

AERO DV®

Tracheobronchial Stent System

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

ISTRUZIONI PER L'USO

GEBRUIKSAANWIJZING

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

GEBRUIKSAANWIJZING

BRUKSANVISNING

BRUGERVEJLEDNING

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



AERO DV[®]

Tracheobronchial Stent System

DEVICE DESCRIPTION

The MERIT ENDOTEK[™] AERO DV[®] Tracheobronchial Stent System is comprised of two components: the radiopaque self-expanding nitinol stent and the delivery system. The stent is completely covered with a biocompatible polyurethane membrane. The stent expansion results from the mechanical properties of the metal and the proprietary geometry. The stent is designed with a slightly larger diameter near the distal and proximal ends to minimize the possibility of migration. The stent ends are slightly vaulted inwardly in order to minimize possible airway injury from the stent edges. The overall stent geometry is designed to maintain a constant length over the entire range of possible diameters. As a result of this unique design the stent has virtually no foreshortening, thus facilitating the selection of the appropriate stent length.

The stents are deployed with a dedicated delivery system. The delivery system consists of two coaxial sheaths attached to a deployment handle. The handle permits one-handed positioning and deployment via a trigger mechanism. The exterior sheath serves to constrain the stent until the sheath is retracted during deployment. Once deployment is initiated, the stent can not be reconstrained. An indicator on the handle mechanism provides the operator with visual feedback when the stent has been deployed to 50% of its length. This is the last point at which the operator can reposition the stent proximally by pulling the entire delivery catheter proximally. The stent remains constrained by the delivery system until it is deployed beyond the indicator marker (approximately 50% of its length). This feature allows for repositioning of the stent proximally. In addition, the procedure can be aborted and the entire system can be withdrawn en bloc at any time before the stent has been deployed beyond 50% of its length. The inner tube of the coaxial sheath catheter contains a central lumen that will accommodate a bronchoscope with 5.2mm or smaller insertion tube diameter. This feature is designed to allow safe guidance of the delivery system to the intended implant site over the bronchoscope. All testing has been performed using a bronchoscope with an insertion tube diameter of 5.2mm and working length of 550mm.

A window in the delivery catheter at the proximal end of the stent provides the ability to visualize the proximal end of the intended treatment site using a bronchoscope. This feature aids in the proper alignment of the proximal end of the stent relative to the intended treatment site. The central lumen of the delivery catheter also allows the bronchoscope to be advanced through the distal end of the delivery catheter, enabling visualization of the distal end of the treatment site.

The stent and delivery system are provided non-sterile. For user sterilization information, see the section in these Instructions for Use, under the heading Sterilization Information. The complete Instructions for Use should be reviewed before using this system.

Non-clinical testing has demonstrated that the AERO[®] Tracheobronchial Stent System is MR Conditional. It can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field of 3-tesla or less
- Spatial gradient field of 720 Gauss/cm or less
- Maximum specific absorption rate (SAR) of 3 W/kg for 15 minutes of scanning.

In non-clinical testing, the AERO DV[®] Tracheobronchial Stent System produced a temperature rise of less than 1.8°C at a maximum specific absorption rate (SAR) of 3 W/kg for 15 minutes of MR scanning in a 3-tesla MR system using a transmit/receive body coil (excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR scanner. MR image quality may be compromised if the

area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the AERO DV[®] stent. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic implant.

INDICATIONS FOR USE

The MERIT ENDOTEK[™] AERO DV[™] Tracheobronchial Stent System is indicated for use in the treatment of tracheobronchial strictures and airway compression (stenosis) produced by malignant neoplasms. Because the device is removable it may also be used to treat benign conditions such as tracheo-esophageal fistulae and strictures resulting from surgical anastomosis of the airway.

CONTRAINDICATIONS

The MERIT ENDOTEK[™] AERO DV[®] Tracheobronchial Direct Visualization Stent System is contraindicated for:

1. Tracheobronchial obstruction with a luminal diameter that cannot be dilated to at least 75% of the nominal diameter of the selected MERIT ENDOTEK[™] AERO DV[®] Tracheobronchial Direct Visualization Stent.
2. Patients for whom bronchoscopic procedures are contraindicated.
3. Any use other than those specifically outlined under Indications for Use.
4. Patients with diffuse tracheobronchial malacia. This condition causes dynamic collapse of the trachea and may result in stent fracturing and migration.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Complications have been reported in the literature for tracheobronchial stent placement with both silicone stents and expandable metal stents. These include, but are not necessarily limited to:

PROCEDURAL COMPLICATIONS:

- Stent misplacement
- Bleeding
- Tracheobronchial perforation and pneumothorax
- Retrosternal pain
- Aspiration
- Hypoxia
- Infection

POST-STENT PLACEMENT COMPLICATIONS:

- Stent migration
- Occlusion due to mucous accumulation
- Occlusion due to tumor in-growth or over-growth at stent ends
- Occlusion due to granulomaous tissue formation
- Chronic cough
- Partial stent fractures
- Recurrent obstructive dyspnea related to stent occlusion or migration
- Tracheobronchial wall ulceration, perforation and hemorrhage
- Infection and septic shock
- Aponia
- Death

ADDITIONAL CAUTIONS AND WARNINGS

1. The MERIT ENDOTEK[™] AERO DV[®] Tracheobronchial Stent Technology System should be used with caution and only after careful consideration in patients with:

- Extended clotting times or coagulopathies
- Prior pneumonectomy
- Active acute inflammation in the airway lumen
- A tumor related stenosis adjacent to a major vessel

2. If the stent becomes fractured or does not fully expand during implantation, remove the stent following the Instructions for use.
3. Do not use the MERIT ENDOTEK[™] AERO DV[®] stent for treatment of lesions where placement of the device may obstruct a functioning major side branch.
4. Do not cut the stent or the delivery catheter. The device should only be placed and deployed using the supplied catheter system.
5. Do not use a kinked bronchoscope, endotracheal tube or introducer sheath as this may increase the force necessary to deploy the device and may cause a deployment failure or catheter breakage.
6. Do not use a bronchoscope which has bumps or kinks from previous use or repair as this may increase the friction between the bronchoscope and inner sheath or stent and may result in premature stent deployment.
7. Do not reposition the stent by pushing on the stent with the bronchoscope.
8. Do not insert a rigid bronchoscope through the stent lumen after deployment.
9. When using a rigid bronchoscope, do not allow the bronchoscope to abrade the stent.
10. Do not withdraw the MERIT ENDOTEK[™] AERO DV[®] Tracheobronchial Stent Technology System delivery catheter back into endotracheal tube, or introducer sheath once the device is fully introduced. Withdrawing the delivery catheter back into the endotracheal tube, or introducer sheath may cause damage to the device, premature deployment, deployment failure, and/or catheter separation. If removal prior to deployment is necessary, do not use the MERIT ENDOTEK[™] AERO DV[®] Tracheobronchial Stent System or delivery device.
11. Do not reposition the stent by grasping the polyurethane covering. Always grasp the metal strut to reposition the stent and do not twist or rotate the stent or metal strut unless the stent is being removed.
12. If the lesion mass is reduced significantly, (as may occur with radiation therapy) there is an increased chance of migration. If this occurs, removal of the stent should be considered.
13. There is an increased risk of stent migration when the stent has been implanted in patients with narrowing at the distal end of the lesion relative to the proximal end (conical or funnel shaped lesion). Physicians should consider monitoring these patients for up to 72 hours after stent placement and may wish to verify final placement using chest x-ray.

STENT DIAMETER SIZING TABLE (TABLE 1)	
DEVICE SIZING	
Labeled Device Diameter (mm)	Recommended Lumen Diameter (mm) (1)
10	7.5-9.5
12	9.0-11.5
14	10.5-13.5
16	12.0-15.5
18	13.5-17.5
20	15.0-19.5

STENT DIAMETER SIZING TABLE (TABLE 2)					
Labeled Device Diameter (mm)	Labeled Length 20mm	Labeled Length 30mm	Labeled Length 40mm	Labeled Length 60mm	Labeled Length 80mm
	Stenosis Length (mm)				
10	5.7	15.7	25.7	N/A	N/A
12	5.7	15.7	25.7	N/A	N/A
14	5.7	15.7	25.7	N/A	N/A
16	N/A	N/A	21.4	41.3	61.2
18	N/A	N/A	22	42	62.3
20	N/A	N/A	22.5	38.2	59.2

STENT SELECTION

- Prior to implantation of the MERIT ENDOTEK™ AERO DV® stent, the physician should refer to the Sizing Table (Table 1) on the previous pages and read the Instructions for Use.
- When used in the treatment of stenotic or obstructive lesions, placement of the MERIT ENDOTEK™ AERO DV® luminal dilation confirmed by fluoroscopy and/or bronchoscopy. The device must be sized in accordance with the Sizing Table (Table 1) using accurate measurement techniques.
- Proper placement of the device should be monitored and confirmed using bronchoscopy and/or fluoroscopy.

INSTRUCTIONS FOR USE

Required Equipment:

- Bronchoscope with an insertion tube diameter of 5.2mm or smaller and working length of 550mm or longer OR Rigid Tracheal Tube WITHOUT universal connector with a maximum length of 270mm
- AERO DV® Tracheobronchial Stent of appropriate length and diameter

Optional Equipment:

- Fluoroscopic imaging may be used to facilitate airway lumen dilation if required prior to stent placement. Fluoroscopic imaging may also be used in addition to bronchoscopy to aid in accurate stent placement. MERIT ENDOTEK™ recognizes that the practice of medicine varies from physician to physician and institution to institution; and therefore, the following is provided as a suggested guideline, and not as strict procedural guidance.

1. Locate Stenosis and Pre-Dilate as Necessary.

Pass a bronchoscope into the airway beyond the tracheobronchial stricture. If necessary, dilate the stricture to a diameter equal to the diameter of the delivery device catheter or approximately 10.0mm (30F) minimum using a balloon catheter dilator.

When selecting a rigid tube for placement of the stent with rigid bronchoscopy select a tracheal tube that has an internal diameter of not less than 10.0mm to allow sufficient clearance between the delivery system and the rigid tube. The physician should confirm that there is adequate clearance before proceeding with the stent placement.

WARNING: Do not attempt placement of the MERIT ENDOTEK™ AERO DV® Tracheobronchial Stent System in patients with stenoses that cannot be dilated sufficiently to allow passage of the delivery catheter.

2. Estimate the Stenosis Length and Luminal Diameter.

This estimation may be performed by visual inspection via bronchoscopy or via fluoroscopy. When measuring the length: advance the scope to the distal end of the lesion, pause and observe the anatomy. Once familiar with the landmark of the distal end of the lesion advance the scope an additional 5mm. (If there are measurement markers on the scope they can be used to verify this length). At this point, remove any kinks or extra bends in the bronchoscope as it may result in incorrect estimation of stent length. Grasp the proximal end of the scope at the mouth piece or nostril and do not release your grasp. Retract the scope until the proximal end of the lesion can be visualized. Continue retracting the scope until it is positioned 5mm proximal to the lesion site. With your opposite hand grasp the proximal end of the scope at the mouth piece or nostril while maintaining your initial grip. It is important to always maintain the initial grasp mark on the scope during visual measurement because this will provide you with the initial point of reference to conduct the length measurement. Once the distal and proximal limits are identified it is possible to measure the lesion length and select the appropriate size stent. If there are depth measurement markings on the scope these can be used to measure the actual lesion length. Once the measurement is completed the appropriate length stent can be selected. While selecting the stent length consider that the stent should not be blocking any side branches which should remain open. Review the Instructions for Use regarding sizing the diameter before choosing the final device.

To determine the lumen diameter, estimate the diameter of the normal-appearing tracheobronchial lumen proximal to the stenosis. An open biopsy forceps may be used for a reference guide. When using rigid bronchoscopy, the OD of the rigid tube may give a far more accurate measurement of diameter. Alternatively, the stenosis length and luminal diameter may be measured by reviewing a recent CT Scan of the narrowed tracheobronchial lumen.

3. Identify Landmarks to Aid in Placement.

Bronchoscopically examine the lumen distal to the stenosis, noting the distance to any branches. The stricture should be dilated to approximately 75% of the nominal stent lumen diameter. Radiopaque markers may be placed on the patient's chest to assist in identifying the margins of the stenotic area.

4. Select the Appropriate Covered Stent Size.

Choose a stent long enough to completely bridge the target stenosis with a 5mm margin both proximally and distally. Ideally, the stricture should be in between the two dog-bone flanges of the stent. Choose the stent diameter to approximate the size of the normal proximal lumen but do not exceed the desired final diameter by more than 2mm. Avoid choosing a stent that would cross side branches when placed. See Sizing Table (Table 1).

5. Inspect and Prepare the AERO DV® Tracheobronchial Stent System.

This product is supplied non-sterile. Before opening the package, inspect the package for damage. Do not use if the package has been opened or damaged. Visually inspect the Tracheobronchial Stent System for any sign of damage. Do not use if it has any visible signs of damage. Carefully remove the device from the shipping support tube backing card. NOTE: The AERO DV® Tracheobronchial Stent System is supplied with a plastic shipping support tube in the inner lumen. This shipping support tube MUST be removed prior to insertion into the patient. Carefully remove the plastic shipping support tube from the inner lumen of the delivery catheter by slowly pulling the mandrel proximally through the device handle. The plastic trigger guard on the handle is designed to prevent premature stent deployment and may remain on the device until the device is correctly positioned relative to the treatment site.

