleistung, ausdrücklich oder implizit, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Marktgängigkeit oder Brauchbarkeit einer derartigen Vorrichtung.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

ELMERIT ENDOTEK™AEROSIZER®consta de brazos calibradores plegables, un eje y un mango con tres anillos (uno para el pulgar y los otros dos para los dedos). Cuando el mango de tres anillos se contrae, se desplaza un alambre rígido a través del eje, el cual a su vez abre los brazos calibradores. El diámetro apropiado del stent MERIT ENDOTEK™AERO® o AERO DV® se determina observando la ventana de indicación situada en la manija cuando los brazos calibradores del AERO SIZER®tocan levemente las paredes de la luz (tamaños de stent AERO® de 10 mm a 18 mm). En diámetros de luz superiores a 18 mm, el AEROSIZER®puede ayudar a determinar el tamaño nominal de la luz mediante el accionamiento total de los brazos calibradores (18 mm) y su comparación visual con el diámetro normal del lumen. Se incluyen marcadores en gradación de 1 cm tanto en el extremo distal como en el extremo proximal del AEROSIZER® bajo el mango. La longitud apropiada del stent MERIT ENDOTEK™AERO® o AERO DV® se determina observando dichos marcadores de longitud. El AEROSIZER®se ha diseñado de forma que permite su fácil seguimiento a través del canal de trabajo de un broncoscopio o mediante un broncoscopio rígido (Fig. 1).

INDICACIONES DE USO

Se recomienda el uso del AEROSIZER® en la selección del diámetro y la longitud apropiados de las cánulas traqueobronquiales AERO® o AERO DV®. Este dispositivo se ha diseñado para un solo uso y únicamente se debe insertar de forma temporal en el paciente durante el procedimiento de calibración.

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo calibrador de cánula MERIT ENDOTEK™AEROSIZER® está contraindicado para:

1. Cualquier uso que no se especifique en la sección Indicaciones de uso
2. La reutilización

COMPLICACIONES POSIBLES

Sin estar limitadas a las siguientes, las complicaciones posibles son:

COMPLICACIONES EN EL PROCEDIMIENTO:

- Complicaciones asociadas con la broncoscopia

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ADICIONALES

1. El dispositivo calibrador de stents AEROSIZER®se debe utilizar con cautela y solamente después de considerarse detenidamente en pacientes donde la broncoscopia sea lo indicado.
2. Este dispositivo se ha diseñado solamente para utilizarse a través del canal de trabajo de ≥ 2 mm de un broncoscopio flexible o rígido. No intente introducir el dispositivo en las vías respiratorias sólo ni a través de un tubo endotraqueal o de una vaina de introducción.

Si se intenta introducir el dispositivo en las vías respiratorias sólo, podría ocasionarse lo siguiente:

- Escoriación
- Sangrado
- Traumatismo en las cuerdas vocales
- Perforación, desgarro o laceración de la vía respiratoria
- Epistaxis
- Dolor de garganta
- Laringoespasmo
- Ronquera

3. Este dispositivo se ha diseñado solamente para utilizarse como herramienta secundaria de calibración de stents a fin de dar apoyo a métodos más tradicionales de medición de la luz, tales como la exploración por TAC, la calibración con globo o la calibración visual, empleados por una persona con experiencia.

4. No utilice un broncoscopio que esté enroscado o dañado, ya que esto podría aumentar la fuerza necesaria para accionar el dispositivo y causar problemas de accionamiento o la rotura del mismo.
5. No retire el AEROSIZER®reintroduciéndolo en el broncosco-

pio cuando los brazos calibradores estén abiertos. Si se retira el AEROSIZER®de nuevo hacia el broncoscopio cuando los brazos calibradores estén abiertos, podrían ocasionarse daños tanto en el dispositivo como en el broncoscopio. También podrían causarse problemas de accionamiento o desmontaje del dispositivo. Si es necesario extraer el dispositivo antes de realizar la medición, asegúrese de que los brazos calibradores estén cerrados.

AVISO: Si el dispositivo se daña, sáquelo y no vuelva a usarlo. Si el dispositivo se daña y no se puede sacar del broncoscopio, tanto el dispositivo como el broncoscopio se pueden sacar juntos.

6. No gire el AEROSIZER®cuando los brazos calibradores estén abiertos. Si se gira el AEROSIZER®con los brazos calibradores abiertos, podrían ocasionarse daños tanto en el dispositivo como en el broncoscopio. También podrían causarse problemas de accionamiento, deformación o desmontaje del dispositivo. Si es necesario extraer el dispositivo antes de realizar la medición, asegúrese de que los brazos calibradores estén cerrados.

INSTRUCCIONES DE USO RECOMENDADAS

1. Localice la estenosis y realice una predilatación en la medida precisa.

Pase un broncoscopio flexible o rígido a través de la vía respiratoria y más allá de la estenosis. Si no se puede pasar el broncoscopio a través de la estenosis, dilate ésta con un dilatador de catéter de globo hasta que pueda pasar el broncoscopio. Mantenga el broncoscopio más allá de la estenosis para el paso 2.

ADVERTENCIA:No intente insertar el AEROSIZER® en pacientes con una estenosis que no se pueda dilatar lo suficiente como para permitir el paso del broncoscopio.

2. Cómo leer la ventana de escala de colores.

Apriete el mango CON CUIDADO hasta que vea que los brazos calibradores tocan ligeramente las paredes de la luz. Si el diámetro de las paredes de la luz es de más de 18 mm, los brazos calibradores accionados totalmente no tocarán las paredes de la luz y se podrán utilizar como referencia visual al medirla. Fíjese en el color (diámetro) que se indica en la ventana del mango. Consulte la TABLA 1 para ver la correlación entre el color y el diámetro, y la TABLA 2 para ver la colocación recomendada de acuerdo con el diámetro del stent.

TABLA 1. MERIT ENDOTEK™AEROSIZER®
Tabla de calibración de stents

SCALE	DIAMETER (mm)	COLOR AT DISTAL END OF WINDOW
	8	BLACK
	10	RED
	12	BLUE
	14	GREEN
	16	YELLOW
	18	WHITE

3. Determine el diámetro normal del lumen en sentido distal respecto a la estenosis.

Inserte el AEROSIZER®a través del canal de trabajo del broncoscopio flexible o rígido. Cuando los brazos calibradores hayan salido por el extremo distal del broncoscopio, coloque los brazos calibradores en un área de diámetro normal de la luz. Dicha área debe estar distal respecto al lugar objetivo del stent. Con los brazos calibradores colocados en un área de la luz con diámetro normal, apriete el mango CON CUIDADO

hasta que se vea que los brazos calibradores tocan levemente las paredes de la luz (Fig. 2). Si el diámetro de las paredes de la luz es de más de 18 mm, los brazos calibradores accionados totalmente no tocarán las paredes de la luz, y se podrán utilizar como referencia visual al medirla (Fig. 13). Fíjese en el color (diámetro) que se indica en la ventana del mango. Después de anotar el color (diámetro), suelte suavemente el mango para cerrar con cuidado los brazos calibradores. Consulte la TABLA 1 para ver la correlación entre color y diámetro.

AVISO: Si la tráquea tiene un tamaño más grande de lo normal, los brazos calibradores podrían no llegar a las paredes de la luz tras accionarlos en su totalidad. En ese caso, es necesario que un operador con experiencia realice la medición visual. El diámetro normal de la luz se puede estimar mediante su comparación con el de los brazos calibradores totalmente accionados (18 mm).

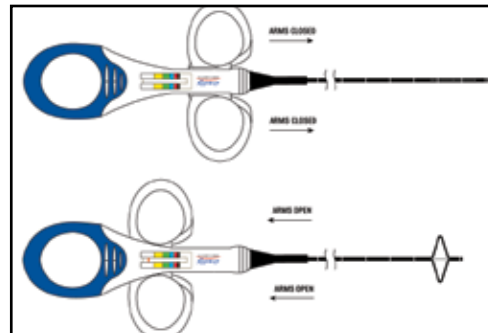


Figura 1.

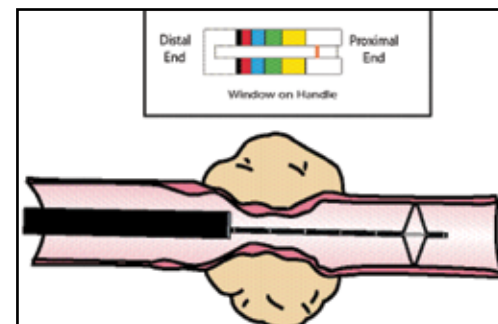


Figura 2.

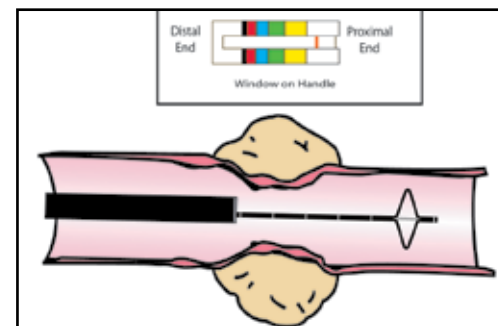


Figura 3.

ADVERTENCIA:Asegúrese de que los brazos calibradores sólo toquen levemente las paredes de la luz al observar el color indicado en la ventana del mango. Los brazos calibradores pueden transmitir fuerza suficiente a las paredes de la luz de forma que extiendan o dilaten temporalmente los tejidos locales.

4. Determine el diámetro de la luz en la estenosis antes de la dilatación o remoción.

Para cerrar los brazos calibradores, suelte el mango con cuidado. Repliegue con lentitud el broncoscopio flexible o rígido y el AEROSIZER® en sentido proximal hasta que esté parejo con la porción más angosta de la estenosis. Apriete el mango CON CUIDADO hasta que vea que los brazos calibradores apenas tocan las paredes de la luz (Fig. 4). Fíjese en el color (diámetro) que se indica en la ventana del mango. Después de anotar el color (diámetro), suelte suavemente el mango para cerrar con cuidado los brazos calibradores. Aplique la misma técnica para registrar el color (diámetro) en distintos lugares dentro de la estenosis. Si el color (diámetro) varía, el médico debe consultar las Tablas de calibración que se encuentran

en la sección Instrucciones de uso de AERO® y AERO DV®. Consulte la TABLA 1 para ver la correlación entre el color y el diámetro de AEROSIZER®.

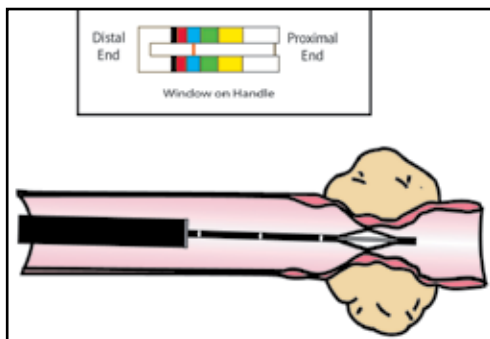


Figura 4.

5. Determine el diámetro normal de la luz en sentido proximal a la estenosis.

Para cerrar los brazos calibradores, suelte el mango con cuidado. Repliegue con lentitud el broncoscopio flexible o rígido y el AEROSIZER® en sentido proximal hasta que los brazos calibradores se encuentren en un área con luz de diámetro normal. Dicha área debe estar proximal respecto al objetivo del stent. Con los brazos calibradores colocados en un área de la luz con diámetro normal, apriete el mango CON CUIDADO hasta que se vea que los brazos calibradores tocan levemente las paredes de la luz (Fig. 5). Si el diámetro de las paredes de la luz es de más de 18 mm, los brazos calibradores accionados totalmente no tocarán las paredes de la luz, y se podrán utilizar como referencia visual al medirla (Fig. 6). Fíjese en el color (diámetro) que se indica en la ventana del mango. Después de anotar el color (diámetro), suelte suavemente el mango para cerrar con cuidado los brazos calibradores. Consulte la TABLA 1 para ver la correlación entre color y diámetro.

AVISO: Si la tráquea tiene un tamaño más grande de lo normal, los brazos calibradores podrían no llegar a las paredes de la luz tras accionarlos en su totalidad. En ese caso, es necesario que un operador con experiencia realice la medición visual. El diámetro normal de la luz se puede estimar mediante su comparación con el de los brazos calibradores totalmente accionados (18 mm).

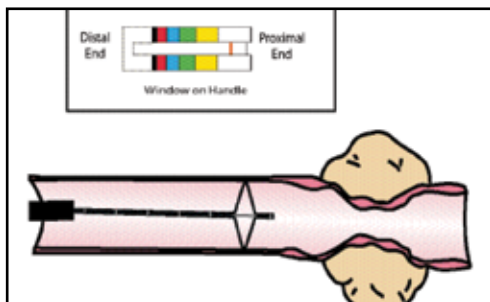


Figura 5.

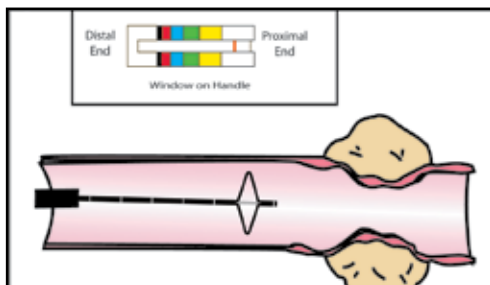


Figura 6.

6. Determine la longitud de la estenosis.

Uso de los marcadores de longitud distal.

Con los brazos calibradores cerrados y la punta del AEROSIZER® a ras respecto al extremo distal del broncoscopio, haga avanzar el broncoscopio hasta el extremo distal de la estenosis. Alinee el marcador de longitud distal del extremo distal del dispositivo y el extremo distal del broncoscopio con el extremo distal de la estenosis. Mientras sostiene el dispositivo con firmeza, repliegue lentamente el broncoscopio flexible o rígido en sentido proximal a través de la estenosis hasta que

el extremo distal del broncoscopio esté parejo con el extremo proximal de la estenosis. Observe la cantidad de marcadores de longitud que pasen por el extremo distal del dispositivo al replugar el broncoscopio desde el extremo distal de la estenosis hasta el extremo proximal de la misma. Cada marcador representa 1 cm (Fig. 7).

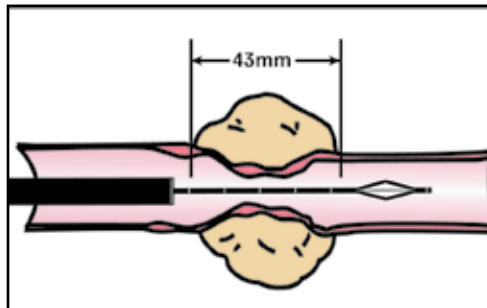


Figura 7.

Uso de los marcadores proximales de longitud.

Con los brazos calibradores cerrados y la punta del AEROSIZER® a ras respecto al extremo distal del broncoscopio, haga avanzar el broncoscopio hasta el extremo distal de la estenosis. Alinee el marcador de longitud distal del extremo distal del dispositivo y el extremo distal del broncoscopio para que esté parejo con el extremo distal de la estructura del stent Traqueo-bronquial AEROSIZER®, dispositivo de dimensionamiento 10. Observe el marcador de longitud proximal que esté alineado con el extremo proximal del canal de trabajo del broncoscopio. Mientras sostiene el dispositivo con firmeza, repliegue lentamente el broncoscopio en sentido proximal a través de la estenosis hasta que el extremo distal del broncoscopio esté parejo con el extremo proximal de la estenosis. Observe la cantidad de marcadores de longitud que pasen por el extremo proximal del dispositivo al replugar el broncoscopio desde el extremo distal de la estenosis hasta el extremo proximal de la misma. Cada marcador representa 1 cm.

7. Extracción del dispositivo.

Cierre los brazos calibradores y extraiga con cuidado el AEROSIZER® del canal de trabajo del broncoscopio.

TABLA 2. Recomendaciones sobre diámetros de stent

	Healthy Lumen Diameter (mm)	Stricture Diameter	* Recommended Stent Diameter
Trachea	>18	14	dilate or debulk
	>18	16	20
	>18	18	20
	18	12 or less	dilate or debulk
	18	14	18
	18	16	18
	18	18 or less	dilate or debulk
Bronchus	14	10 or less	dilate or debulk
	14	12	14
	12	8 or less	dilate or debulk
	12	10	12
	10	6 or less	dilate or debulk
	10	8	10
	10	10	10

* MERIT ENDOTEK™ es consciente de que la práctica de la medicina varía de un médico a otro y entre instituciones, por lo que las tablas anteriores se proporcionan solamente como orientación. **ADVERTENCIA:** No se recomienda el uso del stent AERO® en tráqueas con un diámetro de luz normal superior a 20 mm.

8. Calibración del stent a partir de los diámetros y longitudes registrados. Antes de implantar el stent AERO®, el médico debe consultar la Tabla de calibración (Tabla 1) que se encuentra en la página 5, en la sección Instrucciones de uso de AERO®. El stent AERO® debe medirse de conformidad con la Tabla de calibración y confirmarse mediante técnicas de medición precisas, tales como la exploración por TAC, la calibración con globo o la calibración visual, empleadas por un operador con experiencia.

