

AEROSIZER[®]

Tracheobronchial Stent Sizing Device

**INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
ISTRUZIONI PER L'USO
GEBRUIKSAANWIJZING
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**



AEROSIZER®

Tracheobronchial Stent Sizing Device

DEVICE DESCRIPTION

The **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 **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 **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 **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 ≥ 2 mm 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. **AEROSIZER** Stent Sizing Table

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

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.

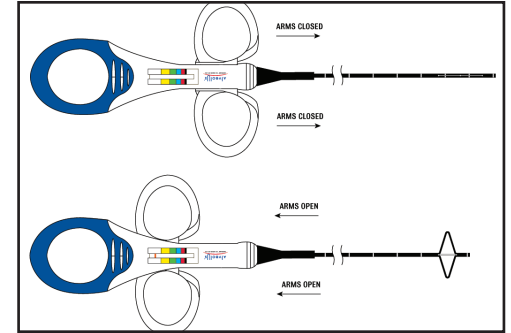


Figure 1.

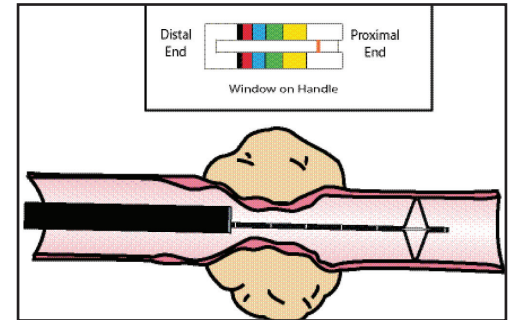


Figure 2.

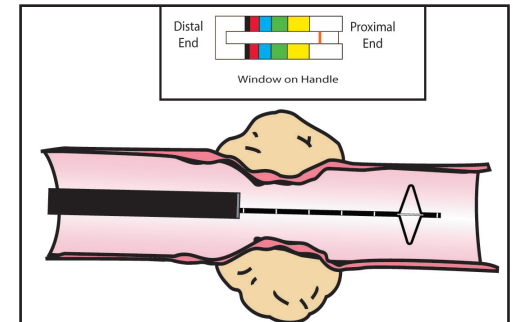


Figure 3.

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.

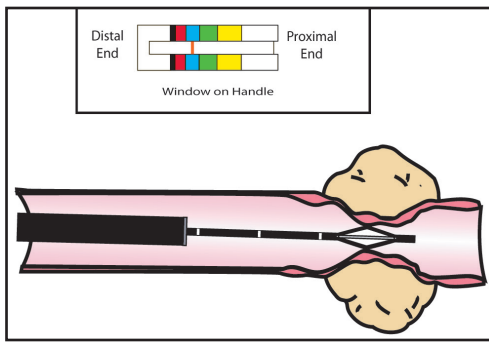


Figure 4.

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.

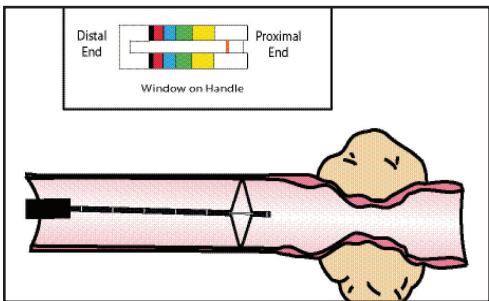


Figure 5.

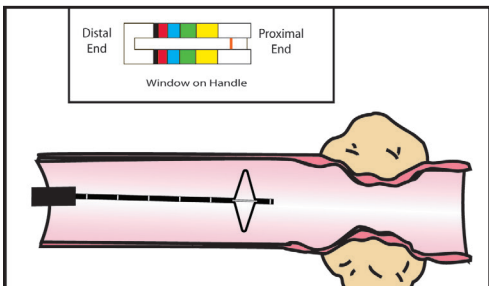


Figure 6.

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).

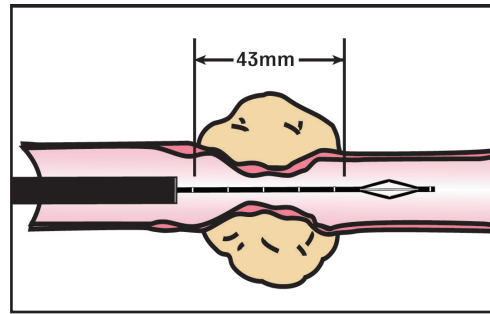


Figure 7.