6. Load the AERO DV® Tracheobronchial Stent System.

6.1 Using Flexible Bronchoscope

Load the flexible bronchoscope into the proximal end of the delivery catheter. Use caution when advancing the bronchoscope through the catheter in order to prevent damage to or movement of the stent. Advance the bronchoscope through the delivery device until the catheter handle is adjacent to the bronchoscope handle. Rotate the device relative to the bronchoscope so that the window at the proximal end of the stent will be positioned towards the patient's chin and thus towards the anterior tracheal wall upon advancement into the anatomy.

6.2 Using Rigid Tracheal Tube

Load the telescope (video rod) of the rigid bronchoscope into the proximal end of the delivery catheter. Use caution when advancing the telescope through the catheter in order to prevent damage to or movement of the stent. Advance the telescope through the delivery device until the catheter handle is adjacent to the telescope handle (proximal end).

Lubricate the distal portion of the stent delivery catheter with water-soluble lubricant to aid in introduction.

7. Positioning of AERO DV® Tracheobronchial Stent in Airway.

7.1 Using Flexible Bronchoscope

The flexible bronchoscope will be used as a guide to place the AERO DV® Tracheobronchial Stent System into the airway. Under bronchoscopic visualization, advance the bronchoscope, with the AERO DV® Tracheobronchial Stent System loaded on the proximal end, through the vocal cords, into the trachea. Visualize vocal cords during insertion to confirm that there is no damage to the bronchoscope during the loading of Stent System.

7.2 Using Rigid Tracheal Tube

Remove the universal connector of the rigid tracheal tube if it is there. The telescope will be used as a guide to place the AERO DV® Tracheobronchial Stent System into the airway. Under visualization, advance the telescope, with the AERO DV® Tracheobronchial Stent System loaded on the proximal end, into airway.

If patient's blood oxygen saturation level falls below the acceptable limit, remove the stent system with telescope en bloc. If stent is deployed more than 50% of its length, complete deployment before removing stent system.

Using bronchoscopy, visualize the distal end of the lesion. While maintaining the position of the bronchoscope, use the bronchoscope as a guide to advance the AERO DV® Tracheobronchial Stent System over the bronchoscope until the tip of the catheter can be visualized using bronchoscopy. Using the depth markings on the proximal end of the bronchoscope, continue to advance the delivery catheter 5mm distally. This step aligns the distal end of the stent 5mm distal to the distal edge of the stricture. While maintaining the position of delivery catheter, retract the bronchoscope proximally until the delivery catheter window is visualized using bronchoscopy. For a 360° view, rotate the delivery catheter relative to the bronchoscope while maintaining the same axial position of the bronchoscope and the delivery catheter. Now, maintaining the position of delivery catheter, advance the bronchoscope until you can see the distal end of the stent. The stent is now in proper position for deployment (Fig. 1) Visualization through the proximal window is not possible once stent deployment is initiated, therefore it is important to endoscopically establish an anatomical landmark at the desired location of the distal end of the stent prior to stent deployment. Positioning of the distal end of the stent relative to this distal anatomical landmark should be confirmed after stent deployment is initiated, but prior to 50% deployment, to enable proximal positioning. Remove the plastic trigger guard from the handle by pulling the tab on the proximal end, taking care not to reposition the stent.

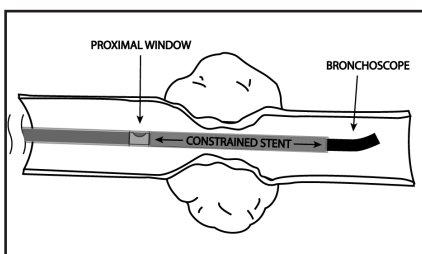


Figure 1.

8. Deployment of stents 60mm and shorter in length.

Place the handle of the delivery system in the palm of your hand (Figure 2). Wrap your ring and pinky finger around the base of the handle to form a 'pistol grip.' Then rest the tips of the index and middle finger on the deployment trigger.

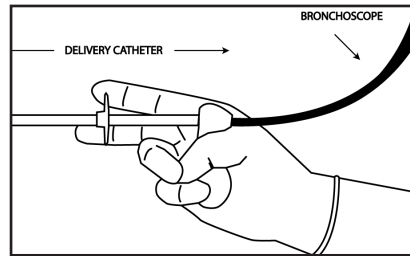


Figure 2.

Slowly pull back the deployment trigger until the trigger touches the handle. This action will withdraw the outer sheath, deploying the stent (Fig. 3). Carefully remove the delivery system without disturbing the position of the stent.

IMPORTANT: While deploying the stent, pull back slightly on the handle to create a back tension to prevent the device from creeping forward. This action counters the tendency of the stricture to pull the expanding stent forward.

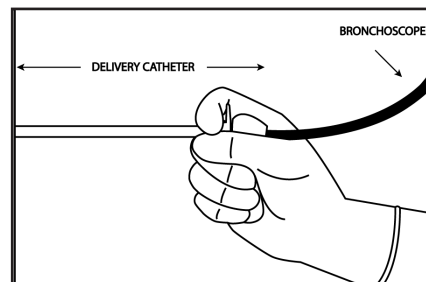


Figure 3.

Monitor the stent being deployed via bronchoscopy segment by segment. Retract the bronchoscope slightly, if necessary, to constantly visualize the stent deployment. If necessary, stop deployment and adjust the stent position proximally. The stent may be repositioned proximally until the distal end of the stent aligns with the previously identified distal anatomical landmark while holding the position of the deployment handle and moving the delivery system as a unit. The stent may be repositioned proximally until it has been deployed to approximately 50% of its length. The indicator for 50% deployment is located on the proximal end of the catheter.

9. Deployment of stents longer than 60mm.

The delivery device for stents greater than 60mm in length has a handle with 2 deployment triggers which allows the user to deploy the stent in two steps (Fig. 4).

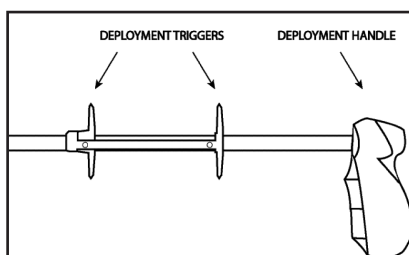


Figure 4.

Place the handle of the delivery system in the palm of your hand (Fig. 5). Wrap your ring and pinky finger around the base of the handle to form a 'pistol grip.' Then rest the tips of the index and middle finger on the first deployment trigger.

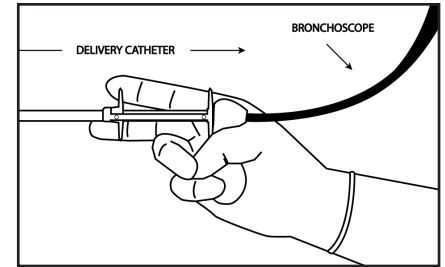


Figure 5.

Slowly pull back the first deployment trigger until the trigger touches the handle. This action will withdraw the outer sheath, deploying the stent to approximately 50% of its length (Fig. 6).

IMPORTANT: While deploying the stent, pull back slightly on the handle to create a back tension to prevent the device from creeping forward. This action counters the tendency of the stricture to pull the expanding stent forward.

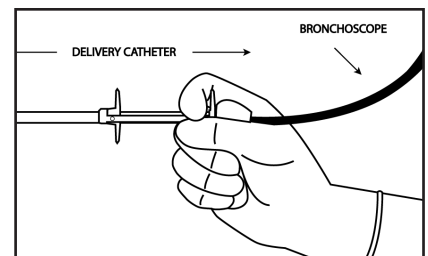


Figure 6.

After confirming the position of the stent, rest your index and middle finger on the second deployment trigger (Fig. 7).

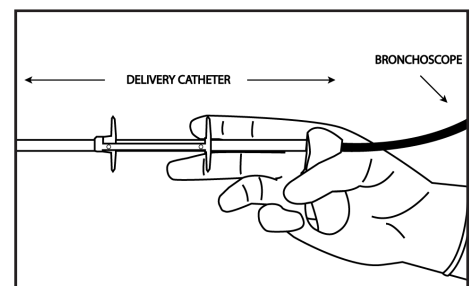


Figure 7.

Pull back the second deployment trigger until the trigger touches the handle. The stent is now fully deployed (Fig. 8).

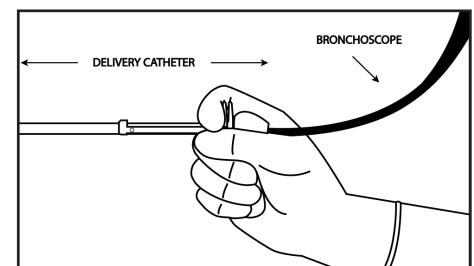


Figure 8.

10. Assess Deployed Stent and Remove Delivery System.

Confirm bronchoscopically that the stent has completely deployed and expanded. The stent placement may also be visualized endoscopically if desired. Carefully remove the bronchoscope together with delivery catheter from the patient, using care not to move the stent. The delivery catheter may be removed from the bronchoscope by pulling the bronchoscope proximally through the lumen of the delivery catheter. If the stent appears to be damaged or is not evenly and fully deployed, it should be removed following the Instructions for use to remove the stent. Dilation is not recommended.

WARNING: Conservative medical practice suggests that stents not be repositioned distally. Do not attempt to reload or reconstrain a deployed or partially deployed self-expanding stent. If it becomes necessary to remove a partially deployed stent, the entire system should be withdrawn en bloc. Do not attempt to advance the outer sheath to recompress the stent prior to withdrawing the system.

REPOSITIONING OF THE TRACHEOBRONCHIAL STENT

The MERIT ENDOTEK™ Stent design allows for repositioning of the stent proximally after placement. Conservative medical practice suggests that stents not be repositioned distally. The repositioning of the stent may be necessary in the event that the stent is not in a desirable location or improperly sized. Position the endoscope so that the suture knot at the proximal end of the stent is visible.

The Stent can be repositioned proximally using rat tooth grasping forceps to grasp the suture knot at the proximal end of the stent and carefully applying traction (Fig. 9).

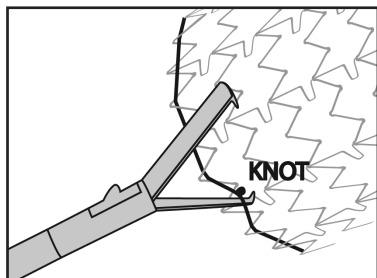


Figure 9.

The purse-stringing effect releases the proximal end of the stent from contact with the esophageal wall, thus facilitating atraumatic repositioning (Fig. 10).

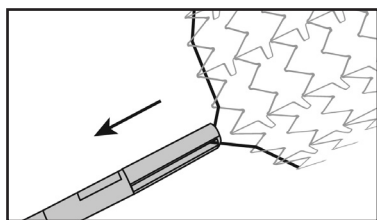


Figure 10.

In the event that the suture is cut during an attempt to reposition the stent, the broken strand should be carefully removed. The stent may be repositioned by applying gentle traction to the proximal end of the stent using grasping forceps such as alligator forceps. Open the forceps and carefully pass the forceps over the proximal end of the stent at the location of one of the metal stent connectors as shown in Figure 11.

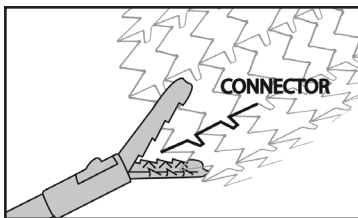


Figure 11.

One jaw should be positioned outside of the stent, between the stent and the luminal wall. The other jaw should be positioned inside the stent. Close the forceps over the stent connector, grasping as much of the stent connector as possible. Do not grasp the covering of the stent alone without grasping the metal stent connector. Gently apply traction to the metal stent connector to reposition the stent proximally (Fig. 12).

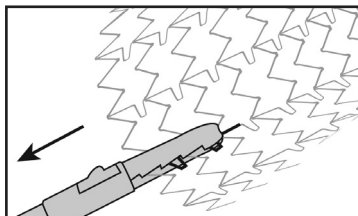


Figure 12.

WARNING: Do not attempt repositioning by grasping the middle or distal end of the stent.

WARNING: Never use biopsy forceps to reposition the stent. Only rat tooth grasping forceps may be used to grasp the suture knot during repositioning. If the suture is cut, do not use rat tooth forceps to grasp the metal struts or polyurethane covering to reposition the stent.

WARNING: Do not rotate the stent using forceps if it is being repositioned proximally.

REMOVAL OF THE TRACHEOBRONCHIAL STENT

The MERIT ENDOTEK™ stent design allows for removal of the stent after placement. Removal of the stent may be necessary in the event that the stent is not in a desirable location or is improperly sized. Position the bronchoscope so that the blue suture knot at the proximal end of the stent is visible.

The stent can be removed using rat tooth grasping forceps to grasp the suture knot at the proximal end of the stent and carefully applying traction (fig. 8). Do not use biopsy forceps to prevent cutting the suture. The purse-stringing effect releases the proximal end of the stent from contact with the tracheobronchial wall, thus facilitating atraumatic repositioning (fig. 10).

In the event the suture is cut during an attempt to remove the stent, the broken strand should be carefully removed. Then the stent may be removed by applying gentle traction to the proximal end of the stent using grasping forceps such as alligator forceps. Open the forceps and carefully pass the forceps over the proximal end of the stent at the location of one of the metal stent connectors as shown in Figure 11.

One forceps jaw should be positioned outside of the stent, between the stent and the luminal wall. The other jaw should be positioned inside the stent. Close the forceps over the stent connector and grasp as much of the stent connector as possible. Do not grasp the covering of the stent alone without grasping the metal stent connector. Gently apply traction to the metal stent connector to remove the stent (fig. 12).