ADVERTENCIA: No intente colocar un stent AERO® en una estenosis que no concuerde con la Tabla de calibración que se encuentra en la sección Instrucciones de uso de AERO®.

DECLARACIÓN DE PRECISIÓN

AEROSIZER® cuenta con una precisión de dispositivo de +1 mm/-0 mm.

EMBALAJE Y ETIQUETADO

Antes de utilizarlo, inspeccione el dispositivo de calibración de stents AEROSIZER® y el embalaje para ver si se encuentran dañados. Confirme que el dispositivo coincida con la etiqueta del paquete. Descarte y reemplace todo dispositivo que esté dañado.

NO INTENTE REPARARLO.

Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Merit, llamando al +1-800-35-MERIT (1-800-356-3748), si el paquete se encuentra abierto o ha sido dañado.

ALMACENAMIENTO

No exponga este dispositivo a condiciones extremas de calor y humedad. Guarde el AEROSIZER® a temperatura ambiente normal.

FORMA EN QUE SE SUMINISTRA

El AEROSIZER® es un dispositivo médico desechable y no estéril para su uso en un solo paciente. El AEROSIZER® tiene un diámetro nominal de 1,6 mm. La longitud útil del sistema de inserción es de 90 cm. La longitud total del dispositivo es de aproximadamente 110 cm. Para obtener más información o solicitar una demostración, póngase en contacto con MERIT ENDOTEK™, llamando a los números telefónicos antes mostrados.

Rx Only; AVISO: La legislación federal estadounidense limita la venta de este dispositivo a su prescripción por un médico.

AVISO: El AEROSIZER® se proporciona sin esterilización. No lo utilice si el paquete exterior se encuentra abierto o dañado. Cada unidad empaquetada se ha destinado para **EL USO EN UN SOLO PACIENTE.**

ADVERTENCIA: No se ha determinado ni la seguridad ni la eficacia del uso de este dispositivo en el sistema vascular.

ADVERTENCIA: No utilice este dispositivo si no se pueden verificar de forma visual los brazos calibradores del AEROSIZER® mediante un campo de visión endoscópica. No utilice este dispositivo si no se puede verificar de forma visual el indicador de calibre del AEROSIZER®.

CONSIDERACIONES SOBRE REUTILIZACIÓN

No debe reutilizarse, reprocesarse ni reesterilizarse. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y provocar fallos en el dispositivo, lo cual podría ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían plantear riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluyendo entre otras posibilidades la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo podría producir lesiones, enfermedades o la muerte en el paciente.

GARANTÍA

MERIT ENDOTEK™, Inc. garantiza que se ha dedicado atención razonable al diseño y la fabricación de este dispositivo. Esta garantía reemplaza y excluye cualquier otra garantía que no se mencione de forma explícita en este documento, ya sea expresa o implícita por fuerza legal o de algún otro modo, incluyendo, pero sin estar limitado a ello, toda garantía tácita de comerciabilidad o adecuación. Existe una serie de cuestiones que se encuentran fuera del alcance de MERIT ENDOTEK™, Inc. y que afectan al dispositivo y a los resultados derivados de su uso como, por ejemplo, la manipulación y almacenamiento y otros factores relativos al paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos de implantación y circunstancias varias. La obligación de MERIT ENDOTEK™, Inc. bajo la presente garantía se limita a la sustitución del dispositivo, y no podrá responsabilizarse a MERIT ENDOTEK™, Inc. de ninguna pérdida, daños o gastos casual o resultantes que se deriven de manera directa o indirecta del uso del dispositivo. MERIT ENDOTEK™ ni asume ni autoriza a ninguna otra persona que por él asuma cualquier otra o responsabilidades adicionales, o bien responsabilidades en relación con este dispositivo. MERIT ENDOTEK™ no asume responsabilidad alguna en relación con dispositivos reutilizados, reprocesados o reesterilizados, y no realiza ningún tipo de garantía, expresa ni implícita, incluyendo, pero sin estar limitado a ello, las de comerciabilidad o idoneidad para el uso previsto sobre tales dispositivos.

AEROSIZER® Portuguese

Dispositivo de Medição de Stent Traqueobrônquico

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O **AEROSIZER® da MERIT ENDOTEK™** é composto por braços de medição retrácteis, um eixo e um punho de três anéis (um para o polegar e os outros dois para os dedos). Quando o punho de três anéis é apertado, um fio rígido é puxado através do eixo que por sua vez abre os braços de medição. O tamanho do diâmetro apropriado do Stent **AERO®** ou **AERO DV® da MERIT ENDOTEK™** é determinado pela observação da janela de indicação localizada no punho quando os braços de medição do **AEROSIZER®** tocam ligeiramente as paredes do lúmen (Tamanhos do Stent **AERO®** 10 mm - 18 mm). Para um diâmetro da parede do lúmen superior a 18 mm, o **AEROSIZER®** pode ajudar a determinar o tamanho normal do lúmen usando completamente os braços de medição (18 mm) e comparando-os visualmente com o diâmetro normal do lúmen. São fornecidos marcadores em intervalos de 1 cm na extremidade distal e na extremidade proximal do **AEROSIZER®**, abaixo do punho. O comprimento adequado do Stent **AERO®** ou **AERO DV® da MERIT ENDOTEK™** é determinado fazendo referência a estes marcadores de comprimento. O **AEROSIZER®** foi concebido para ser facilmente identificado através do tubo de um broncoscópio flexível ou rígido (Figura 1).

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O **AEROSIZER®** está indicado para seleccionar o diâmetro e comprimento adequados dos stents **AERO® Tracheobronchial** ou **AERO DV®**. Trata-se de um dispositivo de utilização única e só deve ser inserido temporariamente no doente durante o procedimento de medição.

CONTRA-INDICAÇÕES

O Dispositivo de Medição de Stent **AEROSIZER® da MERIT ENDOTEK™** está contra-indicado em:

1. Qualquer outra utilização além do que está indicado nas Instruções de Utilização
2. Reutilização

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

Estas incluem, mas não estão necessariamente limitadas a:

COMPLICAÇÕES DO PROCEDIMENTO:

- Complicações associadas com broncoscopia

PRECAUÇÕES E AVISOS ADICIONAIS

1. O Dispositivo de Medição de Stent **AEROSIZER®** deve ser usado com cuidado e apenas após cuidadosa consideração em doentes para os quais a broncoscopia esteja indicada.
2. Este dispositivo destina-se apenas a ser usado através de um tubo de um broncoscópio flexível ou rígido igual ou superior a (\geq) 2 mm. Não tente introduzir este dispositivo por si próprio nas vias respiratórias ou através de um tubo endotraqueal ou de uma bainha de introdução.

Tentar introduzir este dispositivo por si próprio nas vias respiratórias pode causar possíveis:

- Abrasão
- Hemorragia
- Traumatismo das cordas vocais
- Perfuração, laceração ou rasgo nas vias respiratórias
- Epistaxe
- Dor de garganta
- Espasmo na laringe
- Rouquidão

3. Este dispositivo destina-se apenas a ser usado como ferramenta secundária para medição do stent como suporte a métodos mais tradicionais de medição do lúmen, tais como a TC, medição através de balão e medição visual, realizados por um operador experiente.

4. Não utilize um broncoscópio danificado ou com dobras, pois pode aumentar a força necessária para activar o dispositivo e pode causar falhas ou a quebra do dispositivo.

5. Não retire o **AEROSIZER®** para o broncoscópio quando os braços de medição se encontrarem abertos. Retirar o **AEROSIZER®** para o broncoscópio quando os braços de medição se

encontrarem abertos pode causar danos no dispositivo e no broncoscópio. Pode ainda causar a falha de desempenho do dispositivo e/ou separação do mesmo. Caso seja necessário retirar o mesmo antes de efectuar a medição, certifique-se de que os braços de medição se encontram fechados.

CUIDADO: Se o dispositivo se encontrar danificado, remova-o e não tente reutilizar. Se o dispositivo se encontrar danificado e não puder ser retirado do broncoscópio, devem ser ambos retirados em bloco - dispositivo e broncoscópio.

6. Não rode o **AEROSIZER®** quando os braços de medição se encontrarem abertos. Rodar o **AEROSIZER®** quando os braços de medição se encontrarem abertos pode causar danos no dispositivo e no broncoscópio. Pode ainda causar a falha de desempenho, deformação do dispositivo e/ou separação do mesmo. Caso seja necessário retirar o dispositivo antes de efectuar a medição, certifique-se de que os braços de medição se encontram fechados.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO RECOMENDADAS

1. Localize a estenose e proceda à pré-dilatação conforme necessário.

Passar um broncoscópio flexível ou rígido pela via respiratória e para além da constrição. Se não puder passar um broncoscópio pela constrição, dilate-a usando o cateter dilatador de balão até que seja possível passar um broncoscópio. Mantenha o broncoscópio para além da constrição para o Passo 2.

AVISO: Não tente inserir o **AEROSIZER®** em doentes com estenoses que não podem ser suficientemente dilatadas para permitir a passagem dum broncoscópio.

2. Como ler a janela da escala de cores.

Aperte LIGEIRAMENTE o punho até que seja visível os braços tocarem ligeiramente as paredes do lúmen. Quando o diâmetro normal da parede do lúmen for superior a 18 mm, os braços completamente activados não tocarão na parede do lúmen e podem ser usados como uma referência visual para medir o lúmen. Repare na cor (diâmetro) indicada na janela do punho. Use a TABELA 1 para a correspondência cor-diâmetro e a TABELA 2 para o diâmetro recomendado de stent a colocar.

TABELA 1. **AERO SIZER® da MERIT ENDOTEK™**
Tabela de medição do stent

SCALE	DIAMETER (mm)	COLOR AT DISTAL END OF WINDOW
8	8	BLACK
10	10	RED
12	12	BLUE
14	14	GREEN
16	16	YELLOW
18	18	WHITE

3. Determine o diâmetro do lúmen normal distal à constrição.

Insira o **AEROSIZER®** através do tubo do broncoscópio rígido ou flexível. Quando os braços de medição tiverem saído da extremidade distal do broncoscópio, posicione os mesmos numa zona de diâmetro normal do lúmen. Esta é uma zona distal relativamente ao local onde o stent vai ser colocado. Com os braços de medição localizados numa zona de diâmetro normal do lúmen, aperte LIGEIRAMENTE o punho até que seja visível os braços tocarem ligeiramente as paredes do lúmen (Figura 2). Quando o diâmetro normal da parede do lúmen for superior a 18 mm, os braços completamente activados não tocarão na parede do lúmen e podem ser usados como uma

referência visual para medir o lúmen (Figura 3). Repare na cor (diâmetro) indicada na janela do punho. Após ter tomado nota da cor (diâmetro), feche os braços de medição largando levemente o punho. Use a TABELA 1 para a correspondência entre cor e diâmetro.

CUIDADO: Em traqueias excepcionalmente grandes, os braços completamente activados poderão não tocar na parede do lúmen. Neste caso, é necessário que a medição visual seja efectuada por um operador experiente. O diâmetro normal do lúmen pode ser calculado comparando os braços completamente activados (18 mm) com o diâmetro normal do lúmen.

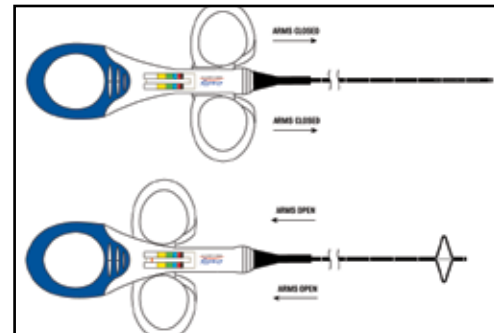


Figura 1.

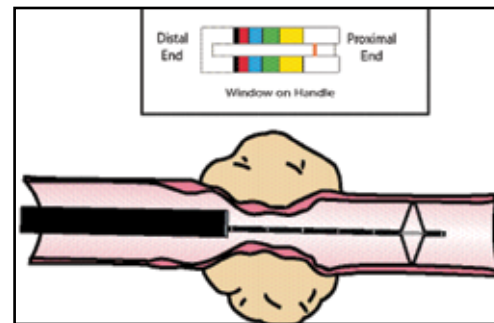


Figura 2.

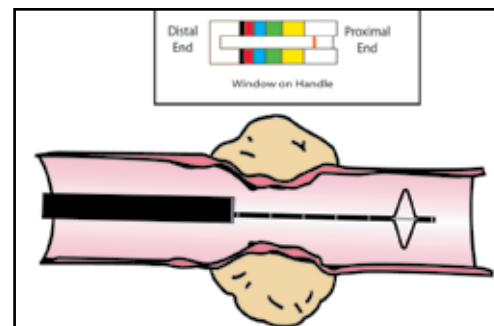


Figura 3.

AVISO: Quando fizer a observação da cor na janela do punho, certifique-se de que os braços estão apenas a tocar ligeiramente a parede do lúmen. Os braços de medição podem transmitir às paredes do lúmen força suficiente para expandir ou dilatar temporariamente os tecidos.

4. Determine o diâmetro do lúmen no local da constrição antes da dilatação ou da redução de volume.

Feche os braços de medição largando levemente o punho. Retraia lentamente o broncoscópio flexível ou rígido e o **AEROSIZER®** proximalmente até que este atinja a parte mais estreita da constrição. Aperte LIGEIRAMENTE o punho até que seja visível os braços de medição tocarem ligeiramente as paredes do lúmen (Figura 4). Repare na cor (diâmetro) indicada na janela do punho. Após ter tomado nota da cor (diâmetro), feche os braços de medição largando levemente o punho. Use a mesma técnica para registar a cor (diâmetro) em zonas diferentes dentro da constrição. Caso haja diferença na cor (diâmetro), o médico deve usar a Tabela de Tamanhos das Instruções de Utilização para os dispositivos **AERO®** e **AERO DV®**. Use a TABELA 1 para a correspondência entre cor e diâmetro do **AEROSIZER®**.

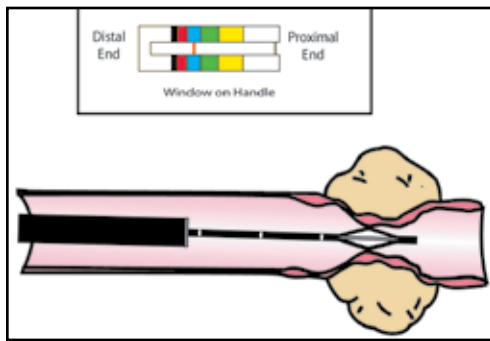


Figura 4.

5. Determine o diâmetro do lúmen normal proximal à constrição.

Feche os braços de medição largando levemente o punho. Retraia lentamente o broncoscópio flexível ou rígido e o **AEROSIZER®** proximalmente até os braços de medição estarem localizados numa área de diâmetro normal do lúmen. Esta é uma zona proximal relativamente ao local onde o stent vai ser colocado. Com os braços de medição localizados numa zona de diâmetro normal do lúmen, aperte **LIGEIRAMENTE** o punho até que seja visível os braços tocarem ligeiramente as paredes do lúmen for superior a 18 mm, os braços completamente activados não tocarão na parede do lúmen e podem ser usados como uma referência visual para medir o lúmen (Figura 6). Repare na cor (diâmetro) indicada na janela do punho. Após ter tomado nota da cor (diâmetro), feche os braços de medição largando levemente o punho. Use a TABELA 1 para a correspondência entre cor e diâmetro.

CUIDADO: Em traqueias excepcionalmente grandes, os braços completamente activados poderão não tocar na parede do lúmen. Neste caso, é necessário que a medição visual seja efectuada por um operador experiente. O diâmetro normal do lúmen pode ser calculado comparando os braços completamente activados (18 mm) com o diâmetro normal do lúmen.

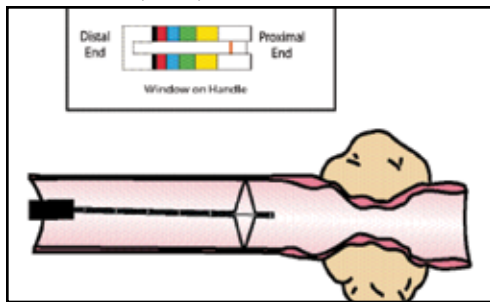


Figura 5.

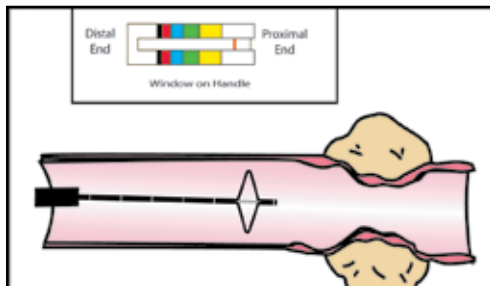


Figura 6.