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. While holding the 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
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

* 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 AEROstent 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 AEROstent 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 AEROstent 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 Medical 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 Medical Systems, Inc. ("Merit") warrants that this device (1) shall materially conform to all drawings, specifications, data sheets, description of goods, package inserts and other materials provided by Merit ("Product Specifications"), as the same may be amended from time to time; and (2) is materially free from defects in materials, workmanship and title; provided that: (a) the device is not modified, changed or altered by anyone other than Merit, (b) the device is used in accordance with all applicable regulatory, state and federal standards and Product Specifications; (c) the device is not subjected to accident, misuse, neglect, unauthorized repair, tampering, refurbishing, reprocessing, re-sterilization, re-use, testing or improper storage by anyone other than Merit; and (d) the nonconformity is not caused by a third party. Technical advice furnished by Merit regarding use of the devices, other than the approved device labeling and this IFU, is provided without warranty, duty, or compensation of any kind, and Merit assumes no obligation or liability therefore, all such advice being given and accepted strictly "AS IS". The devices are not intended for resale. Any resale of the device voids all product warranties, both express and implied. Merit's obligation under this warranty is limited to the replacement of this device, and Merit shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this device. Merit neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. Merit makes no warranties other than those set forth herein, expressed or implied, including but not limited to, merchantability or fitness for intended use, with respect to such device.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif **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 **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 **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 **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 laceration 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. **AEROSIZER**
Tableau de détermination de la taille de l'endoprothèse

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. 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).

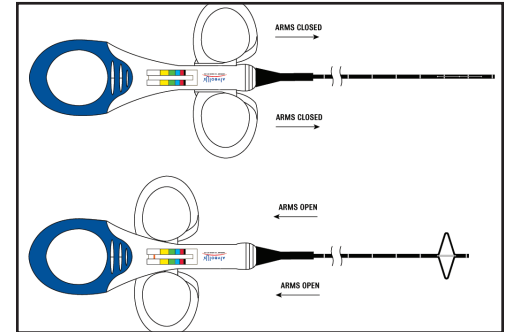


Figure 1.

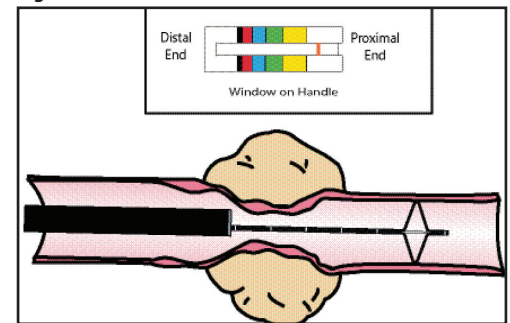


Figure 2.

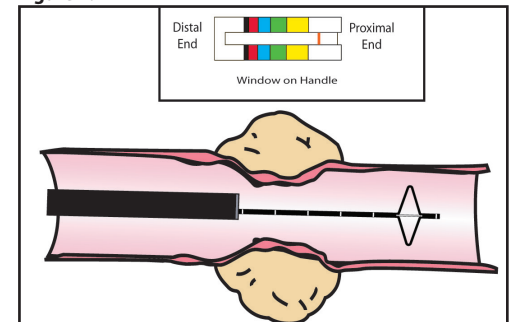


Figure 3.

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 figu-

rant dans le mode d'emploi des endoprothèses AEROet AERO DV. Se reporter au TABLEAU 1 qui indique le diamètre correspondant à la couleur notée sur l'AEROSIZER.

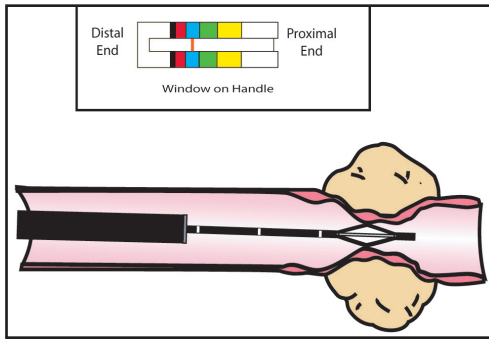


Figure 4.

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).

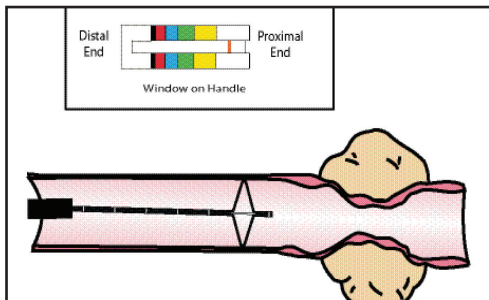


Figure 5.

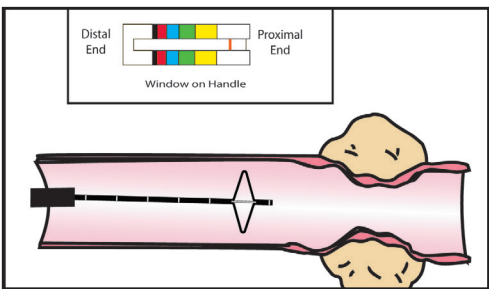


Figure 6.

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).