WARNING: Do not attempt removal by grasping the middle or distal end of the stent.

WARNING; Never use biopsy forceps to remove the stent. Only rat tooth grasping forceps may be used to grasp the suture knot during removal. If the suture is cut, use alligator grasping forceps to grasp the metal stent connector for removal.

WARNING: Clinical data for stent removal in humans was limited to a clinical study of 51 patients with malignancies. Thirteen devices were removed after 30 days; 6 devices were removed after 60 days; and 2 devices were removed after 90 days. During this clinical study, there was no tissue in-growth into the lumen of the stent reported.

PACKAGING AND LABELING

Inspect the MERIT ENDOTEK™ AERO DV® Tracheobronchial Stent Technology System 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 ENDOTEK™ 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 MERIT ENDOTEK™ AERO DV® Tracheobronchial Stent System in a normal room temperature environment.

HOW SUPPLIED

The disposable, single-patient-use self-expanding stents are available, pre-mounted on the delivery system in a variety of configurations.

WARNING: The MERIT ENDOTEK™ AERO DV® Tracheobronchial Stent System is provided non-sterile. Each packaged unit is intended for SINGLE-PATIENT-USE ONLY.

STERILIZATION INFORMATION

If the user facility desires to sterilize the device prior to use the following information should be used as guidance.

Preconditioning Exposure parameters:
100° ± 10° F at 50% RH for 20 hours minimum
Maximum time between pre-conditioning and sterilization equals 30 minutes

EtO Process Cycle Parameters:
100% EtO for 10 hours minimum at 600 – 650 mg/L (to achieve 11" Hg. Pressure rise)
Product temperature monitored at 140° F maximum

Post Process Aeration:
110° ± 10° F at ambient RH for 24 hours minimum

This sterilization process has been validated using the half-cycle method in conformance with ANSI/AAMI/ISO 11135:1994 by MERIT ENDOTEK™ to provide a SAL of 10⁻⁶. Proper aeration will result in EtO residuals, ECH residuals and EG residuals below those required by ISO 10993-7. Because MERIT ENDOTEK™ cannot assure proper calibration and validation of the user equipment and process, sterility is the responsibility of the user.

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.

DO NOT RESTERILIZE

For more information or to arrange for a demonstration, contact MERIT ENDOTEK™ at the telephone number shown on the previous page.

WARRANTY

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



Single Use



MR Conditional

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système d'endoprothèse trachéobronchique MERIT ENDOTEK™ AERO DV® se compose de deux éléments : l'endoprothèse radio-opaque nitinol auto-expansible et la sonde d'implantation. L'endoprothèse est intégralement recouverte d'une membrane de polyuréthane biocompatible. L'expansion de l'endoprothèse résulte des propriétés mécaniques du métal et de la géométrie exclusive. L'endoprothèse est conçue avec un diamètre légèrement supérieur près des extrémités distale et proximale afin de réduire au minimum le risque de migration. Les extrémités de l'endoprothèse sont légèrement courbées vers l'intérieur afin de réduire au minimum les risques de blessure de la voie aérienne provoquée par les bords de l'endoprothèse. La géométrie générale de l'endoprothèse est conçue pour assurer une longueur constante sur toute la plage de diamètres possibles. Du fait de cette conception unique, l'endoprothèse ne présente pratiquement aucune réduction horizontale, ce qui facilite la sélection d'une endoprothèse de longueur adéquate.

Les endoprothèses sont déployées à l'aide d'un système d'implantation spécial. Ce système consiste en deux gaines coaxiales fixées à une poignée de déploiement. La poignée comporte un mécanisme de gâchette qui permet de positionner et de déployer l'endoprothèse d'une seule main. L'endoprothèse est serrée dans la gaine extérieure jusqu'à la rétraction de cette dernière lors du déploiement. Une fois le déploiement commencé, il est impossible de réinsérer l'endoprothèse dans la gaine. Le mécanisme à poignée comporte un indicateur qui permet à l'opérateur de savoir quand l'endoprothèse a été déployée sur 50 pour cent de sa longueur. Ceci représente le point-limite auquel l'opérateur peut encore repositionner l'endoprothèse en direction proximale en tirant l'ensemble de la sonde d'implantation dans cette direction. L'endoprothèse reste serrée dans le système d'implantation jusqu'à son déploiement au-delà du repère (environ 50 pour cent de sa longueur). Ceci permet de repositionner l'endoprothèse en direction proximale. De plus, il est possible d'arrêter la procédure et de retirer le système en bloc à tout moment tant que l'endoprothèse n'a pas été déployée sur plus de 50 pour cent de sa longueur. Le tube interne de la sonde à gaine coaxiale contient une lumière centrale adaptée à un bronchoscope ayant un tube d'insertion de diamètre $\leq 5,2$ mm. Ceci permet le guidage sûr du système d'implantation sur le bronchoscope jusqu'au lieu d'implantation prévu. Tous les essais ont été exécutés en utilisant un bronchoscope dont le tube d'insertion avait un diamètre de 5,2 mm et une longueur utile de 550 mm.

La sonde d'implantation comporte, du côté de l'extrémité proximale de l'endoprothèse, une lucarne qui permet de visualiser l'extrémité proximale du site de traitement prévu à l'aide d'un bronchoscope. Il est ainsi plus facile d'aligner correctement l'extrémité proximale de l'endoprothèse par rapport au site de traitement prévu. La lumière centrale de la sonde d'implantation permet aussi de faire avancer le bronchoscope à travers l'extrémité distale de la sonde et de visualiser l'extrémité distale du site de traitement.

L'endoprothèse et le système d'implantation sont fournis à l'état non stérile. On trouvera des renseignements concernant la stérilisation par l'utilisateur à la rubrique Informations relatives à la stérilisation du présent mode d'emploi. Il convient de prendre connaissance du mode d'emploi dans son intégralité avant d'utiliser ce système.

Des essais non cliniques ont démontré que le système d'endoprothèse trachéobronchique AERO® est compatible RM sous certaines conditions. Elle peut être scannée sans danger dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 teslas au maximum
- Gradient de champ spatial de 720 gauss/cm au maximum
- Taux d'absorption spécifique (SAR) maximum de 3 W/kg pour 15 minutes de balayage

Dans les essais non cliniques, le système d'endoprothèse trachéobronchique AERO® a produit une hausse de température inférieure ou égale à 1,8°C à un taux d'absorption spécifique (SAR) maximum de 3 W/kg pour 15 minutes de balayage RM dans un système 3 teslas utilisant un scanner RM à bobine d'émission-réception (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). La qualité de l'image RM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve au même emplacement ou à un emplacement relativement proche de l'endoprothèse AERO DV®. Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie RM pour tenir compte de la présence de cet implant métallique.

USAGES INDIQUÉS

L'emploi du **système d'endoprothèse trachéobronchique MERIT ENDOTEK™ AERO DV™** est indiqué pour le traitement des obstructions trachéobronchiques et de la compression des voies aériennes (sténose) résultant de néoplasmes malins. Étant donné que le dispositif est amovible, on peut aussi l'utiliser pour traiter des troubles bénins, tels que les fistules trachéo-œsophagiennes et obstructions résultant d'une anastomose chirurgicale de la voie aérienne.

CONTRE-INDICATIONS

Le système d'endoprothèse trachéobronchique à visualisation directe MERIT ENDOTEK™ AERO DV® est contre-indiqué dans les cas suivants :

1. Obstruction trachéobronchique dont le diamètre luminal ne peut pas être dilaté jusqu'à au moins 75 % du diamètre nominal de l'endoprothèse trachéobronchique à visualisation directe MERIT ENDOTEK™ AERO DV®.
2. Patients pour lesquels les procédures bronchoscopiques sont contre-indiquées.
3. Toute utilisation autre que celles spécifiées à la rubrique Usages indiqués.
4. Patients présentant une malacie trachéobronchique diffuse. Ce trouble entraîne l'effondrement dynamique de la trachée et peut se traduire par la fracture et la migration de l'endoprothèse.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Certaines complications ont été signalées dans les études relatives à l'implantation d'endoprothèses trachéobronchiques, tant pour les endoprothèses en silicone que pour les endoprothèses expansibles en métal. Ces complications comprennent, mais sans s'y limiter :

COMPLICATIONS OPÉRATOIRES :

- Mauvais positionnement de l'endoprothèse
- Saignement
- Perforation trachéobronchique et pneumothorax
- Douleur rétrosternale
- Aspiration
- Hypoxie
- Infection

COMPLICATIONS CONSÉCUTIVES À L'IMPLANTATION D'UNE ENDOPROTHÈSE :

- Migration de l'endoprothèse
- Occlusion due à l'accumulation de mucus
- Occlusion due à une prolifération tumorale à l'intérieur ou à l'extérieur des extrémités de l'endoprothèse
- Occlusion due à la formation de tissu granulomateux
- Toux chronique
- Fractures partielles de l'endoprothèse
- Dyspnée obstructive récurrente liée à l'occlusion ou à la migration de l'endoprothèse
- Ulcération, perforation et hémorragie de la paroi trachéobronchique
- Infection et choc septique
- Aphonie
- Décès

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE SUPPLÉMENTAIRES

1. Le système d'endoprothèse trachéobronchique MERIT ENDOTEK™ AERO DV® doit être utilisé avec prudence et seulement après une évaluation approfondie dans le cas des patients présentant les troubles suivants :

- Temps de coagulation prolongés ou coagulopathies
- Pneumectomie antérieure
- Inflammation aiguë active dans la lumière de la voie aérienne
- Sténose d'origine tumorale adjacente à un vaisseau principal

2. Si l'endoprothèse se fracture ou ne se dilate pas complètement lors de l'implantation, la retirer en suivant la procédure indiquée dans le mode d'emploi.

3. Ne pas utiliser l'endoprothèse trachéobronchique MERIT ENDOTEK™ AERO DV® pour le traitement de lésions lorsque son implantation risque d'obstruer une importante branche latérale qui fonctionne.

4. Ne pas couper l'endoprothèse ni la sonde d'implantation. La mise en place et le déploiement de l'endoprothèse doivent être réalisés exclusivement à l'aide du système de sonde fourni.

5. Ne jamais utiliser de bronchoscope, sonde d'intubation endotrachéale ou gaine d'insertion coudé car cela risque d'exiger une plus grande force pour déployer le dispositif et, en conséquence, de faire échouer le déploiement ou de briser la sonde.

6. Ne pas utiliser de bronchoscope bosselé ou tordu par suite d'utilisation ou de réparation antérieures, car cela risque d'accroître la friction entre le bronchoscope et la gaine interne ou l'endoprothèse et de provoquer un déploiement prématuré de l'endoprothèse.

7. Ne pas repositionner l'endoprothèse en la poussant avec le bronchoscope.

8. Ne pas insérer de bronchoscope rigide à travers la lumière de l'endoprothèse après le déploiement.

9. En cas d'utilisation d'un bronchoscope rigide, ne pas le laisser abraser l'endoprothèse.

10. Ne pas tirer le système d'endoprothèse trachéobronchique MERIT ENDOTEK™ AERO DV® en arrière dans la sonde d'intubation endotrachéale ou la gaine d'insertion une fois le dispositif complètement introduit. Cela risquerait d'endommager le dispositif, de provoquer un déploiement prématuré, de faire échouer le déploiement. et/ou d'entraîner le détachement de la sonde. S'il est nécessaire de retirer le système avant le déploiement, ne pas réutiliser le système d'endoprothèse trachéobronchique MERIT ENDOTEK™ AERO DV® ni la sonde d'implantation.

11. Ne jamais repositionner l'endoprothèse en saisissant le revêtement de polyuréthane. Toujours saisir le treillis métallique pour repositionner l'endoprothèse ; ne jamais tordre ou tourner l'endoprothèse ou le treillis, sauf en cas de retrait de l'endoprothèse.

12. Si la masse de la lésion est sensiblement réduite (par exemple, en cas de radiothérapie), le risque de migration est plus grand. Dans ce cas, il convient d'envisager le retrait de l'endoprothèse.

13. Il existe un risque accru de migration de l'endoprothèse en cas d'implantation chez des patients dont la lésion présente un rétrécissement à l'extrémité distale par rapport à l'extrémité proximale (lésion conique ; en forme d'entonnoir). Le médecin doit envisager de surveiller ces patients pendant un délai pouvant atteindre 72 heures après l'implantation de l'endoprothèse et de vérifier la mise en place finale au moyen d'une radiographie thoracique.

DIAMÈTRE DE L'ENDOPROTHÈSE TABLEAU DE DÉTERMINATION DE LA TAILLE (TABLEAU 1)	
DÉTERMINATION DE LA TAILLE DU DISPOSITIF	
Diamètre nominal du dispositif (mm)	Diamètre luminal recommandé (mm) (1)
10	7.5-9.5
12	9.0-11.5
14	10.5-13.5
16	12.0-15.5
18	13.5-17.5
20	15.0-19.5

TABLEAU DE DÉTERMINATION DU DIAMÈTRE DE L'ENDOPROTHÈSE (TABLEAU 2)					
Longueur nominale					
Diamètre nominal du dispositif (mm)	20mm	30mm	40 mm	60mm	80mm
	Longueur de la sténose (mm)				
10	5.7	15.7	25.7	S.O.	S.O.
12	5.7	15.7	25.7	S.O.	S.O.
14	5.7	15.7	25.7	S.O.	S.O.
16	S.O.	S.O.	21.4	41.3	61.2
18	S.O.	S.O.	22	42	62.3
20	S.O.	S.O.	22.5	38.2	59.2

SÉLECTION DE L'ENDOPROTHÈSE

- Préalablement à l'implantation de l'endoprothèse MERIT ENDOTEK™ AERO DV®, le médecin doit se reporter au tableau des dimensions d'endoprothèse (tableau 1, pages précédentes) et prendre connaissance du mode d'emploi.
- En cas d'emploi pour le traitement de lésions sténotiques ou obstructives, le positionnement de la dilatation luminale de l'endoprothèse MERIT ENDOTEK™ AERO DV® doit être vérifié par fluoroscopie et/ou bronchoscopie. La taille du dispositif doit être choisie conformément aux indications du tableau 1, en utilisant des techniques de mesure précises.
- La mise en place correcte du dispositif doit être contrôlée et vérifiée par bronchoscopie et/ou fluoroscopie.