6. Determine o comprimento da constrição.

Usando os marcadores de comprimento distais.

Com os braços de medição fechados e a ponta do **AEROSIZER®** alinhada com a extremidade distal do broncoscópio, avance este último até ao final da constrição. Alinhe o marcador de comprimento distal localizado na extremidade distal do dispositivo e a extremidade do broncoscópio com a extremidade distal da constrição. Enquanto mantém o dispositivo imóvel, retraia lentamente o broncoscópio proximalmente através da constrição até que a extremidade distal do broncoscópio esteja alinhada com a extremidade proximal da constrição. Repare no número de marcadores de comprimento que passam na

extremidade distal do dispositivo enquanto retrai o broncoscópio desde a extremidade distal até à extremidade proximal da constrição. Cada marcador representa 1 cm (Figura 7).

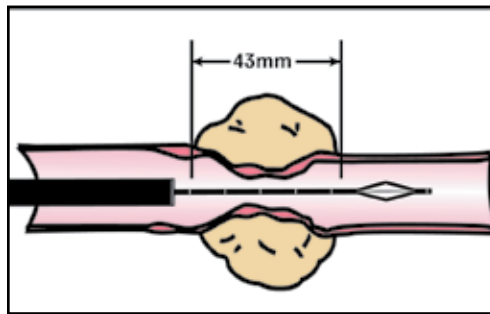


Figura 7.

Usando os marcadores de comprimento proximais.

Com os braços de medição fechados e a ponta do **AEROSIZER®** alinhada com a extremidade distal do broncoscópio, avance este último até ao final da constrição. Alinhe o marcador de comprimento distal localizado na extremidade distal do broncoscópio e o **AEROSIZER®** Dispositivo de Medição do Stent Traqueobrônquico 10 com a extremidade distal da constrição. Repare no marcador de comprimento proximal que se encontra alinhado com a extremidade proximal do tubo do broncoscópio. Enquanto mantém o dispositivo de medição imóvel, retraia lentamente o broncoscópio proximalmente através da constrição até que a extremidade distal do broncoscópio esteja alinhada com a extremidade proximal da constrição. Repare no número de marcadores de comprimento que passam na extremidade proximal do dispositivo enquanto retrai o broncoscópio desde a extremidade distal até à extremidade proximal da constrição. Cada marcador representa 1 cm.

7. Retirar o dispositivo.

Feche os braços de medição e retire cuidadosamente o **AEROSIZER®** do tubo do broncoscópio.

TABELA 2. Diâmetro recomendado do stent

	Healthy Lumen Diameter (mm)	Stricture Diameter	* Recommended Stent Diameter
Trachea	>18	14	dilate or debulk
	>18	16	20
	>18	18	20
	18	12 or less	dilate or debulk
	18	14	18
	18	16	18
	18	18 or less	dilate or debulk
Bronchus	16	12	16
	16	14	16
	16	16	16
	14	10 or less	dilate or debulk
	14	12	14
	12	8 or less	dilate or debulk
	12	10	12
	10	6 or less	dilate or debulk
	10	8	10

A MERIT ENDOTEK™ reconhece que a prática da medicina varia de médico para médico e de instituição para instituição, pelo que as indicações seguintes são fornecidas apenas como sugestão de orientação.

AVISO: Desaconselha-se a utilização do stent AERO® em traqueias com um diâmetro do lúmen superior a 20 mm.

8. Medição do stent com base nos comprimentos e diâmetros obtidos. Antes de implantar o **AERO®**, o médico deve usar a Tabela de Tamanhos (Tabela 1), que se encontra na página 5 das Instruções de Utilização do **AERO®**. O Stent AERO® deve ser medido de acordo com a Tabela de Tamanhos e confirmado usando técnicas de medição precisas, tais como TC, medição através de balão e medição visual por um operador experiente.

AVISO: Não tente colocar um stent **AERO®** numa constrição cujas medidas não estejam mencionadas na Tabela de Tamanhos que se encontra nas Instruções de Utilização do **AERO®**

DECLARAÇÃO DE EXATIDÃO

O **AEROSIZER®** tem um dispositivo com uma precisão de +1mm/-0mm.

EMBALAGEM E RÓTULO

Antes de utilizar, inspeccione o Dispositivo de Medição de Stent **AEROSIZER®** e a embalagem e verifique se não apresentam danos. Confirme se o dispositivo é consistente com o rótulo da embalagem. Elimine e substitua os dispositivos danificados.

NÃO TENTE REPARAR.

Contacte o Atendimento de Clientes da Merit através do número +1-800-35-MERIT (+1-800-356-3748) se a embalagem tiver sido aberta ou danificada.

ARMAZENAMENTO

Não exponha este dispositivo a condições extremas de calor ou humidade. Guarde o **AEROSIZER®** à temperatura ambiente.

COMO É FORNECIDO

O **AEROSIZER®** é um dispositivo médico descartável, não esterilizado e para ser usado apenas num único doente. O **AEROSIZER®** tem um diâmetro nominal (DN) de 1,6 mm. O comprimento útil do sistema de colocação é 90 cm. O comprimento total do dispositivo é de cerca de 110 cm. Para mais informações ou para marcar uma demonstração, contacte a MERIT ENDOTEK™ através do número de telefone indicado acima.

R_x LIMITADO: CUIDADO: A lei federal dos Estados Unidos da América restringe a venda deste aparelho apenas a médicos ou com autorização de um médico.

CUIDADO: O **AEROSIZER®** é fornecido não esterilizado. Não utilize se a embalagem exterior tiver sido aberta ou estiver danificada. Cada embalagem destina-se a **UTILIZAÇÃO APENAS NUM DOENTE.**

AVISO: A segurança e a eficácia deste dispositivo para uso no sistema vascular não foi determinada.

AVISO: Não utilize este dispositivo quando os braços de medição do **AEROSIZER®** não puderem ser verificados visualmente com o campo de visão de um endoscópio. Não utilize este dispositivo quando o indicador de tamanho do **AEROSIZER®** não puder ser verificado visualmente.

DECLARAÇÃO DE AVISO ACERCA DA REUTILIZAÇÃO

Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir a falhas de funcionamento, o que por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte do doente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecções no doente ou o contágio, incluindo, mas não limitado a transmissão de doença(s) infecto-contagiosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou morte do doente.

GARANTIA

A MERIT ENDOTEK™, Inc garante que este aparelho foi desenvolvido e fabricado com o devido cuidado. Esta garantia substitui e exclui quaisquer outras garantias não descritas aqui, quer sejam expressas ou implícitas pela aplicação da lei ou de outra forma, incluindo, mas não restrita a, quaisquer outras garantias de comercialização ou adequação. O manuseamento e armazenamento deste dispositivo, assim como outros factores relacionados com o doente, diagnóstico, tratamento, procedimentos de implante, e outros fora do controlo directo da MERIT ENDOTEK™, Inc., afectam directamente o dispositivo e os resultados obtidos da sua utilização. A responsabilidade da MERIT ENDOTEK™, Inc., sob esta garantia, está limitada à substituição do dispositivo e a MERIT ENDOTEK™, Inc. não poderá ser responsabilizada por quaisquer perdas accidentais ou consequenciais, assim como danos, ou custos, directos ou indirectos, resultantes do uso deste dispositivo. A MERIT ENDOTEK™, Inc. não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir pelo mesma, qualquer outra ou responsabilidade adicional relacionada com este aparelho. A MERIT ENDOTEK™ declina toda e qualquer responsabilidade no que respeita aos aparelhos que forem reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, e não faz qualquer garantia expressa ou implícita relativamente a estes aparelhos, incluindo, entre outras, sobre a comercialização ou adequação para o fim a que se destina.

Instrument voor het meten van een tracheobronchiale stent

BESCHRIJVING INSTRUMENT

De **MERIT ENDOTEK™ AEROSIZER®** bestaat uit intrekbare meetarmen, een huls en een handgreep met drie ringen (een voor de duim, de andere twee voor de vingers). Wanneer de handgreep met de drie ringen wordt samengetrokken, wordt een stijve draad door de huls getrokken die op zijn beurt de meetarmen opent. De gepaste **MERIT ENDOTEK™ AERO®** of **AERO DV®** stentdiametergrootte wordt bepaald door via het indicatievenster op de handgreep in het oog te houden wanneer de meetarmen van de **AEROSIZER®** lichtjes de wanden van het lumen raken (**AERO®** stentmaten 10 mm - 18 mm). Voor lumenwanden met diameters van meer dan 18 mm kan de **AEROSIZER®** helpen bij het bepalen van de nominale lumengrootte door de meetarmen (18 mm) volledig te activeren en visueel te vergelijken met de normale lumendiameter. Markeringen worden in incrementen van 1 cm gegeven bij het distale uiteinde van de **AEROSIZER®** en bij het proximale uiteinde van de **AEROSIZER®** onder de handgreep. De gepaste **MERIT ENDOTEK™ AERO®** of **AERO DV®** stentlengte wordt bepaald aan de hand van deze lengtemarkeringen. De **AEROSIZER®** is ontworpen met het oog op gemakkelijke nasporing door het werkkanaal van een flexibele bronchoscoop of via een starre bronchoscoop (afbeelding 1).

GEBRUIKSAANWIJZING

De **AEROSIZER®** is geïndiceerd voor gebruik bij het kiezen van de gepaste diameter en lengte van **AERO® Tracheobronchial** of **AERO DV®** stents. Dit instrument is voor eenmalig gebruik bestemd en mag alleen tijdelijk in de patiënt worden ingevoerd tijdens de maatnemingsprocedure.

CONTRA-INDICATIES

Het **MERIT ENDOTEK™ AEROSIZER®** instrument voor het bepalen van de grootte van de stent is gecontra-indiceerd voor:

1. Enig ander gebruik dat niet is vermeld in de gebruiksaanwijzing
2. Hergebruik

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties omvatten maar zijn niet noodzakelijk beperkt tot:

PROCEDURELE COMPLICATIES:

- Complicaties geassocieerd met de bronchoscopie

BIJKOMENDE VOORZICHTIGHEIDSMANINGEN EN WAARSCHUWINGEN

1. Het **AEROSIZER®** instrument voor het bepalen van de maat van de stent dient omzichtig te worden gebruikt en slechts na ernstige overweging in patiënten bij wie bronchoscopie geïndiceerd is.

2. Dit instrument mag alleen worden gebruikt door een ≥ 2 mm werkkanaal van een flexibele of starre bronchoscoop. Niet proberen om dit instrument in de luchtwegen te introduceren door het instrument alleen te gebruiken of door een endotracheale slang of introductiehuls.

Proberen om het alleen het instrument in de luchtwegen te introduceren kan mogelijk het volgende veroorzaken:

- Afschaving
- Bloeding
- Trauma aan de stembanden
- Perforatie, scheuren of laceratie van de luchtweg
- Epistaxis
- Keelpijn
- Laryngospasmen
- Heesheid

3. Dit instrument is bedoeld als secundair hulpmiddel voor het meten van stents, ter ondersteuning van meer traditionele methoden voor het meten van een lumen, zoals een CT-scan, meten door middel van een ballon of visuele maatsbepaling door een ervaren operator.

4. Gebruik geen geknikte of beschadigde bronchoscoop omdat dan meer kracht kan zijn om het instrument te activeren, met als gevolg dat het instrument niet in beweging kan

worden gebracht of breekt.

5. De **AEROSIZER®** niet in de bronchoscoop terugtrekken wanneer de meetarmen open zijn. Terugtrekken van de **AEROSIZER®** in de bronchoscoop wanneer de meetarmen open zijn kan schade aan het instrument en de bronchoscoop veroorzaken. Het kan ook tot gevolg hebben dat het instrument niet kan worden geactiveerd en/of loskomt. Indien het instrument vóór het meten verwijderd moet worden, dient u zich ervan te vergewissen dat de meetarmen gesloten zijn.

LET OP: Als het instrument beschadigd is, verwijdert u het instrument en mag u niet proberen het opnieuw te gebruiken. Als het instrument beschadigd is en niet van de bronchoscoop kan worden verwijderd, kunnen het instrument en de bronchoscoop samen als een geheel worden verwijderd.

6. De **AEROSIZER®** niet ronddraaien wanneer de meetarmen open zijn. Ronddraaien van de **AEROSIZER®** wanneer de meetarmen open zijn kan schade aan zowel het instrument als de bronchoscoop veroorzaken. Het kan ook tot gevolg hebben dat het instrument niet kan worden geactiveerd, dat het instrument wordt vervormd en/of loskomt. Indien het instrument vóór het meten verwijderd moet worden, dient u zich ervan te vergewissen dat de meetarmen gesloten zijn.

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING

1. Zoek de stenose en pre-dilateer indien nodig.

Steek een flexibele of starre bronchoscoop in de luchtweg en voorbij de vernauwing. Als de bronchoscoop niet door de vernauwing kan worden gebracht, dilateert u de vernauwing door middel van een ballonkatheter totdat de bronchoscoop kan worden doorgevoerd. Houd de bronchoscoop voorbij de vernauwing voor stap 2.

WAARSCHUWING: Probeer niet de **AEROSIZER®** in patiënten met vernauwingen te brengen die niet kunnen worden voldoende kunnen worden gedilateerd om een bronchoscoop door te laten.

2. Lezen van het kleurschaalvenster.

Knijp **ZACHTJES** in de handgreep totdat u ziet dat de meetarmen lichtjes de wanden van het lumen raken. Wanneer de normale diameter van de lumenwand groter is dan 18 mm, zullen de volledig geactiveerde meetarmen de wand van het lumen niet raken en kunnen zij gebruikt worden als een visuele referentie voor het meten van het lumen. Bemerkt de kleur (diameter) die in het venster van de handgreep wordt weergegeven. Zie TABEL 1 voor kleur-tot-diameter correlatie en TABEL 2 voor aanbevolen plaatsing van de stentdiameter.

TABEL 1. **MERIT ENDOTEK™ AEROSIZER®** Stentmaattabel

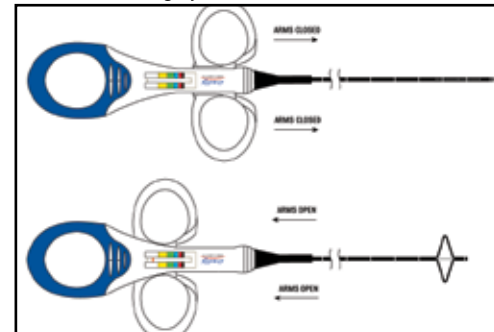
SCALE	DIAMETER (mm)	COLOR AT DISTAL END OF WINDOW
8	8	BLACK
10	10	RED
12	12	BLUE
14	14	GREEN
16	16	YELLOW
18	18	WHITE

3. Bepaal de diameter van het normale lumen distaal van de vernauwing.

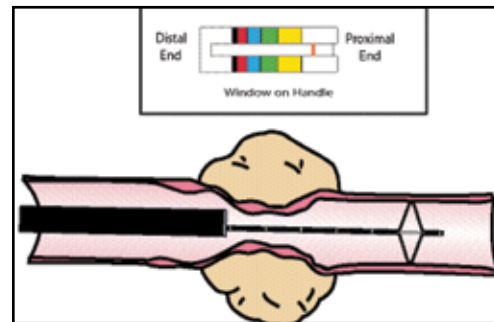
Steek de **AEROSIZER®** door het werkkanaal van de flexibele of starre bronchoscoop. Wanneer de meetarmen het distale uiteinde van de bronchoscoop hebben verlaten, positioneer dan de meetarmen in een gebied met een normale lumendiameter. Dit is een gebied dat distaal is van de plek waar de

stent zal worden geplaatst. Met de meetarmen gepositioneerd in een gebied met normale lumendiameter, knijpt u **ZACHTJES** in de handgreep totdat de meetarmen lichtjes de wanden van het lumen raken (afbeelding 2). Wanneer de normale diameter van de lumenwand groter is dan 18 mm, zullen de volledig geactiveerde meetarmen de wand van het lumen niet raken en kunnen ze gebruikt worden als een visuele referentie voor het meten van het lumen (afbeelding 3). Bemerkt de kleur (diameter) die in het venster van de handgreep wordt weergegeven. Nadat de kleur (diameter) waargenomen is, sluit u de meetarmen door voorzichtig de handgreep los te laten. Raadpleeg TABEL 1 voor kleur tot diameter correlatie.

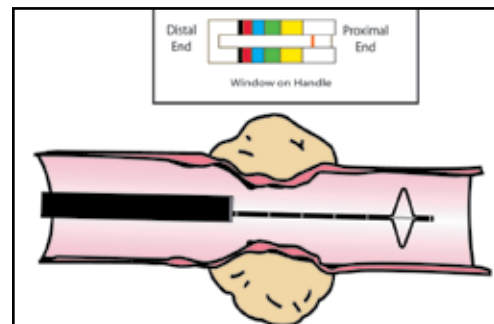
LET OP: Bij uitzonderlijk grote trachea's is het mogelijk dat de meetarmen de wanden van het lumen niet bereiken wanneer ze volledig geactiveerd zijn. In dit geval moet een ervaren operator visueel de maat bepalen. De normale lumendiameter kan geschat worden door de volledig geactiveerde meetarmen (18 mm) te vergelijken met de normale lumendiameter.