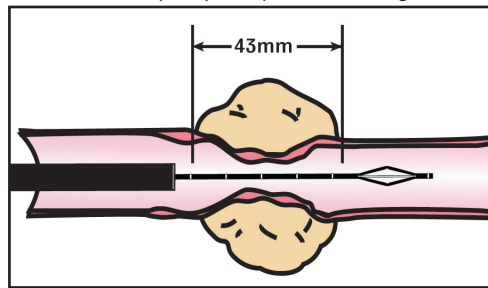


Figure 7.

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.

	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

* Tenant compte du fait que la pratique de la médecine varie d'un médecin et d'un établissement à l'autre, 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.

Contactez 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, contactez Merit Medical 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 Medical Systems, Inc. (« Merit ») garantit que ce dispositif (1) sera matériellement conforme à tous les dessins, caractéristiques techniques, fiches techniques, description des biens, notices d'utilisation et autres documents fournis par Merit (« Spécifications du produit »), tel qu'ils peuvent être modifiés de temps à autre ; et (2) est matériellement exempt de défauts matériels, de fabrication et de titre ; à condition que : (a) le dispositif ne soit pas modifié, changé ou altéré par toute partie autre que Merit, (b) le dispositif soit utilisé conformément à toutes les réglementations, normes nationales et fédérales applicables ainsi qu'aux Spécifications du produit ; (c) le dispositif ne soit pas soumis à un accident, un abus, une négligence, une réparation non autorisée, une altération, une remise à neuf, un retraitement, une restérilisation, une réutilisation, une mise à l'essai ou un stockage inapproprié par toute partie autre que Merit ; et (d) la non-conformité ne soit pas causée par un tiers. Les conseils techniques fournis par Merit concernant l'utilisation des dispositifs, autres que l'étiquetage et le présent mode d'emploi approuvés, sont fournis sans garantie, obligation ou compensation de quelque nature que ce soit, et Merit n'assume aucune obligation ou responsabilité à cet égard, tous ces conseils étant donnés et acceptés strictement « TELS QUELS ». Les dispositifs ne sont pas destinés à être revendus. Toute revente du dispositif annule toute garantie expresse ou implicite du produit. Les obligations de Merit en vertu de la présente garantie se limitent au remplacement de ce dispositif et Merit ne saurait être tenu responsable de toute perte accidentelle ou consécutive, de tout préjudice ou de toute dépense résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. Merit n'assume pas et n'autorise aucune autre personne à assumer en son nom, toute responsabilité supplémentaire en relation avec ce dispositif. Merit ne fournit aucune garantie, expresse ou implicite, autre que celles énoncées dans les présentes, y compris, sans s'y limiter, toute garantie de commercialisation ou d'adaptation à l'usage prévu, en ce qui concerne ledit dispositif.

Dispositivo di misura per stent tracheobronchiali

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo **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 **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 **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 **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 retrarre 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 occorresse 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 occorresse 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 predilatare 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. **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.

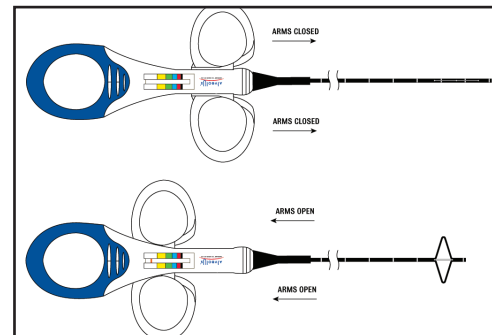


Figura 1.

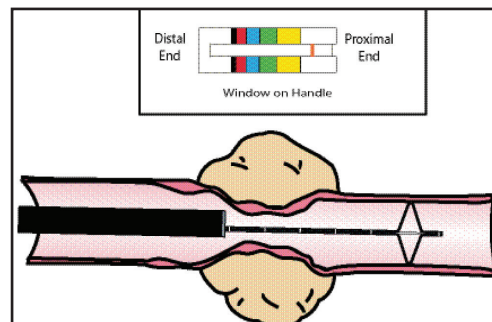


Figura 2.

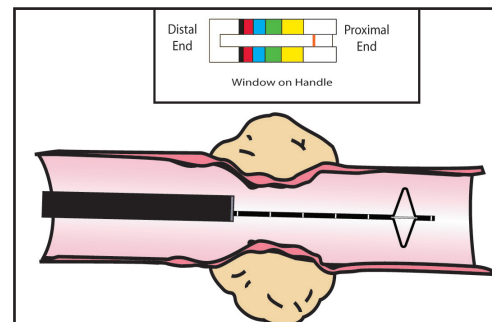
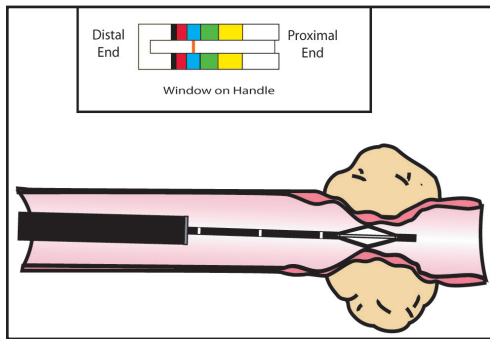


Figura 3.