MODE D'EMPLOI

Matériel nécessaire :

- Bronchoscope avec tube d'insertion de diamètre $\leq 5,2$ mm et longueur utile d'au moins 550 mm OU sonde d'intubation trachéale SANS connecteur universel et de longueur maximale 270 mm.
- Endoprothèse trachéobronchique AERO DV® de longueur et diamètre adéquats.

Matériel facultatif:

- On peut utiliser l'imagerie fluoroscopique pour faciliter la dilatation de la lumière de la voie aérienne si cela est nécessaire avant la mise en place de l'endoprothèse. L'imagerie fluoroscopique peut aussi s'employer en sus de la bronchoscopie pour aider à positionner l'endoprothèse avec précision. Tenant compte du fait que la pratique de la médecine varie d'un médecin et d'un établissement à l'autre, MERIT ENDOTEK™ ne présente les consignes ci-après qu'à titre de recommandations et non en tant que directives strictes.

1. Repérer la sténose et prédilater au besoin.

Introduire un bronchoscope dans la voie aérienne en dépassant l'obstruction trachéobronchique. Au besoin, dilater l'obstruction à un diamètre égal à celui de la sonde d'implantation ou à un diamètre d'environ 10,0 mm (30F) à l'aide d'un dilateur à ballonnet.

Lors du choix d'un tube rigide pour l'implantation de l'endoprothèse au moyen d'un bronchoscope rigide, sélectionner une sonde d'intubation ayant un diamètre interne d'au moins 10,0 mm afin de laisser un espace suffisant entre le système d'implantation et le tube rigide. Le médecin doit vérifier qu'il existe un espace adéquat avant de procéder à la mise en place de l'endoprothèse.

MISE EN GARDE : Ne pas essayer de mettre en place le système d'endoprothèse trachéobronchique MERIT ENDOTEK™ AERO DV® chez les patients présentant des sténoses qui ne peuvent pas être suffisamment dilatées pour permettre le passage de la sonde d'implantation.

2. Estimer la longueur et le diamètre luminal de la sténose.

Cette estimation peut se faire visuellement par bronchoscopie ou par fluoroscopie. Pour mesurer la longueur: Faire avancer l'appareil de visualisation jusqu'à l'extrémité distale de la lésion, puis arrêter et observer l'anatomie. Après avoir bien repéré l'extrémité distale de la lésion, faire avancer l'appareil de 5 mm de plus. (Si l'appareil de visualisation porte des repères de mesure, les utiliser pour vérifier cette longueur.) Supprimer à ce stade tout coude ou courbure excessive du bronchoscope qui risquerait de fausser l'estimation de longueur de l'endoprothèse. Saisir l'extrémité proximale de l'appareil au niveau de l'embout buccal ou nasal et la tenir fermement. Rétracter l'appareil de visualisation jusqu'à ce qu'il soit possible de visualiser l'extrémité proximale de la lésion. Continuer à rétracter l'appareil jusqu'à ce qu'il se trouve à 5mm en direction proximale par rapport au site de la lésion. Saisir de l'autre main l'extrémité proximale de l'appareil au niveau de l'embout buccal ou nasal, sans relâcher la prise initiale. Il est important de ne jamais lâcher le point de saisie initial de l'appareil lors de la mesure visuelle parce que ce point constituera le point de référence initial pour effectuer la mesure de longueur. Une fois les limites distale et proximale identifiées, il est possible de mesurer la longueur de la lésion et de sélectionner la longueur d'endoprothèse qui convient. (Si l'appareil de visualisation porte des repères de mesure de profondeur, les utiliser pour mesurer la longueur effective de la lésion.) Une fois la mesure terminée, il est possible de sélectionner la longueur d'endoprothèse qui convient. Lors de la sélection de la longueur de l'endoprothèse, ne pas oublier que l'endoprothèse ne doit bloquer aucune des branches latérales devant rester ouvertes. Avant le choix définitif du dispositif, consulter le mode d'emploi en ce qui concerne la détermination du diamètre.

Pour déterminer le diamètre de la lumière, estimer le diamètre de la lumière trachéobronchique d'aspect normal proximale par rapport à la sténose. Une pince à biopsie peut être utilisée comme guide de référence. En cas d'emploi d'un bronchoscope rigide, le diamètre extérieur du tube rigide peut fournir une mesure beaucoup plus précise du diamètre. Il est aussi possible de mesurer la longueur et le diamètre luminal de la sténose

en examinant des images TDM récentes de la lumière trachéobronchique rétrécie.

3. Identifier des repères pour faciliter le placement.

Examiner au bronchoscope la lumière distale par rapport à la sténose, en notant la distance de toute branche. L'obstruction devrait être dilatée à environ 75 pour cent du diamètre nominal de la lumière de l'endoprothèse. Des marqueurs radio-opaques peuvent être placés sur le thorax du patient pour aider à identifier les marges de la zone sténotique.

4. Sélectionner la taille d'endoprothèse couverte qui convient.

Choisissez une endoprothèse dont la longueur soit suffisante pour recouvrir entièrement la sténose cible et dépasser de 5 mm aux extrémités proximale et distale. De manière idéale, l'obstruction devrait se trouver entre les deux rebords arrondis de l'endoprothèse. Choisissez un diamètre d'endoprothèse environ égal au diamètre de la lumière proximale normale, mais qui ne dépasse pas de plus de 2 mm le diamètre final désiré. Ne pas choisir une endoprothèse qui croiserait des branches latérales une fois implantée. Voir le tableau de détermination des tailles (tableau 1).

5. Inspecter et préparer le système d'endoprothèse trachéobronchique AERO DV®.

Ce produit est fourni à l'état non stérile. Avant d'ouvrir l'emballage, vérifier qu'il n'est pas endommagé. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Vérifier visuellement si le système d'endoprothèse trachéobronchique présente des signes de dommages. Ne pas l'utiliser en présence de quelque signe de dommage que ce soit. Sortir délicatement le dispositif du carton du tube de transport. REMARQUE : Le système d'endoprothèse trachéobronchique AERO DV® est expédié avec un tube-support en plastique dans la lumière interne. Ce tube DOIT être enlevé avant l'implantation dans le patient. Retirer soigneusement le tube-support en plastique de la lumière interne de la sonde d'implantation en tirant doucement le mandrin en direction proximale à travers la poignée du dispositif. La sûreté en plastique de la gâchette montée sur la poignée est destinée à empêcher le déploiement prématuré de l'endoprothèse et doit rester sur le dispositif jusqu'à ce que ce dernier soit correctement positionné par rapport au site de traitement.

6. Charger le système d'endoprothèse trachéobronchique AERO DV®.

6,1 Utilisation d'un bronchoscope flexible

Charger le bronchoscope flexible dans l'extrémité proximale de la sonde d'implantation. Faire avancer le bronchoscope à travers la sonde en faisant très attention afin de ne pas endommager ni déplacer l'endoprothèse. Acheminer le bronchoscope à travers le dispositif d'implantation jusqu'à ce que la poignée de la sonde soit adjacente à la poignée du bronchoscope. Tourner le dispositif par rapport au bronchoscope de manière à ce que la lucarne de l'extrémité proximale de l'endoprothèse soit orientée vers le menton du patient et, donc, vers la paroi trachéale antérieure pendant la pénétration dans l'anatomie.

6,2 Emploi d'une sonde d'intubation rigide

Charger le télescope (tige vidéo) du bronchoscope rigide dans l'extrémité proximale de la sonde d'implantation. Faire avancer le télescope à travers la sonde en faisant très attention afin de ne pas endommager ni déplacer l'endoprothèse. Acheminer le télescope à travers le dispositif d'implantation jusqu'à ce que la poignée de la sonde soit adjacente à la poignée du télescope (extrémité proximale).

Lubrifier la partie distale de la sonde d'implantation de l'endoprothèse avec un lubrifiant soluble à l'eau afin de faciliter l'introduction.

7. Positionnement du système d'endoprothèse trachéobronchique AERO DV® dans la voie aérienne.

7.1 Utilisation d'un bronchoscope flexible

Le bronchoscope flexible sert de guide pour le placement du système d'endoprothèse trachéobronchique AERO DV® dans la voie aérienne. Sous contrôle bronchoscopique, faire avancer le bronchoscope, avec le système d'endoprothèse trachéobronchique AERO DV® chargé sur l'extrémité proximale, à travers les cordes vocales et dans la trachée. Visualiser les cordes vocales pendant l'insertion afin de s'assurer que le bronchoscope n'est pas endommagé au cours du chargement du système d'endoprothèse.

7.2 Emploi d'une sonde d'intubation rigide.

Le cas échéant, enlever le connecteur universel de la sonde d'intubation trachéale rigide. Le télescope sert de guide pour le placement du système d'endoprothèse trachéobronchique AERO DV® dans la voie aérienne. Sous contrôle visuel, faire avancer le télescope, avec le système d'endoprothèse trachéobronchique AERO DV® chargé sur l'extrémité proximale, dans la voie aérienne.

Si le niveau de saturation en oxygène du patient tombe en dessous de la limite admissible, enlever en un seul bloc le système d'endoprothèse et le télescope. Si l'endoprothèse est déployée sur plus de 50 pour cent de sa longueur, terminer le déploiement avant d'enlever le système d'endoprothèse.

Visualiser par bronchoscopie l'extrémité distale de la lésion. Tout en maintenant le bronchoscope en position, l'utiliser comme guide pour faire avancer le système d'endoprothèse trachéobronchique AERO DV® sur le bronchoscope jusqu'à ce que le bout de la sonde devienne visible sur l'image bronchoscopique. En utilisant les marques de profondeur de l'extrémité proximale du bronchoscope, faire avancer la sonde d'implantation de 5 mm de plus en direction distale. Ceci positionne l'extrémité distale de l'endoprothèse 5 mm plus loin en direction distale que le bord distal de l'obstruction. Tout en maintenant la sonde d'implantation en position, rétracter le bronchoscope en direction proximale jusqu'à ce que la lucarne de la sonde d'implantation apparaisse sur l'image bronchoscopique. Pour une vue à 360°, faire tourner la sonde d'implantation par rapport au bronchoscope tout en maintenant le bronchoscope et la sonde d'implantation dans la même position axiale. Tout en maintenant la sonde d'implantation en position, faire alors avancer le bronchoscope jusqu'à ce que l'extrémité distale de l'endoprothèse devienne visible. L'endoprothèse se trouve maintenant en position correcte pour le déploiement (figure 1). La visualisation par la lucarne proximale n'est plus possible une fois que le déploiement de l'endoprothèse est déclenché ; par conséquent, il est important d'établir de manière endoscopique un repère anatomique à l'emplacement voulu de l'extrémité distale de l'endoprothèse avant le déploiement de l'endoprothèse. Le positionnement de l'extrémité distale de l'endoprothèse par rapport à ce repère anatomique distal doit être vérifié après le déclenchement du déploiement, mais avant 50 % du déploiement, afin de permettre le positionnement proximal. Enlever de la poignée la sûreté en plastique de la gâchette en tirant sur la languette à l'extrémité proximale, tout en faisant attention à ne pas déplacer l'endoprothèse.

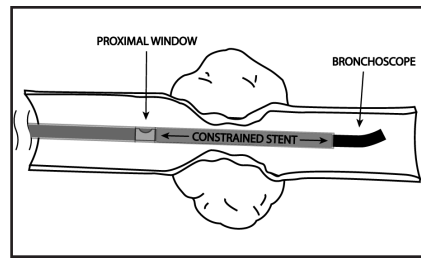


Figure 1.

8. Déploiement des endoprothèses de longueur égale ou inférieure à 60 mm

Placer la poignée du système d'implantation dans la paume de la main (figure 2). Enrouler l'annulaire et l'auriculaire autour de la base de la poignée (comme pour tenir un pistolet). Poser le bout de l'index et du majeur sur la gâchette de déploiement.

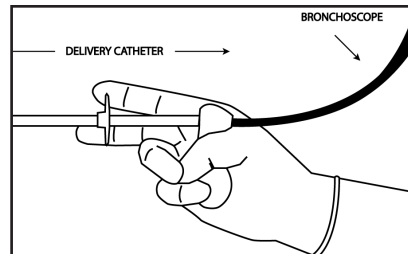


Figure 2.

Serrer lentement la gâchette jusqu'à ce qu'elle bute contre la poignée. Ceci retire la gaine extérieure et l'endoprothèse se déploie (figure 3). Enlever délicatement le système d'implantation sans modifier la position de l'endoprothèse.

IMPORTANT : Pendant le déploiement de l'endoprothèse, tirer légèrement la poignée en arrière pour créer une tension empêchant le dispositif de glisser vers l'avant. Cette action contrebalance la tendance de l'obstruction à tirer vers l'avant l'endoprothèse en expansion.