Afbeelding 1.



Afbeelding 2.

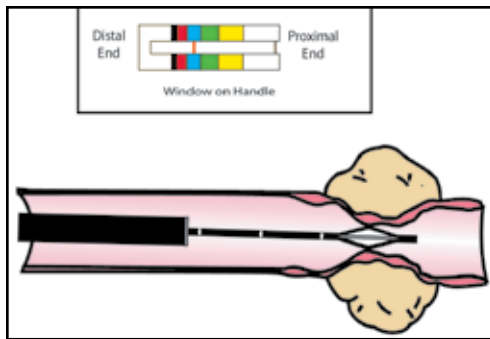


Afbeelding 3.

WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat de meetarmen de lumenwand slechts lichtjes raken wanneer u de kleur ziet die in het venster van de handgreep wordt getoond. De meetarmen kunnen voldoende kracht overbrengen op de lumenwand om plaatselijk het weefsel te dilateren of uit te zetten.

4. Bepaal de lumendiameter ter hoogte van de vernauwing vóór de dilatie of debulking.

Sluit de meetarmen door voorzichtig de handgreep los te laten. Trek langzaam de flexibele of starre bronchoscoop en de **AEROSIZER®** proximale terug totdat hij op gelijke hoogte ligt met het smalste gedeelte van de vernauwing. Knijp **ZACHTJES** in de handgreep totdat u ziet de meetarmen lichtjes de wanden van het lumen raken (afbeelding 4). Bemerkt de kleur (diameter) die in het venster van de handgreep wordt weergegeven. Nadat de kleur (diameter) waargenomen is, sluit u de meetarmen door voorzichtig de handgreep los te laten. Pas dezelfde techniek toe om de kleur (diameter) op te tekenen op verschillende locaties in de vernauwing. Als de kleur (diameter) varieert, dient de arts de maattabellen in de gebruiksaanwijzing van de **AERO®** en **AERO DV®** te raadplegen. Raadpleeg TABEL 1 voor **AEROSIZER®** kleur-tot-diameter correlatie.

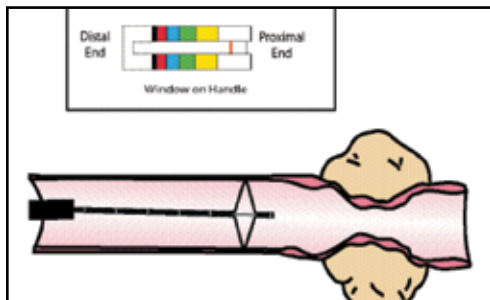


Afbeelding 4.

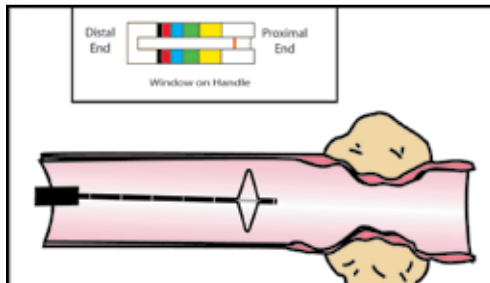
5. Bepaal de diameter van het normale lumen Proximaal van de vernauwing.

Sluit de meetarmen door voorzichtig de handgreep los te laten. Trek langzaam de flexibele of starre bronchoscoop en de AEROSIZER® proximaal terug totdat de meetarmen zich in een gebied met normale lumendiameter bevinden. Dit is een gebied dat proximaal is van de doelplek van de stent. Met de meetarmen gepositioneerd in een gebied met normale lumendiameter, knijpt u VOORZICHTIG in de handgreep tot de meetarmen lichtjes de wanden van het lumen raken (afbeelding 5). Wanneer de normale diameter van de lumenwand groter is dan 18 mm, zullen de volledig geactiveerde meetarmen de wand van het lumen niet raken en kunnen ze gebruikt worden als visuele referentie voor het meten van het lumen (afbeelding 6). Merk de kleur (diameter) die in het venster van de handgreep wordt weergegeven. Nadat de kleur (diameter) waargenomen is, sluit u de meetarmen door voorzichtig de handgreep los te laten. Raadpleeg TABEL 1 voor kleur-tot-diameter correlatie.

LET OP: Bij uitzonderlijk grote trachea's is het mogelijk dat de meetarmen de wanden van het lumen niet bereiken wanneer ze volledig geactiveerd zijn. In dit geval moet een ervaren operator visueel de maat bepalen. De normale lumendiameter kan geschat worden door de volledig geactiveerde meetarmen (18 mm) te vergelijken met de normale lumendiameter.



Afbeelding 5.



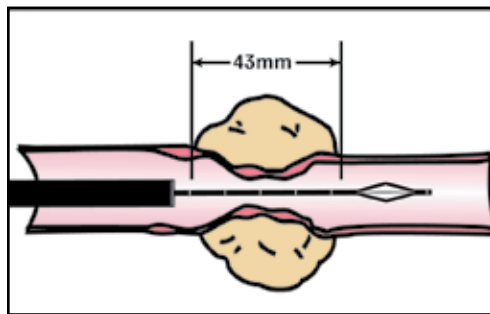
Afbeelding 6.

6. Bepaal de lengte van de vernauwing.

De distale lengtemarkeringen gebruiken.

Met de meetarmen gesloten en de tip van de AEROSIZER® die gelijk ligt met het distale uiteinde van de bronchoscoop, voert u de bronchoscoop op tot aan het distale uiteinde van de vernauwing. Breng de distale lengtemarkeerder die zich op het distale uiteinde van het instrument bevindt en het distale uiteinde van de bronchoscoop op één lijn met het distale uiteinde van de vernauwing. Terwijl u het instrument stil houdt, trekt u langzaam de flexibele of starre bronchoscoop proximaal door de vernauwing totdat het distale uiteinde van de bronchoscoop gelijk ligt met het proximale uiteinde van de vernauwing. Merk het aantal lengtemarkeerders dat wordt gepasseerd op het distale uiteinde van het instrument terwijl de bronchoscoop van het distale naar het proximale uiteinde van de vernauwing

wordt teruggetrokken. Elke markering vertegenwoordigt een lengte van 1 cm (afbeelding 7).



Afbeelding 7.

De proximale lengtemarkeringen gebruiken.

Met de meetarmen gesloten en de tip van de AEROSIZER® die gelijk ligt met het distale uiteinde van de bronchoscoop, voert u de bronchoscoop op tot het distale uiteinde van de vernauwing. Breng de distale lengtemarkeerder die zich op het distale uiteinde van het instrument bevindt en het distale uiteinde van de bronchoscoop op één lijn met het AEROSIZER® tracheobronchiale stent meetinstrument 10 met het distale uiteinde van de vernauwing. Merk dat de proximale lengtemarkeerder op één lijn ligt met het proximale uiteinde van het werkkanaal van de bronchoscoop. Terwijl u het instrument stil houdt, trekt u langzaam de bronchoscoop proximaal door de vernauwing totdat het distale uiteinde van de bronchoscoop gelijk ligt met het proximale uiteinde van de vernauwing. Merk het aantal lengtemarkeerders dat wordt gepasseerd op het proximale uiteinde van het instrument terwijl de bronchoscoop van het distale naar het proximale uiteinde van de vernauwing wordt teruggetrokken. Elke markering vertegenwoordigt een lengte van 1 cm.

7. Verwijderen van het instrument.

Sluit de meetarmen en verwijder voorzichtig de AEROSIZER® van het werkkanaal van de bronchoscoop.

TABEL 2. Aanbeveling stentdiameter

	Healthy Lumen Diameter (mm)	Structure Diameter	* Recommended Stent Diameter
Trachea	>18	14	dilate or debulk
	>18	16	20
	>18	18	20
	18	12 or less	dilate or debulk
	18	14	18
	18	16	18
	18	18 or less	dilate or debulk
Bronchus	14	10 or less	dilate or debulk
	14	12	14
	12	8 or less	dilate or debulk
	12	10	12
	10	6 or less	dilate or debulk
	10	8	10

* MERIT ENDOTEK™ is zich ervan bewust dat geneeskundige praktijken van arts tot arts en van instelling tot instelling variëren; daarom worden de tabellen als een gesuggereerde richtlijn verstrekt.

WAARSCHUWING: Gebruik van een AERO® stent in trachea's met een normale lumendiameter van meer dan 20 mm wordt niet aanbevolen.

8. De maat van de stent bepalen aan de hand van de opgetekende diameters en lengtes. Vóór de implantatie van de AERO® dient de arts de meettabel (Tabel 1) op pagina 5 van de Gebruiksaanwijzing van de AERO® te raadplegen. De maat van de AERO® stent moet worden bepaald conform de meettabel en dient te worden bevestigd aan de hand van nauwkeurige meettechnieken zoals CT-scan, meten door middel van een ballon en visuele maatbepaling door ervaren operator.

WAARSCHUWING: Niet proberen een AERO® stent in een vernauwing te plaatsen die niet overeenkomt met de maattabel in de Gebruiksaanwijzing van de AERO®.

NAUWKEURIGHEIDSVERKLARING

Het AEROSIZER® hulpmiddel heeft een nauwkeurigheid van +1 mm/-0 mm.

VERPAKKING EN LABELING

Inspecteer vóór gebruik het AEROSIZER® instrument voor het bepalen van de stentmaat en de verpakking op schade. Bevestig dat het instrument overeenstemt met het wat op het verpakingslabel staat. Werp beschadigde instrumenten weg en vervang ze.

NIET PROBEREN TE REPAREREN.

Neem contact op met de klantenservice van Merit op 1-800-35-MERIT (1-800-356-3748) als de verpakking reeds geopend of beschadigd is.

OPSLAG

Dit instrument niet blootstellen aan extreme hitte en vochtigheid. Bewaar de AEROSIZER® in een omgeving met normale kamertemperatuur.

WIJZE VAN LEVERING

De AEROSIZER® is een disposable, niet-steriel medisch instrument dat slechts door één patient mag worden gebruikt. De AEROSIZER® heeft een nominale diameter (OD) van 1,6 mm. De werklengte van het plaatsingssysteem is 90 cm. De algehele lengte van het instrument is ongeveer 110 cm. Voor meer informatie of om een demonstratie te plannen, neem contact op met MERIT ENDOTEK™ op het bovenstaande telefoonnummer.

Uitsluitend **R_y**: **LET OP:** Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit instrument uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.

LET OP: De AEROSIZER® wordt niet-steriel geleverd. Niet gebruiken als de buitenverpakking reeds geopend of beschadigd is. Elke verpakkingseenheid is bedoeld om door **ÉÉN PATIENT ALLEEN TE WORDEN GEBRUIKT.**

WAARSCHUWING: De veiligheid en doeltreffendheid van dit instrument voor gebruik in het vasculair systeem is niet vastgesteld.

WAARSCHUWING: Dit instrument niet gebuiken wanneer de AEROSIZER® meetarmen niet visueel kunnen worden geverifieerd met een endoscoop. Gebruik dit instrument niet wanneer de AEROSIZER® maatindicator niet visueel kan worden geverifieerd.

WAARSCHUWING AANGAANDE HERGEBRUIK

Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Hergebruik en hernieuwde verwerking of sterilisatie kunnen de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot defecten van het hulpmiddel die op hun beurt kunnen resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik en hernieuwde verwerking of sterilisatie kunnen tevens een risico van contaminatie van het hulpmiddel veroorzaken en/of infectie van de patiënt of kruisinfectie veroorzaken, inclusief doch niet beperkt tot de overdracht van infectieuze ziekte(n) tussen patiënten. Contaminatie van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

GARANTIE

MERIT ENDOTEK™, Inc. garandeert dat dit instrument met normale zorgvuldigheid werd ontworpen en geproduceerd. Deze garantie vervangt en sluit alle andere hierin niet uitdrukkelijk uiteengezette, uitdrukkelijke of stilzwijgende, door de wet opgelegde of andere garanties uit, inclusief doch niet beperkt tot stilzwijgende garanties van verhandelbaarheid of geschiktheid. Hantering en opslag van dit instrument alsook andere factoren met betrekking tot de patiënt, de diagnose, de behandeling, de implantatieprocedures en andere zaken buiten de controle van MERIT ENDOTEK™ hebben een directe invloed op het instrument en de aan de hand daarvan behaalde resultaten. De verplichting van MERIT ENDOTEK™ onder deze garantie is beperkt tot het vervangen van dit instrument en MERIT ENDOTEK™ is niet aansprakelijk voor enige incidentele of indirecte schade, beschadiging of uitgaven direct of indirect voortvloeiend uit het gebruik van dit instrument. MERIT ENDOTEK™ neemt geen enkele andere of bijkomende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit apparaat op zich en machtigt evenmin anderen om dit namens hem te doen. MERIT ENDOTEK™ neemt geen aansprakelijkheid op zich met betrekking tot instrumenten die opnieuw worden gebruikt, opnieuw worden verwerkt of opnieuw worden gesteriliseerd en verstrekt geen uitdrukkelijke of stilzwijgende garanties, inclusief doch niet beperkt tot de verhandelbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel met betrekking tot dergelijk instrument.

Tracheobronkial enhet för val av stentstorlek

PRODUKTBESKRIVNING

MERIT ENDOTEK™ AEROSIZER® består av de indragbara mätningsarmarna, ett rör och ett treringshandtag (ett för tummen, de två andra för fingrarna). När treringshandtaget trycks ihop så dras en styv tråd genom röret som i sin tur öppnar mätningsarmarna. Den rätta diametern för **MERIT ENDOTEK™ AERO®** eller **AERO DV®** stentet bestäms genom att du observerar indikatorfönstret på handtaget när mätningsarmarna på **AEROSIZER™** kommer i lätt kontakt med lumenväggarna (**AERO®** stentstorlek 10-18 mm). För lumenvägsdiametrar över 18 mm kan **AEROSIZER®** bidra till att fastställa nominell lumenstorlek genom full aktivering av mätningsarmarna (18 mm) och visuell jämförelse mellan dem och normal lumendiameter. Det finns markörer med 1 cm-inkrement i den distala änden av **AEROSIZER®** och i den proximala änden av **AEROSIZER®** under handtaget. Rätt stentlängd för **MERIT ENDOTEK™ AERO®** eller **AERO DV®** bestäms genom att du hänvisar till dessa stentmarkörer. **AEROSIZER®** har konstruerats för lätt spårning genom arbetskanalen på ett böjligt bronkoskop eller genom ett styvt bronkoskop (fig. 1).

INDIKATIONER

AEROSIZER® indiceras för val av rätt diameter och längd på **AERO® Tracheobronchial** eller **AERO DV®** stentar. Enheten är endast avsedd för engångsbruk och ska endast föras in temporärt i patienten under mätningssingreppet.

KONTRAINDIKATIONER

MERIT ENDOTEK™ AEROSIZER® stentmätningseenheten är kontraindicerad för:

1. Alla tillämpningar förutom de som specificeras i indikationerna.
2. Återanvändning

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer inkluderar bl.a:

INGREPPSKOMPLIKATIONER:

- Komplikationer förknippade med bronkoskopi

YTTERLIGARE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

1. **AEROSIZER®** enheten för stentval bör användas med försiktighet och endast efter noggrant övervägande på patienter för vilka bronkoskopi indiceras.

2. Denna enhet är inte avsedd att användas genom en ≥ 2 mm arbetskanal i ett böjligt eller styvt bronkoskop. Försök inte föra in denna enhet som sådan i luftvägarna eller genom en endotrakealtub, eller en införningshylsa.

Försök att föra in denna enhet som sådan i luftvägarna kan orsaka:

- Abrasion
- Blödning
- Stämbandstrauma
- Perforation, reva eller rivsår i luftvägarna
- Epistaxis
- Strupsmärta
- Laryngospasm
- Heshet

3. Denna enhet är endast avsedd att användas som en sekundär enhet för val av stent för att stödja mer traditionella metoder för lumenmätning, t.ex. CT-skanning, ballongmätning och visuell utvärdering av en erfaren kirurg.

4. Använd inte ett vikt eller skadat bronkoskop eftersom detta kan öka behovet av kraft för att aktivera enheten och kan leda till aktiveringsfel eller brott på enheten.

5. Dra inte **AEROSIZER®** tillbaka in i bronkoskopet med mätningsarmarna öppna. Om du drar **AEROSIZER®** tillbaka in i bronkoskopet med öppna mätningsarmar kan detta leda till skada både på enheten och bronkoskopet. Detta kan även leda till misslyckad instrumentaktivering och/eller separation.

Om det är nödvändigt att avlägsna enheten innan mätningen utförts, ska du se till att mätningsarmarna är hopfälda.