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 dei dispositivi **AERO** e **AERO DV**. Per la correlazione tra colore e diametro dell'**AEROSIZER**, consultare la TABELLA 1.



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.

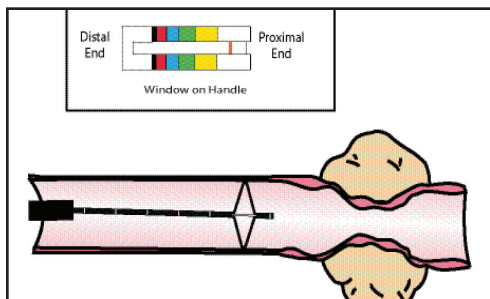


Figura 5.

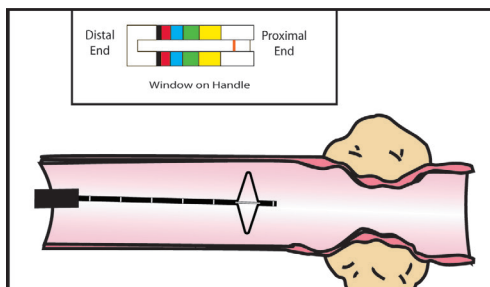


Figura 6.

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).

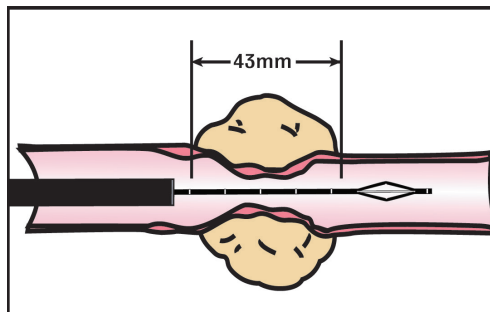


Figura 7.

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
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	

* 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 AERONelle 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 temperatura 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 Medical 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 Medical Systems, Inc. ("Merit") garantisce che questo dispositivo (1) è materialmente conforme a tutti i disegni, specifiche, schede dati, descrizione dei prodotti, foglietti illustrativi e altri materiali forniti da Merit ("Specifiche del prodotto"), e che lo stesso può essere modificato di volta in volta; e (2) è sostanzialmente privo di difetti dei materiali e di fabbricazione e di vizi di titolarità; a condizione che: (a) il dispositivo non sia stato modificato, sostituito o alterato da qualsiasi soggetto diverso da Merit, (b) il dispositivo sia utilizzato in conformità a tutte le disposizioni normative vigenti, statali e federali, e alle Specifiche del prodotto; (c) il dispositivo non sia soggetto a incidenti, uso improprio, negligenza, riparazione non autorizzata, alterazione, rimessa a nuovo, ricondizionamento, risterilizzazione, riutilizzo, test o conservazione impropria effettuati da qualsiasi soggetto diverso da Merit; e (d) la non conformità non sia causata da terzi. La consulenza tecnica fornita da Merit in merito all'uso dei dispositivi, diversa dall'etichettatura approvata del dispositivo e dalle presenti Istruzioni per l'uso, viene fornita senza garanzia, obbligo o compensazione di alcun tipo e Merit non si assume alcun obbligo o responsabilità, pertanto, ogni consulenza di questo tipo viene fornita e accettata rigorosamente "TAL QUALE". I dispositivi non sono destinati alla rivendita. La rivendita del dispositivo invalida tutte le garanzie del prodotto, sia esplicite che implicite. Gli obblighi di Merit in base alla presente garanzia sono limitati alla sostituzione del dispositivo e Merit non sarà responsabile per eventuali perdite, danni o spese incidentali o consequenziali derivate direttamente o indirettamente dall'utilizzo di questo dispositivo. Merit non si assume, né autorizza altre persone ad assumersi per suo conto, alcuna responsabilità aggiuntiva o diversa in relazione a questo dispositivo. Merit non fornisce garanzie diverse da quelle qui definite, espresse o implicite, incluse, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la commerciabilità o l'idoneità all'uso previsto, in relazione a tale dispositivo.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der **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 **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 **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).

GEBRAUCHSHINWEISE

Der **AEROSIZER** ist für die Bestimmung des richtigen Durchmessers und der richtigen Länge von **AEROTracheobronchial** 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 **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.

gen. 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. **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.

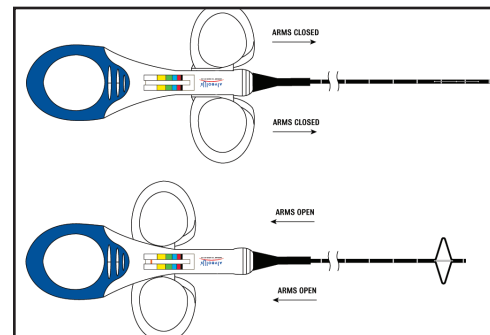


Abb. 1.