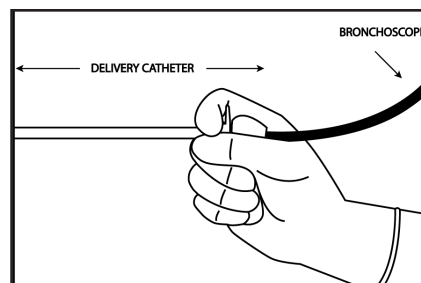


Figure 3.

Contrôler par bronchoscopie le déploiement segment par segment de l'endoprothèse. Au besoin, faire légèrement revenir en arrière le bronchoscope de manière à visualiser constamment le déploiement de l'endoprothèse. Si nécessaire, arrêter le déploiement et ajuster la position de l'endoprothèse en direction proximale. L'endoprothèse peut être repositionnée en direction proximale jusqu'à ce que l'extrémité distale de l'endoprothèse atteigne le repère anatomique distal antérieurement identifié, en maintenant la poignée de déploiement en position et en déplaçant le système d'implantation en bloc. L'endoprothèse peut être repositionnée en direction proximale jusqu'à ce qu'elle soit déployée sur 50 pour cent de sa longueur. L'indicateur 50 % du déploiement se trouve sur l'extrémité proximale de la sonde.

9. Déploiement des endoprothèses de longueur supérieure à 60 mm

Le dispositif d'implantation des endoprothèses de plus de 60 mm de longueur comporte une poignée à 2 gâchettes qui permet à l'utilisateur de déployer l'endoprothèse.

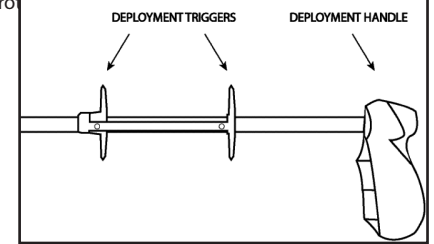


Figure 4.

Placer la poignée du système d'implantation dans la paume de la main (figure 5). Enrouler l'annulaire et l'auriculaire autour de la base de la poignée (comme pour tenir un pistolet). Poser le bout de l'index et du majeur sur la première gâchette de déploiement.

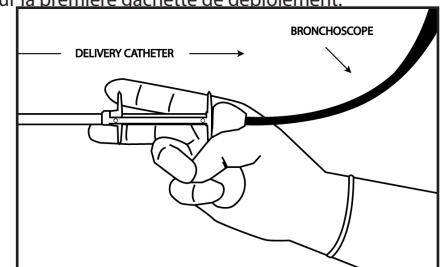


Figure 5.

Serrer lentement la première gâchette jusqu'à ce qu'elle bute contre la poignée. Ceci retire la gaine extérieure et l'endoprothèse se déploie sur environ 50 pour cent de sa longueur (figure 6).

IMPORTANT : Pendant le déploiement de l'endoprothèse, tirer légèrement la poignée en arrière pour créer une tension empêchant le dispositif de glisser vers l'avant. Cette action contrebalance la tendance de l'obstruction à tirer vers l'avant l'endoprothèse en expansion.

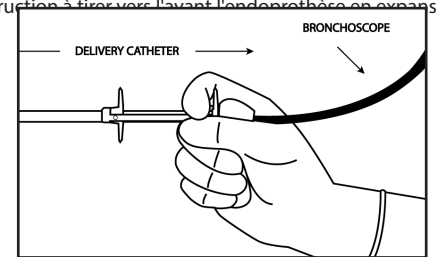


Figure 6.

Après avoir vérifié la position de l'endoprothèse, placer l'index et le majeur sur la deuxième gâchette (figure 7).

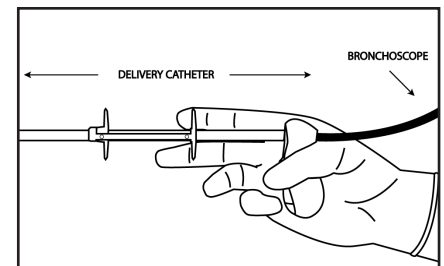


Figure 7.

Serrer la deuxième gâchette jusqu'à ce qu'elle bute contre la poignée. L'endoprothèse est maintenant complètement déployée (figure 8).

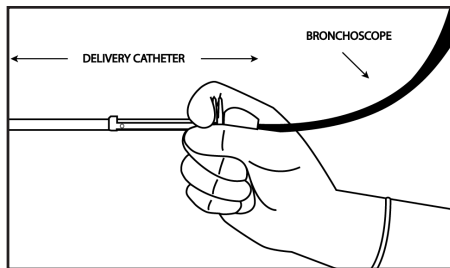


Figure 8.

10. Évaluer l'endoprothèse déployée et retirer le système d'implantation.

Vérifier par bronchoscopie que l'endoprothèse s'est totalement déployée et que son expansion est complète. Le positionnement de l'endoprothèse peut aussi être contrôlé par visualisation endoscopique si l'utilisateur le désire. Enlever délicatement le bronchoscope et la sonde d'implantation du patient en faisant bien attention à ne pas déplacer l'endoprothèse. Il est possible d'enlever la sonde d'implantation du bronchoscope en tirant celui-ci en direction proximale à travers la lumière de la sonde d'implantation. Si l'endoprothèse semble endommagée ou si elle n'est pas uniformément et complètement déployée, il faut l'enlever en suivant la procédure de retrait indiquée dans le mode d'emploi. La dilatation n'est pas recommandée.

MISE EN GARDE : La pratique médicale prudente indique qu'il est préférable de ne pas repositionner les endoprothèses en direction distale. Ne pas essayer de recharger ou de replacer dans la gaine une endoprothèse auto-expansible totalement ou partiellement déployée. S'il devient nécessaire d'enlever une endoprothèse partiellement déployée, le système entier doit être retiré d'un seul bloc. Ne pas essayer de faire avancer la gaine externe pour recomprimer l'endoprothèse avant de retirer le système.

REPOSITIONNEMENT DE L'ENDOPROTHÈSE TRACHÉO-BRONCHIQUE

La conception de l'endoprothèse MERIT ENDOTEK™ permet son repositionnement en direction proximale après l'implantation. La pratique médicale prudente indique qu'il est préférable de ne pas repositionner les endoprothèses en direction distale. Le repositionnement de l'endoprothèse peut s'avérer nécessaire si elle ne se trouve pas à un emplacement adéquat ou si sa taille ne convient pas. Positionner l'endoscope de manière à ce que le nœud de suture de l'extrémité proximale de l'endoprothèse soit visible.

Il est possible de repositionner l'endoprothèse en direction proximale en utilisant une pince à mors dents de rat pour saisir le nœud de suture de l'extrémité proximale de l'endoprothèse et le tirer délicatement (figure 9).

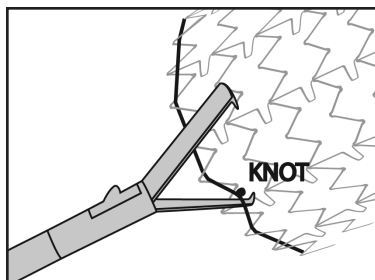


Figure 9.

L'effet de cordon de bourse sépare l'extrémité proximale de l'endoprothèse de la paroi de l'œsophage et facilite ainsi un repositionnement atraumatique (figure 10).

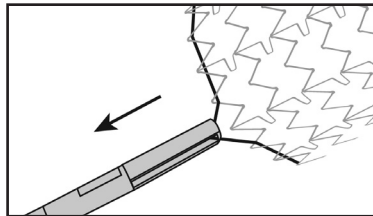


Figure 10.

Si le fil de suture est coupé au cours de la tentative de repositionnement de l'endoprothèse, enlever le brin brisé avec soin. Il est possible de repositionner l'endoprothèse en tirant délicatement son extrémité proximale à l'aide de pinces à corps étrangers telles que des pinces à mors crocodile. Ouvrir la pince et placer soigneusement ses mâchoires sur l'extrémité proximale de l'endoprothèse à l'emplacement de l'un des connecteurs métalliques (voir figure 11).

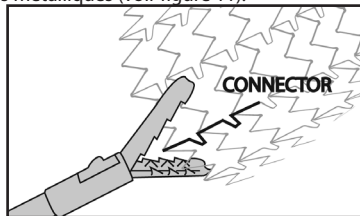


Figure 11.

Une mâchoire doit se trouver à l'extérieur de l'endoprothèse, entre cette dernière et la paroi luminale. L'autre mâchoire doit être positionnée à l'intérieur de l'endoprothèse. Serrer la pince sur le connecteur de l'endoprothèse, en saisissant la plus grande partie possible de ce dernier. Ne pas saisir le revêtement de l'endoprothèse seul, sans le connecteur métallique. Tirer doucement le connecteur métallique pour repositionner l'endoprothèse en direction proximale (figure 12).

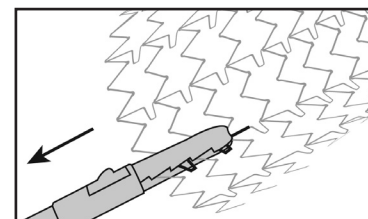


Figure 12.

MISE EN GARDE : Ne pas essayer de repositionner l'endoprothèse en saisissant sa partie centrale ou son extrémité distale.

MISE EN GARDE : Ne jamais utiliser de pince à biopsie pour repositionner l'endoprothèse. Seules des pinces à mors dents de rat peuvent être utilisées pour saisir le nœud de suture lors du repositionnement. Si le fil de suture est coupé, ne pas utiliser de pince à mors dents de rat pour saisir le treillis métallique ou le revêtement polyuréthane afin de repositionner l'endoprothèse.

MISE EN GARDE : Ne pas tourner l'endoprothèse à l'aide d'une pince lors du repositionnement en direction proximale.

RETRAIT DE L'ENDOPROTHÈSE TRACHÉOBRONCHIQUE

La conception de l'endoprothèse MERIT ENDOTEK™ permet son retrait après l'implantation. Le retrait de

l'endoprothèse peut s'avérer nécessaire si elle ne se trouve pas à un emplacement adéquat ou si sa taille ne convient pas. Positionner le bronchoscope de manière à ce que le nœud de suture bleu de l'extrémité proximale de l'endoprothèse soit visible.

Il est possible de retirer l'endoprothèse en utilisant une pince à mors dents de rat pour saisir le nœud de suture de l'extrémité proximale de l'endoprothèse et le tirer délicatement (figure 8). Ne pas utiliser de pince à biopsie afin de ne pas risquer de couper le fil de suture. L'effet de cordon de bourse sépare l'extrémité proximale de l'endoprothèse de la paroi trachéobronchique et facilite ainsi un repositionnement atraumatique (figure 10).

Si le fil de suture est coupé au cours de la tentative de retrait de l'endoprothèse, enlever le brin brisé avec soin. Il est possible de retirer ensuite l'endoprothèse en tirant délicatement son extrémité proximale à l'aide de pinces à corps étrangers telles que des pinces à mors crocodile. Ouvrir la pince et placer soigneusement ses mâchoires sur l'extrémité proximale de l'endoprothèse à l'emplacement de l'un des connecteurs métalliques (voir figure 11).

Une mâchoire doit se trouver à l'extérieur de l'endoprothèse, entre cette dernière et la paroi luminale. L'autre mâchoire doit être positionnée à l'intérieur de l'endoprothèse. Serrer la pince sur le connecteur de l'endoprothèse, en saisissant la plus grande partie possible de ce dernier. Ne pas saisir le revêtement de l'endoprothèse seul, sans le connecteur métallique. Tirer doucement le connecteur métallique pour retirer l'endoprothèse (figure 12).

MISE EN GARDE : Ne pas essayer de retirer l'endoprothèse en saisissant sa partie centrale ou son extrémité distale.

MISE EN GARDE : Ne jamais utiliser de pince à biopsie pour retirer l'endoprothèse. Seules des pinces à mors dents de rat peuvent être utilisées pour saisir le nœud de suture lors du retrait. Si le fil de suture est coupé, utiliser une pince à mors crocodile pour saisir le connecteur métallique afin de retirer l'endoprothèse.

MISE EN GARDE : Les données cliniques concernant le retrait d'endoprothèses chez les humains sont limitées à une étude clinique de 51 patients présentant des malignités. Treize dispositifs ont été enlevés après 30 jours, 6 après 60 jours et 2 après 90 jours. Durant cette étude clinique, aucune croissance de tissu à l'intérieur de la lumière de l'endoprothèse n'a été signalée.

EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

Avant l'emploi, vérifier que le système d'endoprothèse trachéobronchique MERIT ENDOTEK™ AERO DV® et son emballage ne présentent aucun signe de dommage. Vérifier que le dispositif correspond à l'étiquette figurant sur l'emballage. Mettre au rebut et remplacer tout dispositif endommagé.

NE JAMAIS ESSAYER DE RÉPARER.

Contacter le service clientèle de MERIT ENDOTEK™ 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 le système d'endoprothèse trachéobronchique MERIT ENDOTEK™ AERO DV® à température ambiante intérieure normale.

CONFIGURATIONS DISPONIBLES

L'endoprothèse auto-expansible est un dispositif jetable conçu pour s'utiliser sur un patient unique ; elle est proposée en plusieurs configurations prémontées sur la sonde d'implantation.

MISE EN GARDE : Le système d'endoprothèse trachéo-bronchique MERIT ENDOTEK™ AERO DV® est fourni à l'état non stérile.
Chaque unité est conditionnée pour UN USAGE UNIQUE.