OBS! Om enheten är skadad ska den avlägsnas och inte återanvändas. Om enheten är skadad och inte tas bort från bronkoskopet, kan enheten och bronkoskopet avlägsnas tillsammans.

6. Roter inte **AEROSIZER®** med mätningsarmarna öppna. Om du roterar **AEROSIZER®** med öppna mätningsarmar kan detta leda till skada både på enheten och bronkoskopet. Detta kan även leda till misslyckad instrumentaktivering, deformerat instrument och/eller separation. Om det är nödvändigt att avlägsna enheten innan mätningen utförts, ska du se till att mätningsarmarna är hopfälda.

REKOMMENDERAD ANVÄNDNING

1. Lokalisera stenosen och förutvidga vid behov.

För ett böjligt eller styvt bronkoskop in i luftvägen och förbi förträngningen. Om bronkoskopet inte kan föras genom förträngningen, ska du utvidga förträngningen med en ballongkateterdilatator tills bronkoskopet kan föras genom. Håll bronkoskopet förbi förträngningen för steg 2.

WARNING: Försök inte föra in **AEROSIZER®** i patienter med stenoser som inte kan utvidgas tillräckligt mycket så att bronkoskopet ryms in.

2. Hur du avläser fönstret med färgskalan.

Tryck VARSAMT ihop handtaget tills mätningsarmarna kan ses lätt vidröra lumenväggarna. När den normala lumenvägsdiametern är större än 18 mm bör de helt aktiverade mätningsarmarna inte vidröra lumenväggen och kan användas som en visuell referens för mätning av lumen. Observera färgen (diametern) som visas i handtagsfönstret. Se TABELL 1 för färg-till-diameter-korrelation och TABELL 2 för rekommenderad stentdiameterplacering.

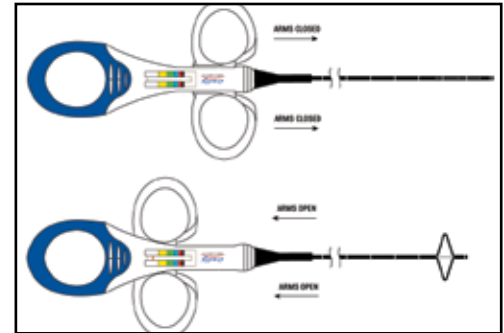
TABELL 1. **MERIT ENDOTEK™ AEROSIZER®** Stentmätningstabell

SCALE	DIAMETER (mm)	COLOR AT DISTAL END OF WINDOW
8	8	BLACK
10	10	RED
12	12	BLUE
14	14	GREEN
16	16	YELLOW
18	18	WHITE

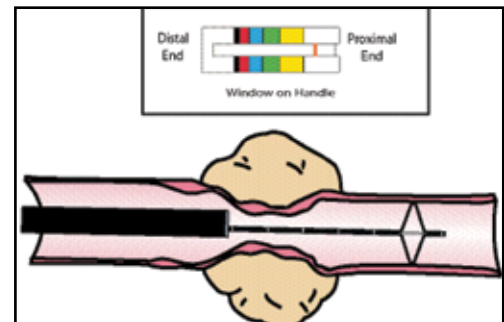
3. Fastställ diametern för normal lumen distalt till förträngningen.

För **AEROSIZER®** genom arbetskanalen i det böjliga eller styva bronkoskopet. När mätningsarmarna har kommit ut genom bronkoskopets distala ände ska du placera mätningsarmarna i ett område med normal lumendiameter. Detta är ett område distalt till stentets mätområde. Med mätningsarmarna i ett område med normal lumendiameter trycker du VARSAMT ihop handtaget tills mätningsarmarna kan ses lätt vidröra lumenväggarna (fig. 2). När den normala lumenvägsdiametern är större än 18 mm bör de helt aktiverade mätningsarmarna inte vidröra lumenväggen och kan användas som en visuell referens för mätning av lumen (fig. 3). Observera färgen (diametern) som visas i handtagsfönstret. När färgen (diametern) har noterats ska du stänga mätningsarmarna genom att varsamt släppa handtaget. Se TABELL 1 för färg-till-diameter-korrelation.

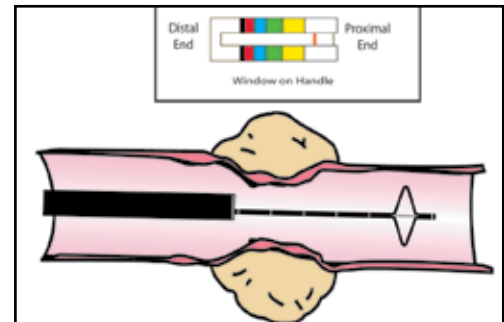
OBS! I exceptionellt stora luftstrupar kan mätningssarmarna eventuellt inte nå lumenväggarna när de är helt aktiverade. I detta fall krävs visuell bedömning av en erfaren kirurg. En normal lumendiameter kan uppskattas genom att du jämför de helt aktiverade mätningssarmarna (18 mm) med en normal lumendiameter.



Figur 1.



Figur 2.

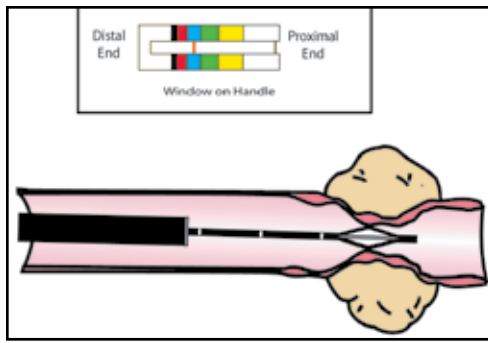


Figur 3.

WARNING: Se till att mätningssarmarna endast vidrör lumenväggen en aning när du observerar färgen som anges i handtagsfönstret. Mätningssarmarna kan generera tillräckligt med kraft mot lumenväggen för att utvidga eller temporärt utvidga vävnaden lokalt.

4. Bestäm lumendiametern vid förträngningen före utvidgning eller avbulkning.

Stäng mätningssarmarna varsamt genom att släppa handtaget. Dra långsamt tillbaka det böjliga eller styva bronkoskopet och **AEROSIZER®** proximalt till det ligger jämnt med den smalaste delen i förträngningen. Tryck VARSAMT ihop handtaget tills mätningssarmarna kan ses lätt vidröra lumenväggarna (fig. 4). Observera färgen (diametern) som visas i handtagsfönstret. När färgen (diametern) har noterats ska du stänga mätningssarmarna genom att varsamt släppa handtaget. Använd samma teknik för att registrera färg (diameter) vid olika ställen inne i förträngningen. Om färgen (diametern) varierar hänvisas läkaren till mätningstabellerna i bruksanvisningen för **AERO®** och **AERO DV®**. Se TABELL 1 för färg-till-diameter-korrelation för **AEROSIZER®**.

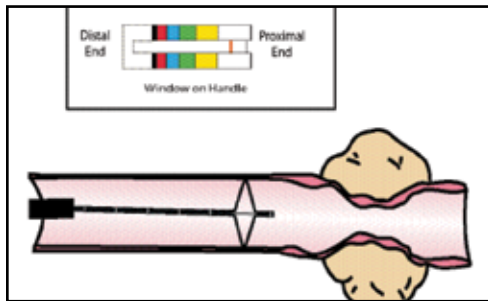


Figur 4.

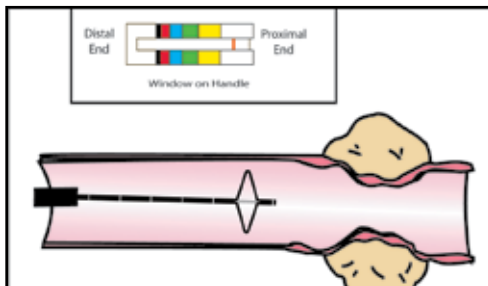
5. Bestäm diameter för normal lumen proximalt till förträngningen.

Stäng mätningsarmarna varsamt genom att släppa handtaget. Dra långsamt tillbaka det böjliga eller styva bronkoskopet och AEROSIZER® proximalt tills mätningsarmarna befinner sig i ett område med normal lumendiameter. Detta är ett område proximalt till målstenområdet. Med mätningsarmarna i ett område med normal lumendiameter trycker du ihop handtaget VARSAMT tills mätningsarmarna kan ses lätt vidröra lumenväggarna (fig. 5). När den normala lumenväggdiametern är större än 18 mm bör de helt aktiverade mätningsarmarna inte vidröra lumenväggen och kan användas som en visuell referens för mätning av lumen (fig. 6). Observera färgen (diametern) som visas i handtagsfönstret. När färgen (diametern) har noterats ska du stänga mätningsarmarna genom att varsamt släppa handtaget. Se TABELL 1 för färg-till-diameter-korrelation.

OBS! I exceptionellt stora luftstrupar kan mätningsarmarna eventuellt inte nå lumenväggarna när de är helt aktiverade. I detta fall krävs visuell bedömning av en erfaren kirurg. En normal lumendiameter kan uppskattas genom att du jämställer de helt aktiverade mätningsarmarna (18 mm) med en normal lumendiameter.



Figur 5.



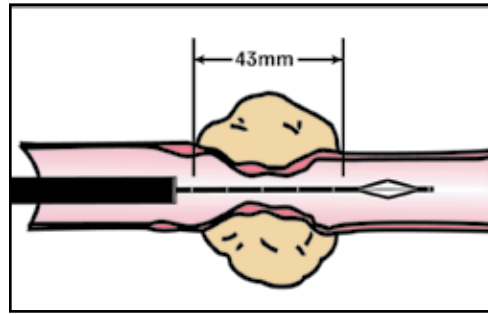
Figur 6.

6. Fastställ förträngningens längd.

Med hjälp av de distala längdmarkörerna.

Med mätningsarmarna stängda och AEROSIZER®-spetsen jämnt med bronkoskopets distala ände för du fram bronkoskopet till förträngningens distala ände. Justera den distala längdmarkören som finns i enhetens distala ände och bronkoskopets distala ände jämnt med förträngningens distala ände. Håll enheten på plats och dra långsamt tillbaka det böjliga eller styva bronkoskopet proximalt genom förträngningen tills bronkoskopets distala ände är jämnt med förträngningens proximala ände. Notera antalet längdmarkörer som passerats på enhetens distala ände medan du drog tillbaka bronkosko-

pet från förträngningens distala ände till dess proximala ände. Varje markör representerar 1 cm (fig. 7).



Figur 7.

Med hjälp av de proximala längdmarkörerna.

Med mätningsarmarna stängda och AEROSIZER®-spetsen jäms med bronkoskopets distala ände, ska du föra fram bronkoskopet till förträngningens distala ände. Rikta in den distala längdmarkören som finns i enhetens distala ände och bronkoskopets distala ände jämnt med AEROSIZER® trakeobronkial enhet för stentval 10 med förträngningens distala ände. Notera den proximala längdmarkör som rikts in mot arbetskanalens proximala ände på bronkoskopet. Håll mätningsenheten på plats och dra långsamt tillbaka bronkoskopet proximalt genom förträngningen tills bronkoskopets distala ände är jämnt med förträngningens proximala ände. Notera antalet längdmarkörer som passerats på enhetens proximala ände medan du drog tillbaka bronkoskopet från förträngningens distala ände till dess proximala ände. Varje markör representerar 1 cm.

7. Borttagning av enheten.

Stäng mätningsarmarna och avlägsna varsamt AEROSIZER® från bronkoskopets arbetskanal.

TABELL 2. Stentdiameterrekommendation

	Healthy Lumen Diameter (mm)	Stricture Diameter	* Recommended Stent Diameter
Trachea	>18	14	dilate or debulk
	>18	16	20
	>18	18	20
	18	12 or less	dilate or debulk
	18	14	18
	18	16	18
	18	18 or less	dilate or debulk
Bronchus	16	12	16
	16	14	16
	16	16 or less	dilate or debulk
	14	10 or less	dilate or debulk
	14	12	14
	12	8 or less	dilate or debulk
	12	10	12
	10	6 or less	dilate or debulk
	10	8	10

* MERIT ENDOTEK™ inser att medicinsk praxis varierar från läkare till läkare och från institution till institution och därför ges tabellerna som ett förslag till riktlinje.

WARNING: Vi rekommenderar inte användning av AERO®-stentar i luftstrupar med en normal lumendiameter större än 20 mm.

8. Val av stent i enlighet med de diametrar och längder som registrerats. Före implantationen av AERO® bör läkaren hänvisa till mätningstabellen (tabell 1) på sidan 5 i bruksanvisningen för AERO®. AERO®-stent bör väljas i enlighet med mätningstabellen och bekräftas med hjälp av noggrann mätteknik, t.ex. CT-skanning, ballonganpassning och visuellt val av storlek en erfaren kirurg.

WARNING: Försök inte placera en AERO®-stent i en förträngning som inte passar in på mätningstabellen i bruksanvisningen för AERO®.

NOGGRANNHETSINTYG

AEROSIZER® har en anordningsnoggrannhet på +1 mm/-0 mm.

FÖRPACKNING OCH ETIKETT

Inspektera AEROSIZER® enheten för stentval och dess förpackning före användning. Bekräfta att enheten motsvarar förpackningsetiketten. Släng och ersätt alla skadade enheter.

FÖRSÖK INTE REPARERA ENHETEN.

Kontakta Merit Customer Service (kundtjänst) på 1-800-356-3748 om förpackningen är skadad eller har öppnats tidigare.

FÖRVARING

Denna enhet får inte utsättas för extrem värme eller fuktighet. Förvara AEROSIZER® i en miljö med normal rumstemperatur.

LEVERANS

AEROSIZER® är en icke-steril medicinsk enhet avsedd för engångsbruk på en patient. AEROSIZER® har en nominell diameter (YD) på 1,6 mm. Införingssystemets arbetslängd är 90 cm. Enhetens totala längd är ca 110 cm. Kontakta MERIT ENDOTEK™ på telefonnumret som anges ovan om du önskar få ytterligare information eller en demonstration.

ENDAST MOT Receipt: OBS! Enligt amerikansk (USA) federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

OBS! AEROSIZER® levereras icke-steril. Använd inte om ytterförpackningen är öppen eller skadad. Varje förpackad enhet är endast avsedd **FÖR ANVÄNDNING TILL EN PATIENT.**

WARNING: Denna enhets säkerhet och effektivitet för bruk i kärlsystemet har inte bestämts.

WARNING: Använd inte denna enhet när AEROSIZER®:s mätningsarmar inte kan verifieras visuellt med ett endoskopiskt synfält. Använd inte denna enhet när AEROSIZER®:s storleksindikator inte kan verifieras visuellt.

WARNING ANGÅENDE ÅTERANVÄNDNING

Får inte återanvändas, rengöras för återanvändning eller omsteriliseras. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller omsterilisering kan nedsätta produktens strukturella integritet och/eller medföra att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller omsterilisering kan också leda till att produkten kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller smittöverföring, bl.a. överföring av infektiös(a) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

GARANTI

MERIT ENDOTEK™, Inc. garanterar att rimlig omsorg har iakttagits vid utformningen och tillverkningen av denna produkt. Denna garanti ersätter och exkluderar alla andra garantier som inte uttryckligen framförs här, såväl uttryckliga som underförstådda, eller underförstådda via lagstiftning eller annat, inklusive, men ej begränsat till, alla underförstådda garantier avseende säljbarhet eller lämplighet. Hantering och förvaring av denna produkt, liksom andra faktorer relaterade till patienten, diagnos, behandling, implantationsprocedurer och övriga frågor som står utanför MERIT ENDOTEK™, Inc:s kontroll påverkar direkt produkten och resultaten som erhålls genom användning av produkten. MERIT ENDOTEK™, Inc:s förpliktelser under denna garanti begränsas till ersättning av produkten, och MERIT ENDOTEK™, Inc. åtar sig inget ansvar för tillfälliga eller följdförluster, skador eller omkostnader som uppstår direkt eller indirekt på grund av användning av denna produkt. MERIT ENDOTEK™, Inc. varken åtar sig eller auktoriserar någon annan person att för dess räkning åta sig något annat eller ytterligare ansvar i förbindelse med denna produkt. MERIT ENDOTEK™, Inc. åtar sig inget ansvar för produkter som återanvänts, rengjorts för återanvändning eller omsteriliseras, och utfärdar inga garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, inklusive bl.a. garantier avseende säljbarhet, lämplighet för avsedd användning, för sådan produkt.

BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET

MERIT ENDOTEK™ AEROSIZER® består af måltagningsarmene, der kan trækkes tilbage, et skaft og et håndtag med tre ringe (en til tommelfingeren de andre to til fingrene). Når håndtaget med de tre ringe trækkes sammen, føres der en stiv wire gennem skaftet, som så åbner måltagningsarmene. Den korrekte **MERIT ENDOTEK™ AERO®** eller **AERO DV®** stentdiametertørrelse bestemmes ved at observere indikationsvinduet på håndtaget, når måltagningsarmene på **AEROSIZER®** får let kontakt med lumens vægge (**AERO®** stentstørrelser 10 mm - 18 mm). For lumenvægdiameter, der er større end 18 mm, kan **AEROSIZER®** hjælpe med at bestemme den nominelle lumenstørrelse ved at aktivere måltagningsarmene helt (18 mm) og visuelt sammenligne dem med den normale lumendiameter. Markørerne er placeret med intervaller på 1 cm i den distale ende af **AEROSIZER®** og i den proksimale ende af **AEROSIZER®** under håndtaget. Den korrekte **MERIT ENDOTEK™ AERO®** eller **AERO DV®** stentlængde bestemmes ved at sammenligne med disse længdemarkører. **AEROSIZER®** er designet til nem sporing gennem arbejdskanalen i et fleksibelt bronkoskop eller gennem et stift bronkoskop (figur 1).

INDIKATIONER FOR BRUG

AEROSIZER® er indiceret til anvendelse ved valg af den korrekte diameter og længde af **AERO® trakeobronkiale** eller **AERO DV®** stenter. Dette er en enhed til en enkelt anvendelse og må kun indsættes midlertidigt i en patient under måltagningsproceduren.

KONTRAINDIKATIONER

MERIT ENDOTEK™ AEROSIZER® stentmåltagningsenheden er kontraindiceret for:

1. Enhver anden anvendelse, der ikke er specificeret i brugervejledningen
2. Genanvendelse

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer omfatter, men er ikke nødvendigvis begrænset til:

PROCEDUREMÆSSIGE KOMPLIKATIONER:

- Komplikationer forbundet med bronkoskopi

YDERLIGERE FORSIGTIGHEDSREGLER OG ADVARSLER

1. **AEROSIZER®** stentmåltagningsenheden skal anvendes med forsigtighed og kun efter nøje overvejelse til patienter, for hvem bronkoskopi er indiceret.
2. Denne enhed er kun beregnet til anvendelse gennem en ≥ 2 mm arbejdskanal i et fleksibelt eller stift bronkoskop. Forsøg ikke at indføre denne enhed i luftvejene alene eller gennem en endotrakealtube eller et indføringshylster.

Hvis enheden forsøges indført i luftvejene alene, kan det potentielt forårsage:

- Afskrabning
- Blødning
- Traume på stemmebånd
- Perforation, ruptur eller laceration af luftveje
- Epistaxis
- Smerter i halsen
- Laryngospasme
- Hæshed

3. Denne enhed er kun beregnet til anvendelse som et sekundært stentmåltagningsværktøj for at understøtte de mere traditionelle metoder til lumenmåling, såsom CT-scanning, ballonmåltagnings og visuel måltagnings af en erfaren operatør.

4. Der må ikke anvendes knækkede eller beskadigede bronkoskoper, da dette kan øge den kraft, der er nødvendig for at aktivere enheden, og kan forårsage aktiveringsfejl eller, at enheden går i stykker.

5. **AEROSIZER®** må ikke trækkes tilbage i bronkoskopet, når måltagningsarmene er åbne. Hvis **AEROSIZER®** trækkes tilbage i bronkoskopet, når måltagningsarmene er åbne, kan det forårsage beskadigelse af både enheden og bronkoskopet. Det kan også forårsage fejl ved aktivering af enheden og/eller adskillelse af enheden. Hvis det er nødvendigt at fjerne enheden før opmåling, skal det sikres, at måltagningsarmene er lukkede.

FORSIGTIG: Hvis enheden er beskadiget fjernes den og den må ikke bruges. Hvis enheden er beskadiget og ikke kan fjernes fra bronkoskopet, kan enheden og bronkoskopet fjernes som en samlet enhed.

6. **AEROSIZER®** må ikke drejes, når måltagningsarmene er åbne. Hvis **AEROSIZER®** drejes, når måltagningsarmene er åbne, kan det forårsage beskadigelse af både enheden og bronkoskopet. Det kan også forårsage fejl ved aktivering af enheden, deformation af enheden og/eller adskillelse af enheden. Hvis det er nødvendigt at fjerne enheden før opmåling, skal det sikres, at måltagningsarmene er lukkede.

ANBEFALET BRUGSANVISNING

1. Find stenose og præ-dilatér, om nødvendigt.

Før et fleksibelt eller stift bronkoskop ind i luftvejene og forbi strikturen. Hvis bronkoskopet ikke kan føres gennem strikturen, dilateres strikturen vha. en ballonkateterdilatator, indtil et bronkoskop kan passere. Hold bronkoskopet forbi strikturen for trin 2.

ADVARSEL: Forsøg ikke at indsætte **AEROSIZER®** hos patienter med stenoser, der ikke kan dilateres tilstrækkeligt til at gøre passagen af et bronkoskop muligt.

2. Sådan læses farveskalavinduet.

Klem håndtaget **FORSIGTIGT** sammen, indtil det ses, at måltagningsarmene rører lumens vægge let. Når den normale lumenvægdiameter er større end 18 mm, vil de helt aktiverede måltagningsarme ikke berøre lumenvæggen og kan anvendes som en visuel reference til måling af lumen. Bemærk farven (diameter) indikeret i vinduet på håndtaget. Se TABEL 1 for farve-til-diameter-korrelation og TABEL 2 for anbefalet stent-diameterplacering.

TABEL 1. **MERIT ENDOTEK™ AEROSIZER®** Stentmåltagningstabel

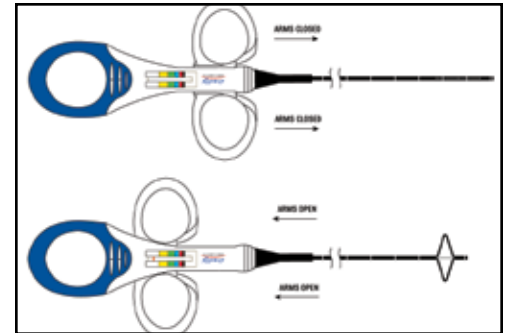
SCALE	DIAMETER (mm)	COLOR AT DISTAL END OF WINDOW
8	8	BLACK
10	10	RED
12	12	BLUE
14	14	GREEN
16	16	YELLOW
18	18	WHITE

3. Bestem diameteren for den normale lumen distalt for strikturen.

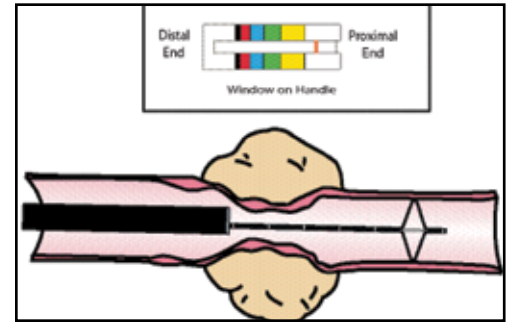
Indsæt **AEROSIZER®** gennem arbejdskanalen i det fleksible eller stive bronkoskop. Når måltagningsarmene er kommet ud af bronkoskopets distale ende, lokaliseres måltagningsarmene i et område med normal lumendiameter. Dette er et område distalt for stentmålstedet. Med måltagningsarmene placeret i et område med normal lumendiameter klemmes håndtaget **FORSIGTIGT**, indtil det ses, at måltagningsarmene berører lumenvæggene let (figur 2). Når den normale lumenvægdiameter er større end 18 mm, vil de helt aktiverede

måltagningsarme ikke berøre lumenvæggen og kan anvendes som en visuel reference til måling af lumen (figur 3). Bemærk farven (diameter) indikeret i vinduet på håndtaget. Når farven (diameter) er blevet noteret, lukkes måltagningsarmene ved forsigtigt at give slip på håndtaget. Se TABEL 1 for farve-til-diameter-korrelation.

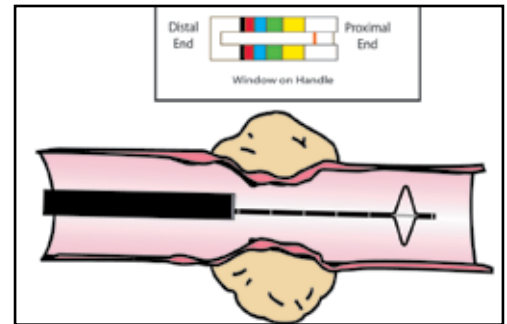
FORSIGTIG: For meget store tracheae kan måltagningsarmene måske ikke nå lumens vægge, når de er helt aktiverede. Hvis dette er tilfældet er visuelt måltagnings af en erfaren operatør påkrævet. Den normale lumendiameter kan skønnes ved at sammenligne de helt aktiverede måltagningsarme (18 mm) med den normale lumendiameter.



Figur 1.



Figur 2.

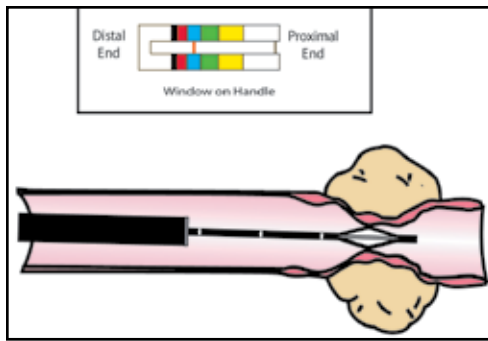


Figur 3.

ADVARSEL: Sørg for, at måltagningsarmene kun berører lumenvæggen let, når farven i vinduet på håndtaget observeres. Måltagningsarmene kan overføre nok kraft til lumenvæggen til at udvide eller midlertidigt dilaterer vævet lokalt.

4. Bestem lumens diameter ved strikturen før dilatation eller fjernelse af væv.

Luk måltagningsarmene ved forsigtigt at give slip på håndtaget. Træk langsomt det fleksible eller stive bronkoskop og **AEROSIZER®** proksimalt tilbage, indtil det er på linje med den mest indsnævrede del af strikturen. Klem håndtaget **FORSIGTIGT** sammen, indtil det ses, at måltagningsarmene rører lumens vægge let (figur 4). Bemærk farven (diameter) indikeret i vinduet på håndtaget. Når farven (diameter) er blevet noteret, lukkes måltagningsarmene ved forsigtigt at give slip på håndtaget. Anvend samme teknik til at registrere farve (diameter) forskellige steder inden i strikturen. Hvis farven (diameter) varierer, skal lægen se måltagningsstabellerne i brugsanvisningerne til **AERO®** og **AERO DV®**. Se TABEL 1 for **AEROSIZER®** farve-til-diameter-korrelation.

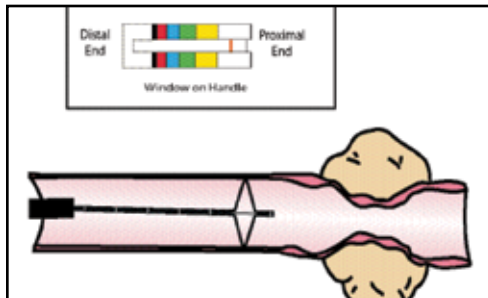


Figur 4.

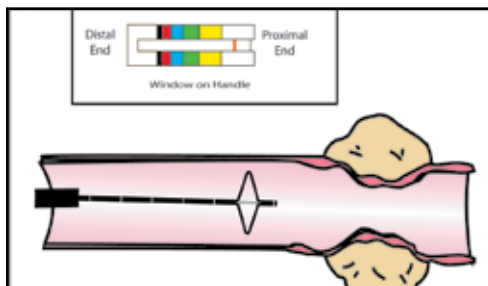
5. Bestem den normale lumens diameter Proksimalt for strikturen.

Luk måltagningsarmene ved forsigtigt at give slip på håndtaget. Træk langsomt det fleksible eller stive bronkoskop og AEROSIZER® proksimalt tilbage, indtil måltagningsarmene befinder sig i et område med normal lumendiameter. Dette er et område proksimalt for stentmålstedet. Med måltagningsarmene placeret i et område med normal lumendiameter klemmes håndtaget FORSIGTIGT, indtil det ses, at måltagningsarmene berører lumenvæggene let (figur 5). Når den normale lumenvægdiameter er større end 18 mm, vil de helt aktiverede måltagningsarme ikke berøre lumenvæggen og kan anvendes som en visuel reference til måling af lumen (figur 6). Bemærk farven (diameter) indikeret i vinduet på håndtaget. Når farven (diameter) er blevet noteret, lukkes måltagningsarmene ved forsigtigt at give slip på håndtaget. Se TABEL 1 for farve-til-diameter-korrelation.

FORSIGTIG: For meget store tracheae kan måltagningsarmene måske ikke nå lumens vægge, når de er helt aktiverede. Hvis dette er tilfældet er visuelt måltagningsarmene af en erfaren operatør påkrævet. Den normale lumendiameter kan skønnes ved at sammenligne de helt aktiverede måltagningsarme (18 mm) med den normale lumendiameter.



Figur 5.



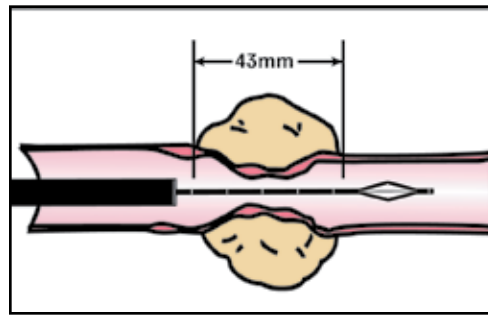
Figur 6.

6. Bestem strikturens længde.

Sådan anvendes de distale længdemarkører.

Med måltagningsarmene lukkede og AEROSIZER® spidsen på linje med bronkoskopets distale ende, fremføres bronkoskopet til strikturens distale ende. Ret den distale længdemarkør, der befinder sig i den distale ende af enheden, og den distale ende af bronkoskopet ind med den distale ende af strikturen. Mens enheden holdes stationær trækkes det fleksible eller stive bronkoskop langsomt tilbage proksimalt gennem strikturen, indtil den distale ende af bronkoskopet er på linje med den proksimale ende af strikturen. Bemærk antallet af længde-

markører, der passerer på den distale ende af enheden, mens bronkoskopet trækkes tilbage fra den distale ende af strikturen til den proksimale ende af strikturen. Hver markør repræsenterer 1 cm (figur 7).



Figur 7.

Sådan anvendes de proksimale længdemarkører.

Med måltagningsarmene lukkede og AEROSIZER® spidsen på linje med bronkoskopets distale ende, fremføres bronkoskopet til strikturens distale ende. Ret den distale længdemarkør, der befinder sig i den distale ende af enheden, og den distale ende af bronkoskopet jævnt AEROSIZER® trakeobronkiale stent-måltagningsenhed 10 ind med den distale ende af strikturen. Bemærk den proksimale længdemarkør, der er rettet ind med den proksimale ende af bronkoskopets arbejdskanal. Mens måltagningsenheden holdes stationær trækkes bronkoskopet langsomt tilbage proksimalt gennem strikturen, indtil den distale ende af bronkoskopet er på linje med den proksimale ende af strikturen. Bemærk antallet af længdemarkører, der passerer på den proksimale ende af enheden, mens bronkoskopet trækkes tilbage fra den distale ende af strikturen til den proksimale ende af strikturen. Hver markør repræsenterer 1 cm.

7. Fjernelse af enheden.

Luk måltagningsarmene og fjern forsigtigt AEROSIZER® fra bronkoskopets arbejdskanal.

TABEL 2. Stentdiametere anbefaling

	Healthy Lumen Diameter (mm)	Stricture Diameter	* Recommended Stent Diameter
Trachea	>18	14	dilate or debulk
	>18	16	20
	>18	18	20
	18	12 or less	dilate or debulk
	18	14	18
	18	16	18
	18	18 or less	dilate or debulk
	18	12	18
Bronchus	14	10 or less	dilate or debulk
	14	12	14
	12	8 or less	dilate or debulk
	12	10	12
	10	6 or less	dilate or debulk
	10	8	10

* MERIT ENDOTEK™ anerkender, at den medicinske praksis varierer fra læge til læge og institution til institution; tabellerne ovenfor er derfor kun givet som en eventuel retningslinje.

ADVARSEL: Det frarådes at anvende AERO® stent i tracheae med en normal lumendiameter, der måler mere end 20 mm.

8. Måltagningsarmene af stenten fra de registrerede diameter og længder. Før implantationen af AERO®, skal lægen se måltagningsarmene (tabel 1) på side 5 i brugsanvisningen til AERO®. AERO® stenten skal have en størrelse, der passer med måltagningsarmene, og dette skal bekræftes vha. nøjagtige måleteknikker såsom CT-scanning, ballonmåltagningsarm og visuel måltagningsarm af en erfaren operatør.

ADVARSEL: Forsøg ikke at anbringe en AERO® stent i en striktur, der ikke er i overensstemmelse med måltagningsarmene i brugsanvisningen til AERO®.

NØJAGTIGHEDSERKLÆRING

AEROSIZER® har en enhedsnøjagtighed på +1 mm/-0 mm.