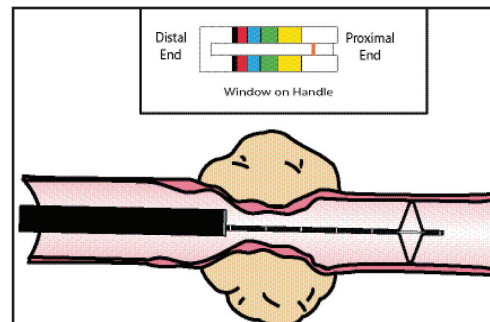


Abb. 2.

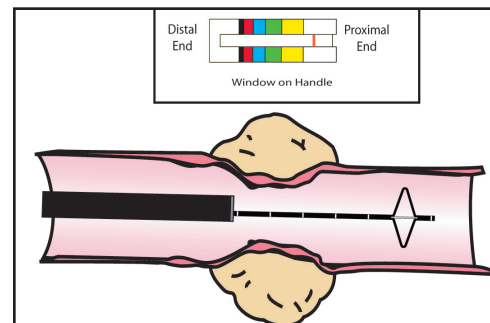
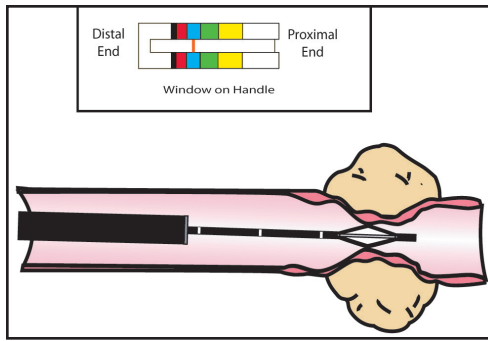


Abb. 3.

WARNUNG: Beim Ablesen der Farbe am Griffenfenster 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 **AEROUND AERO DV** Stents zurückgreifen. TABELLE 1 zeigt die Verbindung zwischen Farbe und Durchmesser für **AEROSIZER** an.



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.

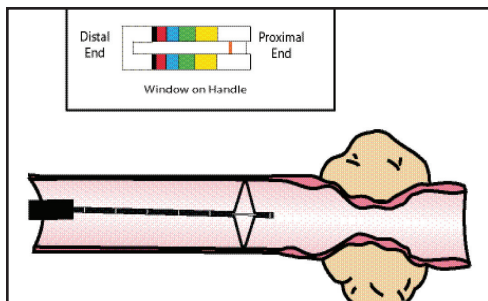


Abb. 5.

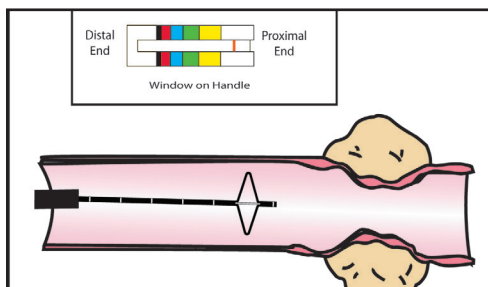


Abb. 6.

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).

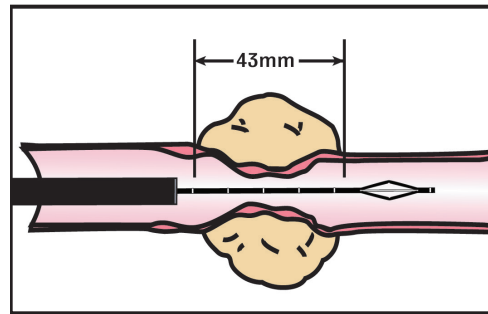


Abb. 7.

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
	16	10 or less	dilate or debulk
Bronchus	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

* 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 einesAEROSTents 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 desAEROSollte der Arzt die Größentabelle (Tabelle 1) auf Seite 5 in derAEROGebrauchsanweisung zurate ziehen. DerAEROSTent 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: KeinenAEROSTent in eine Verengung einführen, der nicht mit den Angaben in der Größentabelle in derAEROGebrauchsanweisung 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 Medical unter der oben angegebenen Telefonnummer, wenn Sie an weiteren Informationen oder einer Produktdemonstration interessiert sind.