INFORMATIONS RELATIVES À LA STÉRILISATION

Si l'établissement utilisateur préfère stériliser le dispositif avant son emploi, on devra se guider sur les informations suivantes.

Paramètres d'exposition pré-conditionnement :
100° ± 10°F à 50 % HR pendant 20 heures minimum
Durée maximale entre pré-conditionnement et stérilisation = 30 minutes.

Paramètres du cycle de traitement à l'oxyde d'éthylène :
EtO 100 % pendant 10 heures minimum à 600 – 650 mg/l (pour obtenir une hausse de pression de 11 po Hg.)
Température du produit contrôlée à 140°F maximum.

Aération post-stérilisation :
110° ± 10°F à HR ambiante pendant 24 heures minimum.

Ce processus de stérilisation a été validé par MERIT ENDOTEK™ en utilisant la méthode du demi-cycle conformément à la norme ANSI/AAMI/ISO 11135:1994 afin d'obtenir un niveau d'assurance de la stérilité de 10⁻⁶. Une aération adéquate se traduit par la présence de résidus d'EtO, d'ECH et d'EG à des niveaux inférieurs à ceux imposés par la norme ISO 10993-7. Étant donné que MERIT ENDOTEK™ ne peut pas garantir l'étalonnage et la validation du matériel et du procédé de l'utilisateur, ce dernier est responsable de la stérilité du dispositif.

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.

NE PAS RESTÉRILISER

Pour plus de renseignements ou pour organiser une séance de démonstration, contacter MERIT ENDOTEK™ au numéro de téléphone indiqué à la page précédente.

GARANTIE

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



À usage unique



Compatible RM

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di stent tracheobronchiale MERIT ENDOTEK™ AERO DV® si compone di due parti: lo stent radiopaco in nitinol autoespandibile e il sistema di posizionamento. Lo stent è interamente ricoperto da una membrana poliuretana biocompatibile. Lo stent si espande in virtù delle proprietà meccaniche del metallo e della geometria proprietaria. È progettato con un diametro leggermente più grande alle estremità distale e prossimale per ridurre l'eventualità che si sposti. Le estremità dello stent sono leggermente arcuate verso l'interno per ridurre al minimo il rischio di lesioni alle vie respiratorie, imputabili alla conformazione del bordo dello stent. La geometria complessiva dello stent mira a mantenerne costante la lunghezza per l'intera gamma dei diametri possibili. Grazie a queste caratteristiche uniche di progettazione, lo stent praticamente non si accorcia, facilitando la selezione di un dispositivo della lunghezza appropriata.

Gli stent si rilasciano utilizzando un apposito sistema di posizionamento che si compone di due guaine coassiali fissate a un'impugnatura di rilascio. L'impugnatura consente il posizionamento e il rilascio dello stent con una sola mano mediante un meccanismo a grilletto. La guaina esterna serve a trattenere lo stent finché non viene retratta durante la fase di rilascio. Una volta iniziato il rilascio, lo stent non può essere nuovamente trattenuto. Un indicatore sull'impugnatura dà all'operatore un riscontro visivo non appena il rilascio dello stent raggiunge il 50% della sua lunghezza. Questo è l'ultimo punto nel quale è consentito riposizionare prossimalmente lo stent tirando in direzione prossimale il catetere di posizionamento. Lo stent resta trattenuto dal sistema di posizionamento finché non viene rilasciato oltre il marcatore di posizione (circa al 50% della sua lunghezza). Questa caratteristica consente di poter riposizionare prossimalmente lo stent. La procedura può inoltre essere interrotta e l'intero sistema ritirato in blocco in qualsiasi momento prima che il rilascio dello stent abbia superato il 50% della sua lunghezza. Il tubo interno del catetere con la guaina coassiale ha un lume centrale che alloggia un broncoscopio con un tubo d'inserimento di diametro 5,2 mm o inferiore. Questa caratteristica consente la guida sicura del sistema di posizionamento fissato sopra il broncoscopio verso il sito d'impianto. Tutti i test sono stati eseguiti utilizzando un broncoscopio con tubo d'inserimento di diametro di 5,2 mm e lunghezza operativa di 550 mm.

Una finestrella sul catetere di posizionamento all'estremità prossimale dello stent abilita l'osservazione in broncoscopia dell'estremità prossimale del sito d'impianto. Questa caratteristica contribuisce a garantire l'esatto allineamento dell'estremità prossimale dello stent e del sito previsto per l'impianto. Il lume centrale del catetere di posizionamento consente inoltre l'avanzamento del broncoscopio fino all'estremità distale del catetere di posizionamento per la visualizzazione dell'estremità distale del sito d'impianto.

Lo stent e il sistema di posizionamento sono forniti non sterili. Per informazioni sulla sterilizzazione, vedere la sezione Informazioni sulla sterilizzazione di queste Istruzioni per l'uso. Prima di utilizzare il sistema, leggere con attenzione tutte le istruzioni per l'uso.

La sperimentazione non clinica ha dimostrato che lo stent tracheobronchiale AERO® è RM compatibile in particolari condizioni. Può essere sottoposto a scansione in piena sicurezza nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3 Tesla o inferiore
- Gradiente spaziale del campo di 720 Gauss/cm o inferiore
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo di 3 W/kg per 15 minuti di scansione.

Nei test non clinici, il sistema di stent tracheobronchiale AERO DV® ha prodotto un innalzamento della temperatura minore o uguale a 1,8°C al SAR massimo di 3 W/kg per 15 minuti di scansione RM in un sistema RM da 3 Tesla che utilizzava una bobina di trasmissione/ricezione (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) di uno scanner RM. La qualità dell'immagine RM può risultare compromessa se l'area d'interesse ricade esattamente sulla stessa area o relativamente vicina alla posizione dello stent AERO DV®. Potrebbe pertanto essere necessario ottimizzare i parametri d'immagine RM per tener conto della presenza di questo piccolo impianto metallico.

ISTRUZIONI PER L'USO

Il sistema di stent tracheobronchiale MERIT ENDOTEK™ AERO DV® è indicato per l'uso nel trattamento delle stenosi tracheobronchiali e delle compressioni delle vie respiratorie (stenosi) causate da neoplasie maligne. Poiché il dispositivo è rimovibile, può essere impiegato anche nel trattamento di condizioni benigne, quali fistole e stenosi tracheo-esofagee prodotte dall'anastomosi chirurgica delle vie respiratorie.

CONTROINDICAZIONI

Il sistema di stent tracheobronchiale MERIT ENDOTEK™ AERO DV® per visualizzazione diretta è controindicato nei seguenti casi:

1. Ostruzione tracheobronchiale con diametro indilatabile del lume fino ad almeno il 75% del diametro nominale dello stent tracheobronchiale MERIT ENDOTEK™ AERO DV® per visualizzazione diretta.
2. Pazienti per cui le procedure broncoscopiche siano controindicate.
3. Ogni altro uso diverso da quelli specificati nelle Istruzioni per l'uso.
4. Pazienti con malacia tracheobronchiale diffusa. Questa condizione può determinare il collasso dinamico della trachea producendo fratture e spostamenti dello stent.

POSSIBILI COMPLICANZE

Sono state riferite in letteratura complicanze intervenute durante la procedura di posizionamento tracheobronchiale dello stent, sia con stent di silicone sia con stent metallici a espansione. Queste comprendono a titolo esemplificativo, ma non esaustivo:

COMPLICANZE PROCEDURALI:

- Errato posizionamento dello stent
- Emorragia
- Perforazione tracheobronchiale e pneumotorace
- Dolore retrosternale
- Aspirazione
- Ippossia
- Infezione

COMPLICANZE SUCCESSIVE ALL'IMPIANTO DELLO STENT:

- Spostamento dello stent
- Occlusione dovuta ad accumulo di muco
- Occlusione dovuta a crescita tumorale attraverso lo stent o sovracrescita tumorale alle estremità dello stent
- Occlusione dovuta a formazione di tessuto granulomatoso
- Tosse cronica
- Fratture parziali dello stent
- Dispnea ostruttiva ricorrente dovuta ad occlusione o spostamento dello stent
- Ulcera, perforazione ed emorragia della parete tracheobronchiale
- Infezione e shock settico
- Afonia
- Decesso

MESSAGGI DI AVVERTENZA E ATTENZIONE ADDIZIONALI

1. Il sistema di stent tracheobronchiale MERIT ENDOTEK™ AERO DV® deve essere usato con cautela e solo previa attenta considerazione delle condizioni seguenti:

- Tempi di coagulazione protratti nel tempo o coagulopatie
- Pazienti sottoposti in precedenza a pneumonectomia
- Infiammazione attiva acuta del lume delle vie respiratorie
- Stenosi correlabile a un tumore adiacente a un vaso importante

2. Se lo stent si frattura e non si espande completamente durante l'impianto, rimuoverlo attenendosi alle Istruzioni per l'uso.

3. Non utilizzare lo stent MERIT ENDOTEK™ AERO DV® nel trattamento di lesioni ove il posizionamento del dispositivo potrebbe ostruire un ramo laterale principale funzionante.

4. Non tagliare lo stent né il catetere di posizionamento. Il dispositivo deve essere posizionato e rilasciato utilizzando l'apposito sistema di catetere fornito.

5. Non utilizzare un broncoscopio, un tubo endotracheale o un introduttore a guaina attorcigliati perché potrebbero aumentare la forza necessaria a rilasciare il dispositivo, causando il mancato rilascio o la rottura del catetere.

6. Non utilizzare un broncoscopio ammaccato o attorcigliato già utilizzato o riparato in precedenza poiché potrebbe accrescere l'attrito tra il broncoscopio e l'introduttore a guaina o lo stent determinando il rilascio prematuro di quest'ultimo.

7. Non riposizionare lo stent comprimendolo con il broncoscopio.

8. Non inserire un broncoscopio rigido nel lume dello stent dopo il rilascio.

9. Quando si usa un broncoscopio rigido, aver cura di non abraderlo lo stent.

10. Non ritirare il catetere di posizionamento del sistema di stent tracheobronchiale MERIT ENDOTEK™ AERO DV® nel tubo endotracheale o nell'introduttore a guaina dopo che il dispositivo è stato introdotto per intero. Il ritiro del catetere di posizionamento nel tubo endotracheale o nell'introduttore a guaina può danneggiare il dispositivo, determinarne il rilascio prematuro, il guasto e/o il distacco del catetere. Se si dovesse rimuovere il catetere prima del rilascio, non riutilizzare il sistema di stent tracheobronchiale MERIT ENDOTEK™ AERO DV® né il suo dispositivo di posizionamento.

11. Non riposizionare lo stent afferrandolo per la membrana poliuretana. Per riposizionare lo stent, afferrarlo sempre per il supporto metallico senza ruotare né inclinare lo stent o il supporto metallico, a meno di non voler procedere alla rimozione dello stent.

12. Se la massa della lesione si riducesse considerevolmente (effetto che può prodursi a seguito di radioterapia), le probabilità che lo stent si sposti aumentano. In questo caso occorre valutare l'opportunità della rimozione dello stent.

13. Il rischio che lo stent si sposti è maggiore quando è stato impiantato in pazienti che presentino una rastremazione della lesione all'estremità distale rispetto a quella prossimale (lesione conica o a imbuto). I medici dovranno monitorare questi pazienti per le 72 ore successive all'impianto e verificare la posizione finale dello stent a mezzo di una radiografia toracica.

TABELLA 1 - DIMENSIONI DEGLI STENT	
DIMENSIONI DEL DISPOSITIVO	
Diametro dispositivo riportato (mm)	Diametro lume consigliato (mm) (1)
10	7.5-9.5
12	9.0-11.5
14	10.5-13.5
16	12.0-15.5
18	13.5-17.5
20	15.0-19.5

TABELLA 2 - DIMENSIONI DEGLI STENT					
Lunghezza riportata					
Diametro dispositivo riportato (mm)	20 mm	30 mm	40 mm	60 mm	80 mm
	Lunghezza stenosi (mm)				
10	5.7	15.7	25.7	N/D	N/D
12	5.7	15.7	25.7	N/D	N/D
14	5.7	15.7	25.7	N/D	N/D
16	N/D	N/D	21.4	41.3	61.2
18	N/D	N/D	22	42	62.3
20	N/D	N/D	22.5	38.2	59.2

SELEZIONE DELLO STENT

- Prima dell'impianto dello stent MERIT ENDOTEK™ AERO DV®, il medico dovrà fare riferimento alla tabella 1 (Dimensioni degli stent) pubblicata nelle pagine precedenti e leggere attentamente le Istruzioni per l'uso.
- Se utilizzato nel trattamento delle lesioni stenotiche od ostruttive, l'impianto del dispositivo di dilatazione del lume MERIT ENDOTEK™ AERO DV® deve essere confermato in fluoroscopia e/o broncoscopia. Il dispositivo deve essere delle dimensioni adatte selezionate dalla tabella 1 (Dimensioni degli stent) e misurate utilizzando tecniche accurate.
- L'accurato posizionamento del dispositivo deve essere monitorato e confermato da broncoscopia e/o fluoroscopia.