EMBALLAGE OG ETIKETTERING

Undersøg om AEROSIZER® stentmåltagningsenheden og emballagen er beskadiget for anvendelse. Bekræft, at enheden er i overensstemmelse med emballagens etiket. Bortskaf og udskift eventuelt beskadigede enheder.

FORSØG IKKE AT REPARERE DEN.

Kontakt Merit Customer Service på 1-800-35-MERIT (1-800-356-3748), hvis pakken er blevet åbnet eller beskadiget.

OPBEVARING

Denne anordning må ikke eksponeres over for forhold med ekstrem varme og fugtighed. Opbevar AEROSIZER® i et miljø med normal stuetemperatur.

LEVERING

AEROSIZER® er en medicinsk, ikke-steril enhed til engangsbrug på en enkelt patient. AEROSIZER® har en nominel diameter (udvendig diameter) på 1,6 mm. Indføringssystemets arbejds længde er 90 cm. Enhedens samlede længde er ca. 110 cm. For at få flere oplysninger eller for at arrangere en demonstration, kontaktes MERIT ENDOTEK™ på det telefonnummer, som er vist ovenfor.

Rx Only: FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lov må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordning.

FORSIGTIG: AEROSIZER® leveres ikke-steril. Produktet må ikke anvendes, hvis den udvendige emballage er åben eller beskadiget. Hver pakket enhed er kun beregnet til BRUG PÅ EN ENKELT PATIENT.

ADVARSEL: Sikkerheden og effekten af denne anordning til brug i det vaskulære system er ikke påvist.

ADVARSEL: Anvend ikke denne enhed, når AEROSIZER® måltagningsarmene ikke kan verificeres visuelt med et endoskopisk synsfelt. Denne enhed må ikke anvendes, når AEROSIZER® størrelsesindikatoren ikke kan verificeres visuelt.

SIKKERHEDSMEDDELELSE OM GENBRUG

Må ikke genbruges, ombearbejdes eller resteriliseres. Genbrug, ombearbejdning, eller resterilisation kan kompromittere den strukturelle integritet af instrumentet og/eller føre til svigt af instrumentet, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, ombearbejdning eller resterilisation kan også åbne risiko for kontamination af instrumentet og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, såsom for eksempel overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontamination af instrumentet kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.

GARANTI

MERIT ENDOTEK™, Inc. garanterer, at der er blevet udvist rimelig omhu i designet og fremstillingen af denne enhed. Denne garanti træder i stedet for og ekskluderer alle andre garantier, som ikke udtrykkeligt er fremsat heri, uanset om de er udtrykte eller underforståede af lovgivningen eller på anden måde, herunder, men ikke begrænset til, enhver underforstået garanti vedrørende salgbarhed eller egnethed. Håndtering og opbevaring af denne anordning samt andre faktorer, der vedrører patienten, diagnosen, behandlingen, implantationsindgrebet og andre forhold, der er uden for MERIT ENDOTEK™, Inc.'s kontrol, kan direkte påvirke anordningen og resultaterne, der opnås ved dens anvendelse. MERIT ENDOTEK™, Inc.'s forpligtelse i henhold til denne garanti begrænses til enhedens udskiftning; og MERIT ENDOTEK™ er ikke ansvarlig for tilfældigt tab eller følgetab, beskadigelse eller udgifter opstået direkte eller indirekte ved denne enheds anvendelse. MERIT ENDOTEK™ påtager sig hverken selv eller autoriserer nogen anden person til at påtage sig nogen anden forpligtelse eller ansvar i forbindelse med denne anordning. MERIT ENDOTEK™ er ikke ansvarlig for anordninger, der bliver genanvendt, omforarbejdet eller resteriliseret og giver ingen garantier, hverken udtrykte eller underforståede, inklusive, men ikke begrænset til, salgbarhed eller egnethed til det tilsigtede formål, hvad angår sådanne anordninger.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το **MERIT ENDOTEK™ AEROSIZER®** αποτελείται από τους πτυσσόμενους βραχίονες μεγέθους, έναν άξονα και μια λαβή με τρεις δακτυλίους (έναν για τον αντίχειρα και τους άλλους δύο για τα δάκτυλα). Όταν συσταλεί η λαβή των τριών δακτυλίων, τραβιέται ένα άκαμπτο σύρμα μέσω του άξονα, το οποίο με τη σειρά του ανοίγει τους βραχίονες καθορισμού μεγέθους. Η κατάλληλη διάμετρος στεντ **MERIT ENDOTEK™ AERO®** ή **AERO DV®** καθορίζεται παρατηρώντας το παράθυρο ενδείξεων που βρίσκεται στη λαβή όταν οι βραχίονες καθορισμού μεγέθους του **AEROSIZER®** ακουμπήσουν ελαφρώς τα τοιχώματα του αυλού (μεγέθη στεντ **AERO®** 10mm - 18mm). Για διαμέτρους τοιχώματος αυλού μεγαλύτερες από 18mm, το **AEROSIZER®** μπορεί να βοηθήσει στον καθορισμό του ονομαστικού μεγέθους του αυλού ενεργοποιώντας πλήρως του βραχίονες καθορισμού μεγέθους (18mm) και συγκρίνοντάς τους οπτικά στην κανονική διάμετρο αυλού. Οι δείκτες παρέχονται σε βήματα του 1εκ στο περιφερικό άκρο του **AEROSIZER®** και στο κεντρικό άκρο του **AEROSIZER®** κάτω από τη λαβή. Το κατάλληλο μήκος του στεντ **MERIT ENDOTEK™ AERO®** ή **AERO DV®** καθορίζεται ανατρέχοντας σε αυτούς τους δείκτες μήκους. Το **AEROSIZER®** έχει σχεδιαστεί για εύκολη παρακολούθηση μέσω του καναλιού εργασίας ή ενός εύκαμπτου βρογχοσκοπίου ή μέσω ενός άκαμπτου βρογχοσκοπίου (Εικόνα 1).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το **AEROSIZER®** ενδείκνυται για χρήση στην επιλογή της κατάλληλης διαμέτρου και του μήκους των **τραχειοβρογχικών AERO®** ή **AERO DV®** στεντ. Η συσκευή αυτή προορίζεται για μια χρήση και επιτρέπεται να εισαχθεί μόνο προσωρινά στον ασθενή, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας καθορισμού μεγέθους.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή καθορισμού μεγέθους στεντ **MERIT ENDOTEK™ AEROSIZER®** αντενδείκνυται για:

1. Οποιαδήποτε άλλη χρήση δεν καθορίζεται στις Ενδείξεις χρήσης
2. Δεύτερη χρήση

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, τα εξής:

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ:

- Επιπλοκές που σχετίζονται με τη βρογχοσκόπηση

ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Η συσκευή καθορισμού μεγέθους στεντ **AEROSIZER®** πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και μόνο μετά από προσεκτική εξέταση σε ασθενείς στους οποίους ενδείκνυται η βρογχοσκόπηση.

2. Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση μέσω ενός καναλιού εργασίας $\geq 2\text{mm}$ ενός εύκαμπτου ή άκαμπτου βρογχοσκοπίου. Μην επιχειρήσετε να εισάγετε από μόνη της αυτήν τη συσκευή στην αναπνευστική οδό ή μέσω ενός ενδοτραχειακού σωλήνα ή ενός θηκαριού εισαγωγής.

Εάν επιχειρήσετε να εισάγετε τη συσκευή από μόνη της μέσα στην αναπνευστική οδό, μπορεί να προκαλέσει πιθανώς:

- Εκδορά
- Αιμορραγία
- Τραυματισμό των φωνητικών χορδών
- Διάτρηση, φθορά ή εκδορά της αναπνευστικής οδού
- Επίσταξη
- Πόνο στο λαϊμό
- Λαρυγγόσπασμο
- Βραχνάδα

3. Αυτή η συσκευή προορίζεται μόνο για χρήση ως βοηθητικό εργαλείο καθορισμού μεγέθους του στεντ για την υποστήριξη πιο παραδοσιακών μεθόδων μέτρησης του αυλού, όπως τομογραφία, καθορισμό μεγέθους μπαλονιού και οπτικού καθορισμού μεγέθους από έμπειρο χειριστή.

4. Μην χρησιμοποιήσετε στραβωμένο ή κατεστραμμένο βρογχοσκόπιο καθώς μπορεί να αυξηθεί η δύναμη που απαιτείται για την ενεργοποίηση της συσκευής και μπορεί να προκληθεί σφάλμα ενεργοποίησης ή σπάσιμο της συσκευής.

5. Μην αποσύρετε το **AEROSIZER®** πίσω μέσα στο βρογχοσκόπιο όταν είναι ανοικτοί οι βραχίονες καθορισμού μεγέθους. Η απόσυρση του **AEROSIZER®** πίσω μέσα στο βρογχοσκόπιο όταν είναι

ανοικτοί οι βραχίονες καθορισμού μεγέθους μπορεί να προκαλέσουν ζημιά τόσο στη συσκευή όσο και στο βρογχοσκόπιο. Μπορεί επίσης να προκληθεί σφάλμα ενεργοποίησης της συσκευής και/ή διαχωρισμός της συσκευής. Εάν είναι απαραίτητη η αφαίρεση της συσκευής πριν από τη μέτρηση, βεβαιωθείτε πως είναι κλειστοί οι βραχίονες καθορισμού μεγέθους.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά, αφαιρέστε τη συσκευή και μην επιχειρήσετε να την χρησιμοποιήσετε ξανά. Εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά και δεν μπορεί να αφαιρεθεί από το βρογχοσκόπιο, μπορούν να αφαιρεθούν συλλεβδη η συσκευή και το βρογχοσκόπιο.

6. Μην περιστρέψετε το **AEROSIZER®** όταν είναι ανοικτοί οι βραχίονες καθορισμού μεγέθους. Η περιστροφή του **AEROSIZER®** όταν είναι ανοικτοί οι βραχίονες καθορισμού μεγέθους μπορεί να προκαλέσουν ζημιά τόσο στη συσκευή όσο και στο βρογχοσκόπιο. Μπορεί επίσης να προκληθεί σφάλμα ενεργοποίησης της συσκευής, παραμόρφωση της συσκευής και/ή διαχωρισμός της συσκευής. Εάν είναι απαραίτητη η αφαίρεση της συσκευής πριν από τη μέτρηση, βεβαιωθείτε πως είναι κλειστοί οι βραχίονες καθορισμού μεγέθους.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εντοπίστε τη στένωση και προχωρήστε σε προδιαστολή, εάν χρειάζεται.

Περάστε ένα εύκαμπτο ή άκαμπτο βρογχοσκόπιο στην αναπνευστική οδό και πέρα από τη στένωση. Εάν το βρογχοσκόπιο δεν μπορεί να περάσει μέσα από τη στένωση, διαστείλετε τη στένωση χρησιμοποιώντας έναν διαστολέα με καθετήρα με μπαλόνι μέχρι να μπορεί να περάσει το βρογχοσκόπιο. Κρατήστε το βρογχοσκόπιο πέρα από τη στένωση για το Βήμα 2.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε την εισαγωγή του **AEROSIZER®** σε ασθενείς με στενώσεις οι οποίες δεν μπορούν διασταλούν επαρκώς ώστε να επιτρέψουν το πέρασμα του βρογχοσκοπίου.

2. Τρόπος ανάγνωσης του έγχρωμου παραθύρου κλίμακας.

Συμπίεστε ΑΠΑΛΑ τη λαβή μέχρι να δείτε πως οι βραχίονες καθορισμού μεγέθους ακουμπούν ελαφρά στα τοιχώματα του αυλού. Όταν η κανονική διάμετρος του τοιχώματος του αυλού είναι μεγαλύτερη από 18mm οι πλήρως ενεργοποιημένοι βραχίονες καθορισμού μεγέθους δεν θα ακουμπούν στο τοίχωμα του αυλού και μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως οπτική αναφορά για τον καθορισμό του μεγέθους του αυλού. Σημειώστε το χρώμα (τη διάμετρο) που υποδεικνύεται στο παράθυρο της λαβής. Ανατρέξτε στον ΠΙΝΑΚΑ 1 για συσχέτιση του χρώματος με τη διάμετρο και στον ΠΙΝΑΚΑ 2 για συνιστώμενη διάμετρο του στεντ που θα τοποθετηθεί.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1. MERIT ENDOTEK™ AEROSIZER®

Πίνακας καθορισμού μεγέθους στεντ

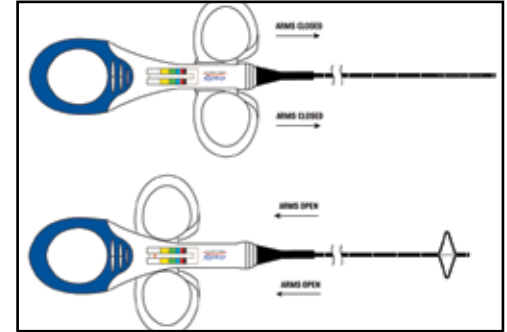
SCALE	DIAMETER (mm)	COLOR AT DISTAL END OF WINDOW
	8	BLACK
	10	RED
	12	BLUE
	14	GREEN
	16	YELLOW
	18	WHITE

3. Καθορίστε τη διάμετρο του κανονικού αυλού περιφερικά στη στένωση.

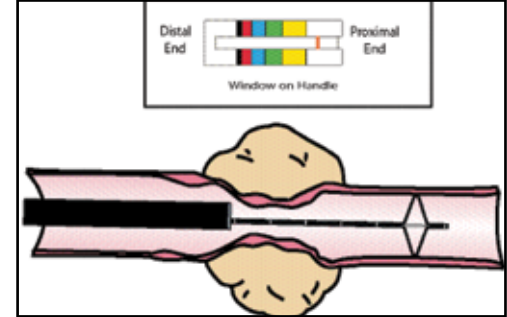
Εισάγετε το **AEROSIZER®** μέσω του καναλιού εργασίας του εύκαμπτου ή άκαμπτου βρογχοσκοπίου. Όταν οι βραχίονες καθορισμού μεγέθους έχουν βγει από το περιφερικό άκρο του βρογχοσκοπίου, εντοπίστε του βραχίονες καθορισμού μεγέθους σε μια περιοχή κανονικής διαμέτρου του αυλού. Αυτή είναι μια περιοχή περιφερικά στο σημείο προορισμού του στεντ. Με τους βραχίονες καθορισμού

μεγέθους να βρίσκονται σε μια περιοχή κανονικής διαμέτρου του αυλού, συμπίεστε ΑΠΑΛΑ τη λαβή μέχρι να δείτε τους βραχίονες καθορισμού μεγέθους να ακουμπούν ελαφρώς στο τοίχωμα του αυλού (Εικόνα 2). Όταν η κανονική διάμετρος του τοιχώματος του αυλού είναι μεγαλύτερη από 18mm οι πλήρως ενεργοποιημένοι βραχίονες καθορισμού μεγέθους δεν θα ακουμπούν στο τοίχωμα του αυλού και μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως οπτική αναφορά για τον καθορισμό του μεγέθους του αυλού (Εικόνα 3). Σημειώστε το χρώμα (τη διάμετρο) που υποδεικνύεται στο παράθυρο της λαβής. Αφού σημειώσετε το χρώμα (τη διάμετρο), κλείστε τους βραχίονες καθορισμού μεγέθους απελευθερώνοντας απαλά τη λαβή. Ανατρέξτε στον ΠΙΝΑΚΑ 1 για συσχέτιση του χρώματος με τη διάμετρο.

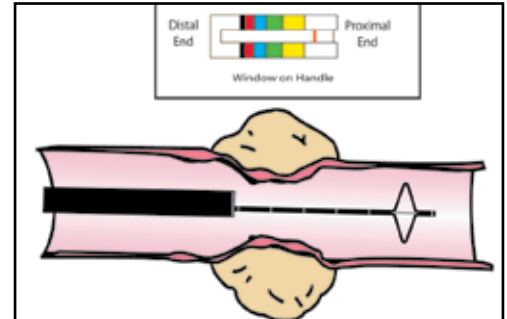
ΠΡΟΣΟΧΗ: Σε εξαιρετικά μεγάλες τραχείες, οι βραχίονες καθορισμού μεγέθους ίσως να μην φτάσουν στα τοιχώματα του αυλού όταν έχουν ενεργοποιηθεί πλήρως. Σε εκείνη την περίπτωση, απαιτείται ο οπτικός καθορισμός του μεγέθους από έναν έμπειρο χειριστή. Η κανονική διάμετρος αυλού μπορεί να υπολογιστεί συγκρίνοντας τους πλήρως ενεργοποιημένους βραχίονες καθορισμού μεγέθους (18mm) με την κανονική διάμετρο του αυλού.



Εικόνα 1.



Εικόνα 2.