NUR NACHVERSCHEIBUNG: 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 resteri- lisiert 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 Medical Systems, Inc. („Merit“) gewährleistet, dass dieses Produkt (1) im Wesentlichen allen Zeichnungen, Spezifikationen, Datenblättern, Produktbeschreibungen, Packungsbeilagen und anderen von Merit bereitgestellten Materialien („Produktspezifikationen“) in der jeweils gültigen Fassung entspricht und (2) im Wesentlichen frei von Material-, Verarbeitungs- und Rechtsmängeln ist; vorausgesetzt, dass: (a) das Produkt von niemand anderem als Merit modifiziert, abgeändert bzw. verändert wird, (b) das Produkt in Übereinstimmung mit allen geltenden behördlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Normen sowie Produktspezifikationen verwendet wird; (c) das Produkt weder Unfall, Missbrauch, Vernachlässigung, nicht autorisierten Reparaturen, Manipulation, Überholung, Aufbereitung, Resterilisation, Wiederverwendung, Prüfung noch unsachgemäßer Lagerung durch andere als Merit ausgesetzt wird; und (d) die Nichtkonformität nicht durch Dritte verursacht wird. Außer der genehmigten Produktkennzeichnung und dieser Gebrauchsanweisung werden sämtliche technischen Hinweise zur Nutzung der Produkte von Merit ohne Garantien, Pflichten oder Entschädigungen jeglicher Art bereitgestellt und Merit übernimmt diesbezüglich auch keine Verpflichtung oder Haftung; alle derartigen Hinweise werden ausschließlich ohne Mängelgewähr („WIE VORGEFUNDEN“) gegeben und akzeptiert. Die Produkte sind nicht für den Wiederverkauf bestimmt. Der Wiederverkauf des Produkts führt zum Erlöschen aller ausdrücklichen und stillschweigenden Produktgarantien. Die Verpflichtung von Merit im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf den Ersatz dieses Produkts und Merit haftet nicht für zufällige oder Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Produkts ergeben. Weder übernimmt Merit weitere zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Verbindung mit diesem Produkt noch ermächtigt es andere Personen, diese für sie zu übernehmen. Merit übernimmt hinsichtlich des Produkts keine Garantien außer den hierin dargelegten, ausdrücklichen oder stillschweigenden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Marktgängigkeit oder Eignung für den vorgesehnen Verwendungszweck.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El **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 **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 **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 **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
- Laringoespasmos
- 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 broncoscopio 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 pre-dilatación 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. **AEROSIZER**
Tabla de calibración de stents

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 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).

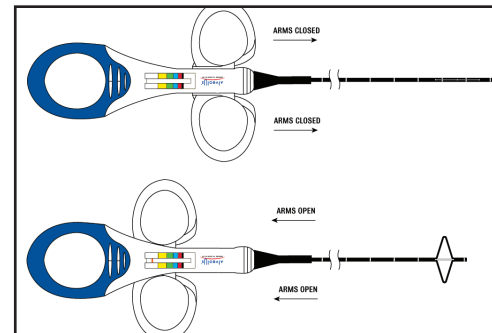


Figura 1.

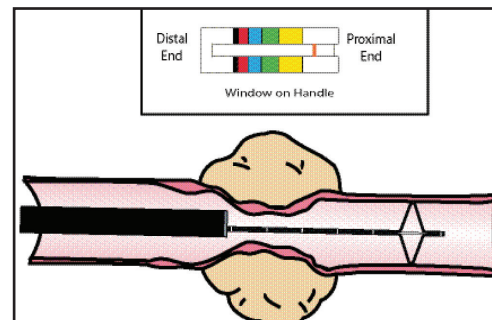


Figura 2.

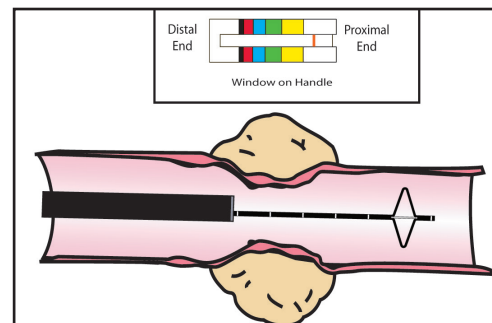


Figura 3.

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.

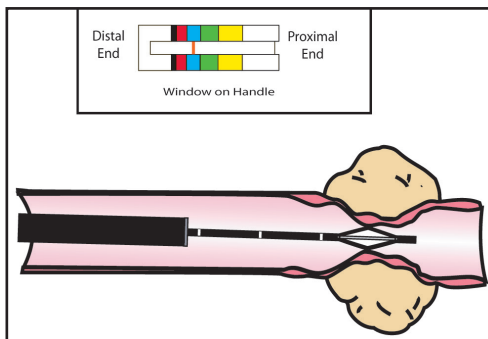


Figura 4.

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).

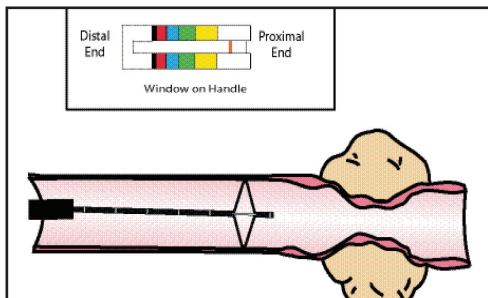


Figura 5.