ISTRUZIONI PER L'USO

Attrezzatura occorrente:

- Un broncoscopio con un tubo d'inserimento del diametro di 5,2 mm o inferiore e lunghezza operativa di 550 mm o superiore OPPURE un tubo tracheale rigido SENZA connettore universale di lunghezza massima 270 mm
- Uno stent tracheobronchiale AERO DV® di lunghezza e diametro appropriati

Attrezzatura facoltativa:

- Prima dell'impianto dello stent è possibile ricorrere ad una fluoroscopia digitale per facilitare la dilatazione del lume delle vie respiratorie, se occorrente. La fluoroscopia digitale può essere utilizzata anche in aggiunta alla broncoscopia per coadiuvare l'accurato posizionamento dello stent. MERIT ENDOTEK™ riconosce che la prassi medica da adottare varia da un medico all'altro e a seconda degli istituti. Quanto segue è pertanto fornito come direttiva orientativa e non obbligatoria.

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

Introdurre un broncoscopio nelle vie respiratorie oltre la stenosi tracheobronchiale. All'occorrenza, dilatare la stenosi fino a un diametro uguale a quello del catetere di posizionamento o di almeno 10,0 mm (30 Fr) circa, utilizzando un catetere di dilatazione a palloncino.

Nel selezionare il tubo rigido per il posizionamento dello stent con broncoscopia rigida, selezionare un tubo tracheale con un diametro interno non inferiore a 10,0 mm per consentire spazio sufficiente tra il sistema di posizionamento e il tubo rigido. Spetta al medico confermare che tale spazio sia sufficiente prima di procedere all'impianto dello stent.

AVVERTENZA: non tentare di posizionare il sistema di stent tracheobronchiale MERIT ENDOTEK™ AERO DV® in pazienti con stenosi non sufficientemente dilatabili che non consentano il passaggio del catetere di posizionamento.

2. Stimare la lunghezza della stenosi e il diametro del lume.

Tale stima può essere eseguita con ispezione visiva mediante broncoscopia o fluoroscopia. Per misurare la lunghezza: far avanzare il broncoscopio fino alla porzione distale della lesione, fermarsi e osservarne l'anatomia. Una volta acquisita familiarità con il punto di riferimento dell'estremità distale della lesione, far avanzare il broncoscopio di altri 5 mm (se vi sono marcatori di misura sul broncoscopio, utilizzarli per verificare la lunghezza). A questo punto, rimuovere gli attorcigliamenti del broncoscopio o le piegature in eccesso, poiché potrebbero indurre valutazioni errate della lunghezza dello stent. Afferrare l'estremità prossimale del broncoscopio all'altezza del boccaglio o delle narici senza rilasciare mai la presa. Retrarre il broncoscopio fino a visualizzare l'estremità prossimale della lesione. Continuare a retrarre il broncoscopio fino a posizionarlo prossimalmente a 5 mm dal sito della lesione. Con la mano opposta afferrare l'estremità prossimale del broncoscopio all'altezza del boccaglio o delle narici mantenendo la presa iniziale. È della massima importanza mantenere la presa iniziale sul broncoscopio durante l'ispezione visiva perché questa costituirà il punto iniziale di riferimento per stimare la lunghezza dello stent. Dopo aver identificato i limiti prossimale e distale, è possibile misurare la lunghezza della lesione e selezionare uno stent della misura appropriata. Se il broncoscopio dispone di marcatori di profondità, utilizzarli per misurare accuratamente la lunghezza della lesione. Dopo aver completato la misurazione, selezionare uno stent di lunghezza appropriata. Nel selezionare la lunghezza dello stent, considerare che lo stent non deve bloccare i rami laterali, che devono restare aperti. Prima di scegliere il dispositivo da impiantare, aver cura di rileggere le istruzioni fornite per la determinazione del diametro.

Per determinare il diametro del lume, stimare quello del lume tracheobronchiale di aspetto normale prossimale alla stenosi. Come guida di riferimento si può utilizzare un pinza biottica aperta. Nella broncoscopia rigida, il diametro esterno (OD) del tubo rigido può determinare una misurazione molto più accurata del diametro. In alternativa, si possono misurare la lunghezza della stenosi e il diametro del lume riesaminando una scansione TC recente del lume tracheobronchiale stenotico.

3. Identificare i punti di riferimento che saranno d'aiuto nel posizionamento.

Esaminare con il broncoscopio il lume distale rispetto alla stenosi annotando la distanza da altri rami. La stenosi dovrebbe essere stata dilatata di circa il 75% del diametro nominale del lume dello stent. Posizionare i marcatori radiopachi sul petto del paziente per assistere nell'identificazione dei margini dell'area stenotica.

4. Selezionare uno stent coperto della dimensione appropriata.

Selezionare uno stent sufficientemente lungo da colmare la stenosi bersaglio considerando un margine distale e prossimale di 5 mm. In posizione ottimale, la stenosi dovrebbe essere interposta tra le due flange svasate (a forma d'osso per cane) dello stent. Selezionare il diametro dello stent vicino a quello di un lume prossimale normale, ma senza eccedere il diametro finale desiderato di oltre 2 mm. Evitare di scegliere uno stent che attraversi rami laterali una volta impiantato. Vedere la tabella 1 (Dimensioni degli stent).

5. Ispezionare e preparare il sistema di stent tracheobronchiale AERO DV®.

Questo prodotto è fornito in condizioni non sterili. Prima di aprire la confezione, verificare che non appaia danneggiata. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Ispezionare visivamente il sistema di stent tracheobronchiale per assicurarsi che non presenti segni evidenti di danno. Non utilizzare lo stent se appare danneggiato. Rimuovere attentamente il dispositivo dal supporto di cartone della confezione, predisposto per la spedizione. NOTA: il sistema di stent tracheobronchiale AERO DV® è fornito completo di un tubo di supporto in plastica inserito nel lume interno. RIMUOVERE il tubo di supporto prima di impiantare lo stent nel paziente. Rimuovere con attenzione il tubo di supporto in plastica dal lume interno del catetere di posizionamento tirando lentamente il mandrino in direzione prossimale attraverso l'impugnatura del dispositivo. La protezione del grilletto in plastica sull'impugnatura è concepita per prevenire il rilascio prematuro dello stent e può restare sul dispositivo finché non sarà correttamente posizionato nel sito d'impianto.

6. Caricare il sistema di stent tracheobronchiale AERO DV®.

6,1 Se si utilizza il broncoscopio flessibile

Caricare il broncoscopio flessibile nell'estremità prossimale del catetere di posizionamento. Usare la massima cautela nel far avanzare il broncoscopio attraverso il catetere onde prevenire ogni danno o movimento dello stent. Far avanzare il broncoscopio attraverso il dispositivo di posizionamento finché l'impugnatura del catetere si trovi adiacente a quella del broncoscopio. Ruotare il dispositivo rispetto al broncoscopio finché la finestratura sul lato prossimale dello stent non appaia rivolta verso il mento del paziente e verso la parete anteriore della trachea durante l'avanzamento nell'anatomia.

6,2 Se si utilizza il tubo tracheale rigido

Caricare il telescopio (asticella video) del broncoscopio rigido nell'estremità prossimale del catetere di posizionamento. Usare la massima cautela nel far avanzare il telescopio attraverso il catetere onde prevenire ogni danno o movimento dello stent. Far avanzare il telescopio attraverso il dispositivo di posizionamento finché l'impugnatura del catetere si trovi adiacente a quella del telescopio (estremità prossimale).

Lubrificare la porzione distale del catetere di posizionamento dello stent con un lubrificante idrosolubile che coadiuvi l'introduzione.

7. Posizionare lo stent tracheobronchiale AERO DV® nelle vie respiratorie.

7.1 Se si utilizza il broncoscopio flessibile

Utilizzare il broncoscopio flessibile come guida per l'introduzione del sistema di stent tracheobronchiale AERO DV® nelle vie respiratorie. Sotto osservazione broncoscopica, far avanzare il broncoscopio con il sistema di stent tracheobronchiale AERO DV® caricato sull'estremità prossimale attraverso le corde vocali e nella trachea. Visualizzare le corde vocali durante l'inserimento, per confermare che il broncoscopio non si sia danneggiato durante il caricamento del sistema di stent.

7.2 Se si utilizza il tubo tracheale rigido

Rimuovere il connettore universale dal tubo tracheale rigido, se installato. Utilizzare il telescopio come guida per l'introduzione del sistema di stent tracheobronchiale AERO DV® nelle vie respiratorie. Sotto osservazione broncoscopica, far avanzare il telescopio nelle vie respiratorie con lo stent tracheobronchiale AERO DV® caricato sull'estremità prossimale.

Se il livello di saturazione d'ossigeno nel sangue del paziente cadesse al di sotto del limite accettabile, rimuovere in blocco il sistema di stent completo del telescopio. Se lo stent è rilasciato per oltre il 50% della sua lunghezza, completare il rilascio prima di rimuovere il sistema di stent.

Con l'ausilio della broncoscopia, visualizzare l'estremità distale della lesione. Mantenendo la posizione del broncoscopio, utilizzarlo come guida per far avanzare il sistema di stent tracheobronchiale AERO DV® sul broncoscopio finché la punta del catetere non risulti visibile alla broncoscopia. Utilizzando i segni di profondità sull'estremità prossimale del broncoscopio, continuare a far avanzare il catetere di posizionamento in direzione distale per 5 mm. In questo modo si allinea l'estremità distale dello stent per 5 mm rispetto al lato distale della stenosi. Mantenendo la posizione del catetere di posizionamento, retrarre prossimalmente il broncoscopio fino a visualizzare la finestrella del catetere di posizionamento in broncoscopia. Per ottenere una visualizzazione a 360°, ruotare il catetere di posizionamento rispetto al broncoscopio mantenendo la stessa posizione assiale del broncoscopio e del catetere di posizionamento. Mantenendo fissa la posizione del catetere di posizionamento, far avanzare il broncoscopio fino a visualizzare l'estremità distale dello stent. Lo stent è ora nella posizione più adatta per il rilascio (Figura 1). L'osservazione attraverso la finestrella prossimale non è possibile dopo aver avviato il rilascio dello stent, è pertanto della massima importanza stabilire per via endoscopica un punto di riferimento anatomico corrispondente alla posizione desiderata dell'estremità distale dello stent prima del suo rilascio. Il posizionamento dell'estremità distale dello stent relativamente a questo punto di riferimento distale deve essere confermata dopo aver iniziato il rilascio dello stent, ma prima che il rilascio raggiunga il 50% per consentire il posizionamento prossimale. Rimuovere la protezione del grilletto in plastica dall'impugnatura tirando la linguetta sul lato prossimale, avendo cura di non spostare lo stent.

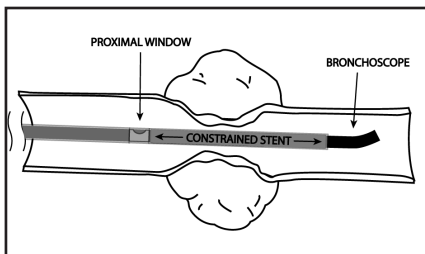


Figura 1.

8. Rilasciare lo stent di 60 mm o di lunghezza inferiore.

Appoggiare l'impugnatura del sistema di posizionamento sul palmo della mano (Figura 2). Piega l'anulare e il mignolo attorno alla base dell'impugnatura per afferrare il dispositivo a mo' di pistola. Poggiare la punta dell'indice e del medio sul grilletto di rilascio.

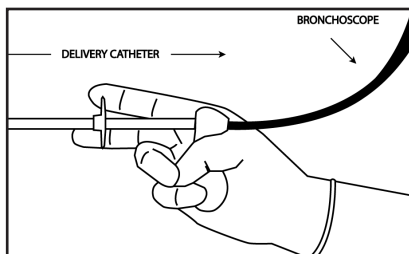


Figura 2.

Retrarre lentamente il grilletto di rilascio finché non tocca l'impugnatura. Con questa operazione si retrae la guaina esterna rilasciando lo stent (Figura 3). Rimuovere con cautela il sistema di posizionamento senza perturbare la posizione dello stent.

IMPORTANTE: nel rilasciare lo stent, retrarre leggermente l'impugnatura per creare una leggera tensione all'indietro che impedisca l'avanzamento indesiderato del dispositivo. Questa azione contrasta la tendenza della stenosi a tirare in avanti lo stent mentre si espande.

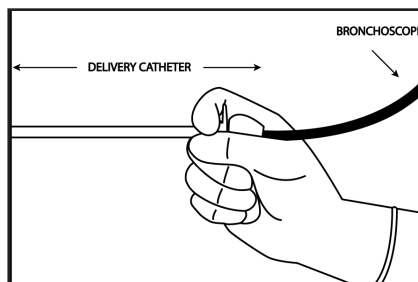


Figura 3.

Monitorare in broncoscopia lo stent durante il rilascio, segmento per segmento. Retrarre leggermente il broncoscopio, se necessario, per visualizzare costantemente il rilascio dello stent. Se necessario, arrestare il rilascio e regolare prossimalmente la posizione dello stent. Lo stent può essere riposizionato prossimalmente, finché la sua estremità distale non si allinea con il segno di riferimento anatomico distale identificato in precedenza, mantenendo la posizione dell'impugnatura di rilascio e spostando in blocco il sistema di posizionamento. È possibile riposizionare prossimalmente lo stent finché non è stato rilasciato per circa il 50% della sua lunghezza. L'indicatore di rilascio corrispondente al 50% è posizionato sull'estremità prossimale del catetere.

9. Rilasciare lo stent di lunghezza superiore a 60 mm.

Il dispositivo di posizionamento per stent di lunghezza superiore a 60 mm dispone di un'impugnatura munita di due grilletti di rilascio che consentono all'operatore di rilasciare lo stent in due fasi (Figura 4).