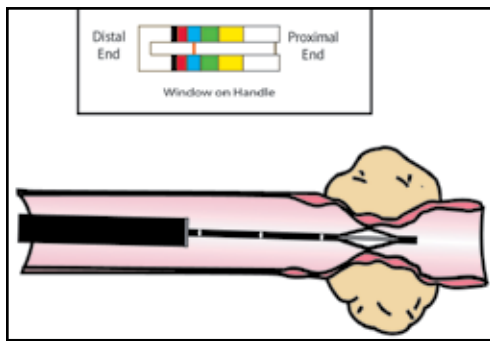
Εικόνα 3.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε πως οι βραχίονες καθορισμού μεγέθους ακουμπούν ελαφρώς μόνο το τοίχωμα του αυλού όταν βλέπετε το χρώμα που υποδεικνύεται στο παράθυρο της λαβής. Οι βραχίονες καθορισμού μεγέθους μπορούν να μεταφέρουν αρκετή ισχύ στο τοίχωμα του αυλού ώστε να επεκτείνουν ή να διαστειλουν προσωρινά τον ιστό τοπικά.

4. Καθορίστε τη διάμετρο του αυλού στη στένωση πριν από τη διαστολή ή την αφαίρεση.

Κλείστε τους βραχίονες καθορισμού μεγέθους απελευθερώνοντας απαλά τη λαβή. Αποσύρετε αργά το εύκαμπτο ή άκαμπτο βρογχοσκόπιο και το **AEROSIZER®** κεντρικά μέχρι να είναι στην ίδια ευθεία με το πιο στενό τμήμα της στένωσης. Συμπίεστε ΑΠΑΛΑ τη λαβή μέχρι να δείτε πως οι βραχίονες καθορισμού μεγέθους ακουμπούν ελαφρά στα τοιχώματα του αυλού (Εικόνα 4). Σημειώστε το χρώμα (τη διάμετρο) που υποδεικνύεται στο παράθυρο της λαβής. Αφού σημειώσετε το χρώμα (τη διάμετρο), κλείστε τους βραχίονες καθορισμού μεγέθους απελευθερώνοντας απαλά τη λαβή. Εφαρμόστε την ίδια τεχνική για την καταγραφή του χρώματος (της διαμέτρου) διάφορες θέσεις στο εσωτερικό της στένωσης. Εάν το χρώμα (η

διάμετρος) διαφέρει, ο γιατρός θα πρέπει να ανατρέξει στους Πίνακες καθορισμού μεγέθους που υπάρχουν στις Οδηγίες χρήσης του AERO® και του AERO DV®. Ανατρέξτε στον ΠΙΝΑΚΑ 1 για συσχέτιση του χρώματος με τη διάμετρο του AEROSIZER®.

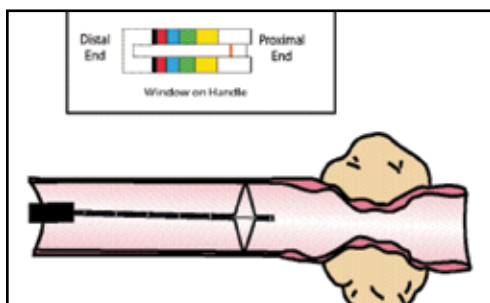


Εικόνα 4.

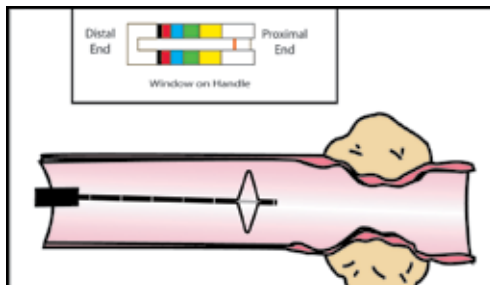
5. Καθορίστε τη διάμετρο του κανονικού αυλού Κεντρικά στη στένωση.

Κλείστε τους βραχίονες καθορισμού μεγέθους απελευθερώνοντας απαλά τη λαβή. Αποσύρετε αργά το εύκαμπτο ή άκαμπτο βρογχοσκόπιο και το AEROSIZER® κεντρικά μέχρι οι βραχίονες καθορισμού μεγέθους να βρισκονται σε μια περιοχή με κανονική διάμετρο αυλού. Αυτή είναι μια περιοχή κεντρικά στο σημείο προσορισμού του στεντ. Με τους βραχίονες καθορισμού μεγέθους να βρίσκονται σε μια περιοχή κανονικής διαμέτρου του αυλού, συμπιέστε ΑΠΑΛΑ τη λαβή μέχρι να δείτε τους βραχίονες καθορισμού μεγέθους να ακουμπούν ελαφρώς το τοίχωμα του αυλού (Εικόνα 5). Όταν η κανονική διάμετρος του τοιχώματος του αυλού είναι μεγαλύτερη από 18mm οι πλήρως ενεργοποιημένοι βραχίονες καθορισμού μεγέθους δεν θα ακουμπούν στο τοίχωμα του αυλού και μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως οπτική αναφορά για τον καθορισμό του μεγέθους του αυλού (Εικόνα 6). Σημειώστε το χρώμα (τη διάμετρο) που υποδεικνύεται στο παράθυρο της λαβής. Αφού σημειώσετε το χρώμα (τη διάμετρο), κλείστε τους βραχίονες καθορισμού μεγέθους απελευθερώνοντας απαλά τη λαβή. Ανατρέξτε στον ΠΙΝΑΚΑ 1 για συσχέτιση του χρώματος με τη διάμετρο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Σε εξαιρετικά μεγάλες τραχειές, οι βραχίονες καθορισμού μεγέθους ίσως να μην φτάσουν στα τοιχώματα του αυλού όταν έχουν ενεργοποιηθεί πλήρως. Σε εκείνη την περίπτωση, απαιτείται ο οπτικός καθορισμός του μεγέθους από έναν έμπειρο χειριστή. Η κανονική διάμετρος αυλού μπορεί να υπολογιστεί συγκρίνοντας τους πλήρως ενεργοποιημένους βραχίονες καθορισμού μεγέθους (18mm) με την κανονική διάμετρο του αυλού.



Εικόνα 5.



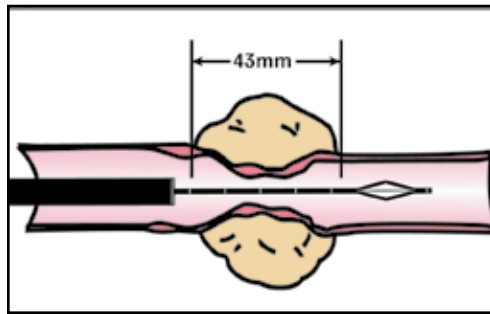
Εικόνα 6.

6. Καθορίστε το μήκος της στένωσης.

Χρήση των περιφερικών δεικτών μήκους.

Με τους βραχίονες καθορισμού μεγέθους κλειστούς και το άκρο του AEROSIZER® στοιχισμένο με το περιφερικό άκρο του βρογχοσκοπίου, προωθήστε το βρογχοσκόπιο στο περιφερικό άκρο της στένωσης. Ευθυγραμμίστε τον περιφερικό δείκτη μήκους που βρίσκεται στο περιφερικό άκρο της συσκευής και το περιφερικό

άκρο του βρογχοσκοπίου ομοίωμα με το περιφερικό άκρο της στένωσης. Ενώ διατηρείτε ακίνητη τη συσκευή, αποσύρετε αργά το εύκαμπτο ή άκαμπτο βρογχοσκόπιο κεντρικά μέσω της στένωσης μέχρι το περιφερικό άκρο του βρογχοσκοπίου να βρίσκεται σε ευθεία με το κεντρικό άκρο της στένωσης. Σημειώστε τον αριθμό των δεικτών μήκους που περάσατε στο περιφερικό άκρο της συσκευής κατά την απόσυρση του βρογχοσκοπίου από το περιφερικό άκρο της στένωσης στο κεντρικό άκρο της στένωσης. Κάθε δείκτης αντιπροσωπεί 1εκ (Εικόνα 7).



Εικόνα 7.

Χρήση των κεντρικών δεικτών μήκους.

Με τους βραχίονες καθορισμού μεγέθους κλειστούς και το άκρο του AEROSIZER® στοιχισμένο με το περιφερικό άκρο του βρογχοσκοπίου, προωθήστε το βρογχοσκόπιο στο περιφερικό άκρο της στένωσης. Ευθυγραμμίστε τον περιφερικό δείκτη μήκους που βρίσκεται στο περιφερικό άκρο της συσκευής και το περιφερικό άκρο του βρογχοσκοπίου ομοίωμα με τη συσκευή AEROSIZER® καθορισμού μεγέθους τραχειοβρογχικού στεντ 10 με το περιφερικό άκρο της στένωσης. Σημειώστε τον κεντρικό δείκτη μήκους που είναι ευθυγραμμισμένος με το κεντρικό άκρο του καναλιού λειτουργίας του βρογχοσκοπίου. Ενώ διατηρείτε ακίνητη τη συσκευή καθορισμού μήκους, αποσύρετε αργά το βρογχοσκόπιο κεντρικά μέσω της στένωσης μέχρι το περιφερικό άκρο του βρογχοσκοπίου να βρίσκεται σε ευθεία με το κεντρικό άκρο της στένωσης. Σημειώστε τον αριθμό των δεικτών μήκους που περάσατε στο κεντρικό άκρο της συσκευής κατά την απόσυρση του βρογχοσκοπίου από το περιφερικό άκρο της στένωσης στο κεντρικό άκρο της στένωσης. Κάθε δείκτης αντιπροσωπεί 1εκ.

7. Αφαίρεση της συσκευής.

Κλείστε τους βραχίονες καθορισμού μεγέθους και αφαιρέστε προσεκτικά το AEROSIZER® από το κανάλι εργασίας του βρογχοσκοπίου.

ΠΙΝΑΚΑΣ 2. Σύσταση για τη διάμετρο του στεντ

	Healthy Lumen Diameter (mm)	Stricture Diameter	* Recommended Stent Diameter
Trachea	>18	14	dilate or debulk
	>18	16	20
	>18	18	20
	18	12 or less	dilate or debulk
	18	14	18
	18	16	18
Bronchus	14	10 or less	dilate or debulk
	14	12	14
	12	8 or less	dilate or debulk
	12	10	12
	10	6 or less	dilate or debulk
	10	8	10

* Η MERIT ENDOTEK™ αναγνωρίζει πως η εφαρμογή της ιατρικής διαφέρει ανάλογα με το γιατρό και το νοσοκομείο και, συνεπώς, οι παραπάνω πίνακες παρέχονται ως προτεινόμενες κατευθυντήριες οδηγίες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν συνιστάται η χρήση ενός στεντ AERO® σε τραχειές με κανονική διάμετρο αυλού που έχει μέγεθος μεγαλύτερο από 20mm.

8. Καθορισμός μεγέθους του στεντ από τις διαμέτρους και τα μήκη που έχουν καταγραφεί. Πριν την εμφύτευση του AERO®, ο γιατρός θα πρέπει να ανατρέξει στον Πίνακα καθορισμού μεγέθους (Πίνακας 1) που βρίσκεται στη σελίδα 5 στις Οδηγίες χρήσης του AERO®. Ο καθορισμός του μεγέθους του στεντ AERO® θα πρέπει να γίνει σύμφωνα με τον Πίνακα καθορισμού μεγέθους και να επιβεβαιωθεί με τη χρήση τεχνικών ακριβούς μέτρησης όπως τομογραφία, καθορισμό μεγέθους με μπαλόνι και οπτικό καθορισμό μεγέθους από έμπειρο χειριστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε ένα στεντ AERO® σε μια στένωση εάν δεν ακολουθείτε τον Πίνακα καθορισμού μεγέθους που βρίσκεται στις Οδηγίες χρήσης του AERO®.

ΔΗΛΩΣΗ ΑΚΡΙΒΕΙΑΣ

Το AEROSIZER® διαθέτει ακρίβεια συσκευής +1mm/-0mm.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΕΤΙΚΕΤΕΣ

Εξετάστε τη συσκευή καθορισμού μεγέθους για στεντ AEROSIZER® και τη συσκευασία για ζημιές πριν από τη χρήση. Επιβεβαιώστε πως η συσκευή αντιστοιχεί στην ετικέτα της συσκευασίας. Απορρίψτε και αντικαταστήστε συσκευές που έχουν υποστεί ζημιές.

ΜΗΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΤΕ ΕΠΙΣΚΕΥΗ.

Επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση πελατών της Merit στο 1-800-35-MERIT (1-800-356-3748) εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή έχει υποστεί ζημιά.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Μην εκθέσετε αυτήν τη συσκευή σε ακραίες συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας. Αποθηκεύετε το AEROSIZER® σε φυσιολογική θερμοκρασία δωματίου.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το AEROSIZER® είναι μια ιατρική συσκευή μιας χρήσης, μη αποστειρωμένη, για έναν ασθενή. Το AEROSIZER® έχει ονομαστική διάμετρο (Ea) 1,6mm. Το λειτουργικό μήκος του συστήματος διαμορφώνεται είναι 90 εκ. Το συνολικό μήκος της συσκευής είναι περίπου 110εκ. Για περισσότερες πληροφορίες ή για να κανονίσετε μια επίδειξη, επικοινωνήστε με την MERIT ENDOTEK™ στον αριθμό που αναφέρεται παραπάνω.

Rx Μόνο: ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ομοσπονδιακός νόμος (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το AEROSIZER® παρέχεται χωρίς αποστείρωση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η εξωτερική συσκευασία του έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Κάθε συσκευασμένη μονάδα προορίζεται **ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ.**

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν έχει επιβεβαιωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτής της συσκευής για χρήση στο αγγειακό σύστημα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή όταν δεν είναι δυνατή η οπτική επαλήθευση των βραχιόνων καθορισμού μεγέθους του AEROSIZER® με ενδοσκοπικό οπτικό πεδίο. Μην χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή όταν η ένδειξη μεγέθους του AEROSIZER® δεν μπορεί να επιβεβαιωθεί οπτικά.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΑΠΟ ΕΚ ΝΕΟΥ ΧΡΗΣΗ

Μην χρησιμοποιείτε ξανά, υποβάλλετε σε εκ νέου επεξεργασία ή εκ νέου αποστείρωση. Η εκ νέου χρήση, εκ νέου επεξεργασία ή εκ νέου αποστείρωση μπορεί να βλάψει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής η οποία, με τη σειρά της, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Η εκ νέου χρήση, η εκ νέου επεξεργασία ή η εκ νέου αποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη στον ασθενή ή διασταυρούμενη μόλυνση, περιλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η MERIT ENDOTEK™, Inc. εγγυάται πως έχει χρησιμοποιηθεί εύλογη φροντίδα στο σχεδιασμό και την κατασκευή αυτής της συσκευής. Αυτή η εγγύηση αντικαθιστά και εξαιρεί κάθε άλλη εγγύηση που δεν αναφέρεται ρητά στην παρουσία, είτε άμεση είτε έμμεση, μέσω της νομοθεσίας ή με άλλο τρόπο, περιλαμβανομένων ενδεικτικά, των έμμεσων εγγυήσεων εμπροσφυμότητας ή καταλληλότητας. Ο χειρισμός και η αποθήκευση αυτής της συσκευής, καθώς και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις διαδικασίες εμφύτευσης και άλλα ζητήματα εκτός του ελέγχου της MERIT ENDOTEK™, Inc. επηρεάζουν άμεσα τη συσκευή και τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από τη χρήση της. Η υποχρέωση της MERIT ENDOTEK™, Inc., σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση, περιορίζεται στην αντικατάσταση αυτής της συσκευής. Η MERIT ENDOTEK™, Inc. δεν θα φέρει καμία ευθύνη για τυχαία ή επακόλουθη απώλεια, ζημιά ή έξοδα που προκύπτουν άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η MERIT ENDOTEK™, Inc. δεν αναλαμβάνει ούτε έχει εξουσιοδοτήσει οποιοδήποτε πρόσωπο να αναλάβει εκ μέρους της οποιαδήποτε άλλη ή συμπληρωματική ευθύνη ή υπευθυνότητα σχετικά με αυτήν τη συσκευή. Η MERIT ENDOTEK™, Inc. δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη αναφορά με συσκευές οι οποίες χρησιμοποιούνται εκ νέου, υπόκεινται σε εκ νέου επεξεργασία ή αποστείρωση και δεν παρέχει καμία εγγύηση, άμεση ή έμμεση, περιλαμβανομένων ενδεικτικά, της εμπροσφυμότητας ή καταλληλότητας για την προοριζόμενη χρήση, αναφορικά με τις εν λόγω συσκευές.



Single Use

CE₀₀₈₆



Manufacturer:

Merit Medical Systems, Inc. South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600 www.merit.com
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

EC REP

Authorized Representative:

Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
European Customer Service by Country: Belgium 0800 729 06; France 0800 91 60 30;
Germany 0800 182 08 71; Ireland 1 800 553 163; Neth. 0800 022 8184; U.K. 0800 973 115

PD-1152 Rev. B

400974001/D ID 121411