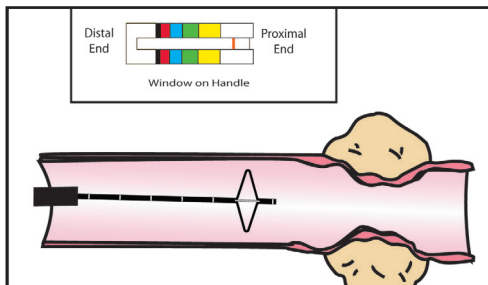


Figura 6.

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).

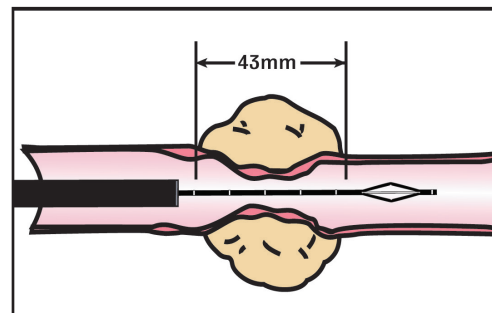


Figura 7.

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
	16	10 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

* 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 Medical, 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 empacutada 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 Medical Systems, Inc. («Merit») garantiza que este dispositivo (1) cumplirá sustancialmente con todos los dibujos, especificaciones, hojas de datos, descripción de los productos, prospectos y otros materiales proporcionados por Merit («Especificaciones del producto»), con las ocasionales enmiendas que este pueda tener; y (2) está materialmente libre de defectos en los materiales, mano de obra y título; siempre que: (a) el dispositivo no sea modificado, cambiado o alterado por ninguna persona, a excepción de Merit; (b) el dispositivo se utilice de acuerdo con todos los estándares regulatorios, estatales y federales y las especificaciones del producto; (c) el dispositivo no esté sujeto a accidentes, uso indebido, negligencia, reparación no autorizada, manipulación, restauración, reprocesamiento, reesterilización, reutilización, pruebas o almacenamiento inadecuado por parte de ninguna persona, a excepción de Merit; y (d) la no conformidad no sea causada por un tercero. El asesoramiento técnico proporcionado por Merit con respecto al uso de los dispositivos, que no sea el etiquetado aprobado del dispositivo y estas instrucciones de uso, se proporciona sin garantía, deber ni compensación de ningún tipo, y Merit no asume ninguna obligación ni responsabilidad, por consiguiente, y todo dicho asesoramiento se proporciona y acepta estrictamente «TAL CUAL». Los dispositivos no están diseñados para la reventa. Cualquier reventa del dispositivo anula todas las garantías del producto, tanto expresas como implícitas. La obligación de Merit en virtud de esta garantía se limita al reemplazo de este dispositivo, y Merit no se responsabilizará por ninguna pérdida, daño o gasto imprevisto o derivado que surja del uso de este dispositivo, directa o indirectamente. Merit no asume ni autoriza a ninguna persona a asumir en su nombre ninguna responsabilidad adicional en relación con este dispositivo. Merit no otorga ninguna garantía que no sean las establecidas en el presente, expresas o implícitas, lo que incluye, entre otras, la comerciabilidad o la idoneidad para el uso previsto, con respecto a dicho dispositivo.

AEROSIZER™ Portuguese

Dispositivo de Medição de Stent Traqueobrônquico

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O **AEROSIZER da** 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 Sten **AERO™** ou **AERO DV™ da** 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** 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 **AEROTracheobronchial** 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** 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 (≥) 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 um 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**
Tabela de medição do stent

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 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.

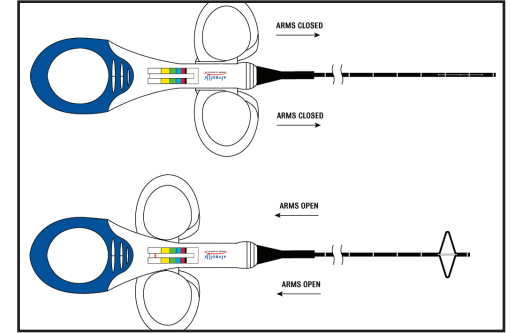


Figura 1.

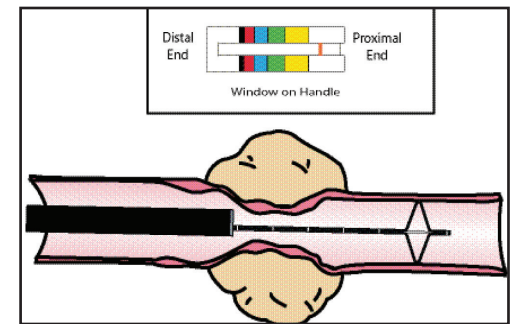


Figura 2.

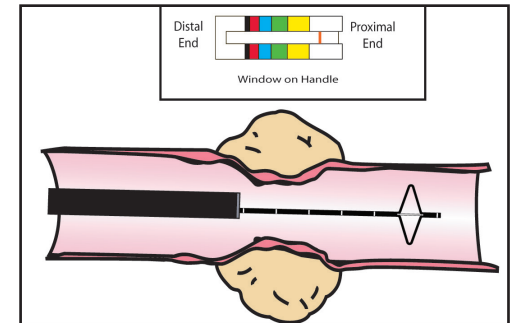


Figura 3.

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**.

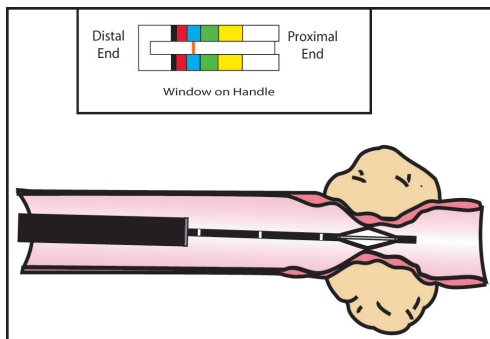


Figura 4.

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 (Figura 5). 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 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.

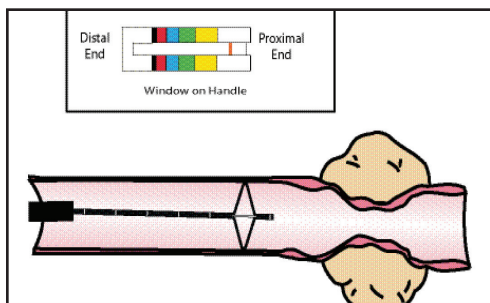


Figura 5.

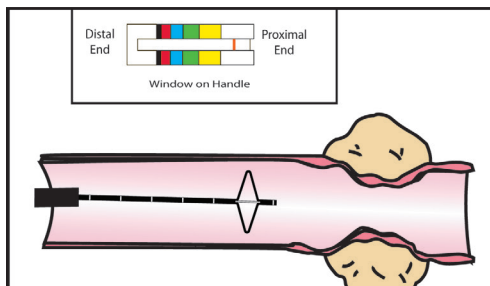


Figura 6.

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).

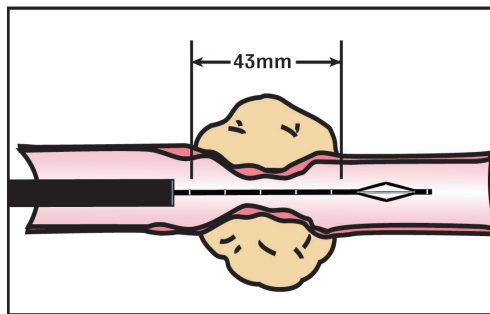


Figura 7.

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
	16	10 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

A 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, inspecione 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 Medical 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, processe 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 Medical Systems, Inc. ("Merit") garante que este dispositivo (1) está materialmente em conformidade com todos os desenhos, especificações, fichas de dados, descrição de bens, folhetos informativos e outros materiais fornecidos pela Merit ("Especificações do produto"), com as alterações que lhe forem introduzidas periodicamente; e (2) está materialmente livre de defeitos nos materiais, de mão de obra e de propriedade; desde que: (a) o dispositivo não seja modificado, alterado ou modificado por qualquer outra entidade que não a Merit, (b) o dispositivo seja utilizado em conformidade com todas as normas regulamentares, estatais e federais aplicáveis e com as Especificações do Produto; (c) o dispositivo não seja sujeito a acidente, utilização indevida, negligência, reparação não autorizada, adulteração, restauro, reprocessamento, reesterilização, reutilização, testes ou armazenamento inadequado por qualquer outra pessoa que não a Merit; e (d) a não conformidade não seja causada por terceiros. O aconselhamento técnico fornecido pela Merit relativamente à utilização dos dispositivos, para além da rotulagem aprovada do dispositivo e destas instruções de utilização, são fornecidos sem garantia, dever ou compensação de qualquer tipo, e a Merit não assume qualquer obrigação ou responsabilidade por esse facto, pelo que todo este aconselhamento será dado e aceite estritamente "TAL COMO PROVIDENCIADO". Os dispositivos se destinam a revenda. Qualquer revenda do dispositivo anula todas as garantias do produto, tanto expressas como implícitas. A obrigação da Merit ao abrigo desta garantia está limitada à substituição deste dispositivo e a Merit não será responsável por qualquer perda, dano ou despesa accidental ou consequente, direta ou indiretamente resultante da utilização deste dispositivo. A Merit não assume, nem autoriza que qualquer outra pessoa assumam em seu nome, qualquer outra garantia ou responsabilidade adicional relacionada com este dispositivo. A Merit não dá quaisquer garantias para além das aqui estabelecidas, expressas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando a, comercialização ou adequação à utilização pretendida, relativamente a tal dispositivo.



Single Use

Aerosizer, AERO, and Aero DV are registered and unregistered trademarks of Merit Medical Systems, Inc.



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

400974101_001 ID 20240626