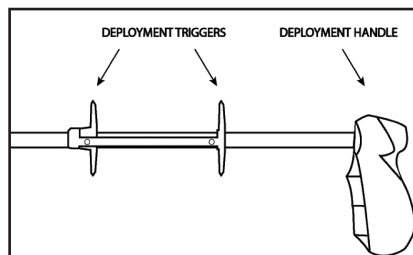


Figura 4.

Appoggiare l'impugnatura del sistema di posizionamento sul palmo della mano (Figura 5). Piega l'anulare e il mignolo attorno alla base dell'impugnatura per afferrare il dispositivo a mo' di pistola. Poggiare la punta dell'indice e del medio sul primo grilletto di rilascio.

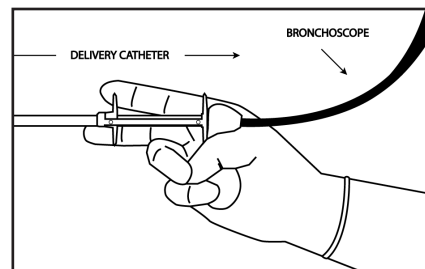


Figura 5.

Retrarre lentamente il primo grilletto di rilascio finché non tocca l'impugnatura. Con questa operazione si retrae la guaina esterna, rilasciando lo stent per circa 50% della sua lunghezza (Figura 6).

IMPORTANTE: nel rilasciare lo stent, retrarre leggermente l'impugnatura per creare una leggera tensione all'indietro che impedisca l'avanzamento indesiderato del dispositivo. Questa azione contrasta la tendenza della stenosi a tirare in avanti lo stent mentre si espande.

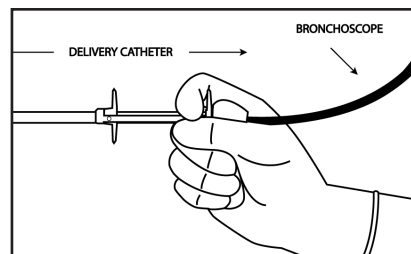


Figura 6.

Dopo aver verificato la corretta posizione dello stent, appoggiare l'indice e il medio sul secondo grilletto di rilascio (Figura 7).

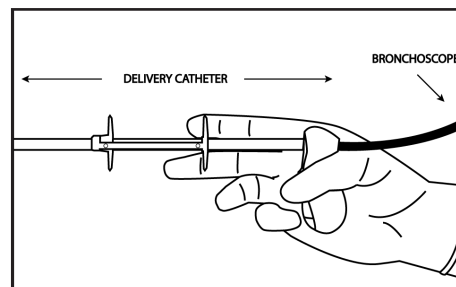


Figura 7.

Retrarre il secondo grilletto di rilascio finché non tocca l'impugnatura. Lo stent è completamente rilasciato (Figura 8).

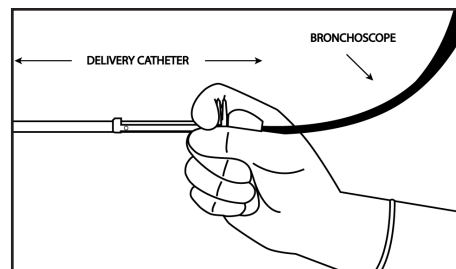


Figura 8.

10. Verificare che lo stent sia rilasciato e rimuovere il sistema di posizionamento.

Confermare dietro osservazione broncoscopica che lo stent sia stato rilasciato completamente e che si sia espanso. La posizione dello stent può essere visualizzata anche endoscopicamente, se opportuno. Rimuovere con attenzione dal paziente il broncoscopio assieme al catetere di posizionamento prestando la massima cautela per non spostare lo stent. Il catetere di posizionamento può essere rimosso dal broncoscopio tirando in direzione prossimale il broncoscopio attraverso il lume del catetere di posizionamento. Se lo stent appare danneggiato o non interamente né uniformemente espanso, rimuoverlo attenendosi alle istruzioni sulla rimozione degli stent. Si consiglia la dilatazione.

AVVERTENZA: La prassi medica conservativa consiglia di non riposizionare distalmente gli stent. Non tentare di ricaricare o trattenere nuovamente uno stent ad espansione interamente o parzialmente rilasciato. Se fosse necessario rimuovere uno stent parzialmente rilasciato, ritirare in blocco l'intero sistema. Non tentare di far avanzare la guaina esterna, né di ricomprimere lo stent prima di averlo estratto dal corpo.

RIPOSIZIONAMENTO DELLO STENT TRACHEOBRONCHIALE

La progettazione dello stent MERIT ENDOTEK™ ne consente il riposizionamento prossimale successivo al posizionamento iniziale. La prassi medica conservativa consiglia di non riposizionare distalmente gli stent. Tale procedura può risultare necessaria quando lo stent è stato erroneamente posizionato o è di dimensione inadatta. Posizionare l'endoscopio in modo che il nodo di sutura all'estremità prossimale dello stent sia visibile.

È possibile riposizionare prossimamente lo stent utilizzando delle pinze a dente di topo per afferrare il nodo di sutura all'estremità prossimale dello stent e applicando con cautela una trazione (Figura 9).

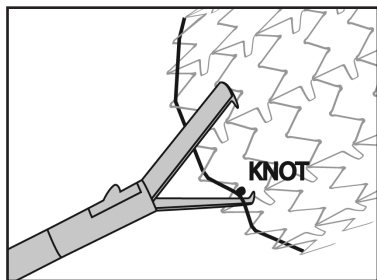


Figura 9.

L'effetto a borsa di tabacco libera l'estremità prossimale dello stent dal contatto con la parete esofagea, facilitandone il riposizionamento atraumatico (Figura 10).

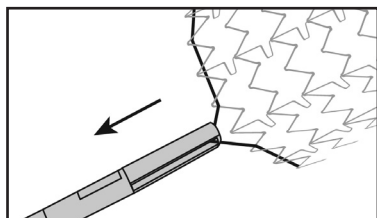


Figura 10.

Se la sutura fosse stata tagliata nel tentativo di riposizionare lo stent, aver cura di rimuovere attentamente il filo spezzato. Si può riposizionare lo stent applicando una leggera trazione sulla sua estremità prossimale utilizzando delle pinze di afferraggio di tipo a coccodrillo. Aprire le pinze e passarle con cautela sopra l'estremità prossimale dello stent in corrispondenza di uno dei connettori metallici come illustrato nella Figura 11.

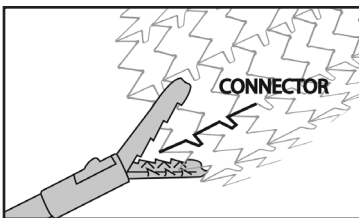


Figura 11.

Una delle ganasce della pinza deve essere posizionata esternamente allo stent, tra questo e la parete del dotto. L'altra deve essere interna allo stent. Chiudere la pinza sopra il connettore dello stent, comprendendo nell'afferraggio quanto più del connettore possibile. Non afferrare la copertura dello stent senza afferrare anche il suo connettore metallico. Applicare delicatamente una trazione al connettore metallico dello stent, riposizionando prossimamente lo stent (Figura 12).

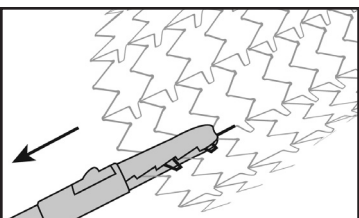


Figura 12.

AVVERTENZA: non tentare di riposizionare lo stent afferrandone la parte centrale o l'estremità distale.

AVVERTENZA: per riposizionare lo stent, non usare mai pinze biotiche. Utilizzare unicamente delle pinze a dente di topo per afferrare il nodo di sutura durante il riposizionamento. Se si dovesse tagliare accidentalmente la sutura, non utilizzare pinze a dente di topo per afferrare i supporti metallici o la membrana poliuretanicca al fine di riposizionare lo stent.

AVVERTENZA: non ruotare lo stent con le pinze se si procede a riposizionarlo prossimamente.

RIMOZIONE DELLO STENT TRACHEOBRONCHIALE

La progettazione dello stent MERIT ENDOTEK™ ne consente la rimozione successiva al posizionamento iniziale. Tale procedura può risultare necessaria quando lo stent è stato erroneamente posizionato o è di dimensione inadatta. Posizionare il broncoscopio in modo che il nodo di sutura blu all'estremità prossimale dello stent sia visibile.

È possibile rimuovere lo stent utilizzando delle pinze a dente di topo per afferrare il nodo di sutura all'estremità prossimale dello stent e applicando con cautela una trazione (Figura 8). Non utilizzare pinze biotiche per non rischiare di tagliare la sutura. L'effetto a borsa di tabacco libera l'estremità prossimale dello stent dal contatto con la parete tracheobronchiale, facilitandone il riposizionamento atraumatico (Figura 10).

Se la sutura fosse stata tagliata nel tentativo di rimuovere lo stent, aver cura di rimuovere attentamente il filo spezzato. Si può rimuovere lo stent applicando una leggera trazione sulla sua estremità prossimale utilizzando delle pinze di afferraggio di tipo a coccodrillo. Aprire le pinze e passarle con cautela sopra l'estremità prossimale dello stent in corrispondenza di uno dei connettori metallici come illustrato nella Figura 11.

Una delle ganasce della pinza deve essere posizionata esternamente allo stent, tra questo e la parete del dotto. L'altra deve essere interna allo stent. Chiudere la pinza sopra il connettore dello stent, comprendendo nell'afferraggio quanto più del connettore possibile.

Non afferrare la copertura dello stent senza afferrare anche il suo connettore metallico. Applicare delicatamente una trazione al connettore metallico per rimuovere lo stent (Figura 12).

AVVERTENZA: non tentare di rimuovere lo stent afferrandone la parte centrale o l'estremità distale.

AVVERTENZA: per rimuovere lo stent, non usare mai pinze biotiche. Utilizzare unicamente delle pinze a dente di topo per afferrare il nodo di sutura durante la rimozione. Se si dovesse tagliare accidentalmente la sutura, utilizzare le pinze a coccodrillo per afferrare il connettore metallico dello stent e rimuovere lo stent.

AVVERTENZA: i dati clinici relativi alla rimozione degli stent nell'uomo si limitano allo studio clinico di 51 pazienti affetti da patologie maligne. Sono stati rimossi 13 dispositivi dopo 30 giorni, 6 dopo 60 giorni e 2 dopo 90. Nel corso dello studio clinico, non si sono registrate crescite di tessuto nel lume dello stent.

CONFEZIONE ED ETICHETTE

Ispezionare sempre prima dell'uso per verificare che il sistema di stent tracheobronchiale MERIT ENDOTEK™ AERO DV® e la sua confezione non appaiano danneggiati. 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 ENDOTEK™ al numero: 1-800-35-MERIT (1-800-356-3748).

CONSERVAZIONE

Tenere al riparo il dispositivo da condizioni eccessive di temperature e umidità. Conservare il sistema di stent tracheobronchiale MERIT ENDOTEK™ AERO DV® in un locale a temperatura ambiente normale.

MODALITÀ DI FORNITURA

Gli stent monouso autoespandibili da utilizzare per un unico paziente sono disponibili premontati sul sistema di posizionamento in più configurazioni.

AVVERTENZA: il sistema di stent tracheobronchiale MERIT ENDOTEK™ AERO DV® è fornito non sterile. Ogni unità confezionata è intesa ESCLUSIVAMENTE MONOUSO.

INFORMAZIONI SULLA STERILIZZAZIONE

Se le procedure in vigore nell'istituto impongono la sterilizzazione del dispositivo prima dell'uso, adottare a scopo orientativo le direttive di seguito fornite.

Parametri di esposizione al precondizionamento: 37,8°C ± 5,5°C (100°F ± 10°F) ad umidità relativa del 50% per almeno 20 ore. Tempo massimo tra il precondizionamento e la sterilizzazione pari a 30 minuti.

Parametri del ciclo con ossido di etilene (EtO): 100% EtO per 10 ore min a 600 - 650 mg/l (per ottenere un innalzamento della pressione di 279,4 mm Hg) Temperatura del prodotto monitorata a max 60°C (140°F).

Aerazione post processo: 43,3°C ± 5,5°C (110°F ± 10°F) ad umidità relativa ambiente per almeno 24 ore.

Il processo di sterilizzazione convalidato da MERIT ENDOTEK™ ha utilizzato il metodo di esposizione a minore intensità per metà ciclo in conformità con la normativa ANSI/AAMI/ISO 11135:1994 per ottenere un SAL (Sterility Assurance Level, livello di sicurezza di sterilità) di 10 - 6.

Un'adeguata aerazione produrrebbe residui di ossido di etilene (EtO), residui di epicloridrina (ECH) e di glicol etilenico (EG) inferiori a quelli specificati dalla normativa ISO 10993-7. Poiché MERIT ENDOTEK™ non può assicurare l'adeguata calibrazione e validazione dell'attrezzatura e del processo adottati dall'utente, spetta a quest'ultimo garantire una sterilizzazione adeguata.

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.

NON RISTERILIZZARE

Per ulteriori informazioni o per prendere accordi per una dimostrazione, rivolgersi a MERIT ENDOTEK™ al numero telefonico indicato nella pagina precedente.

GARANZIA

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



Monouso



RM compatibile

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Das MERIT ENDOTEK™ AERO DV® Tracheobronchialstentsystem besteht aus zwei Komponenten: dem röntgengichten, selbstexpandierenden Nitinolstent und dem Applikationssystem. Der Stent ist vollständig mit einer biokompatiblen Polyurethanmembran überzogen. Die Entfaltung des Stents resultiert aus den mechanischen Eigenschaften des Metalls und der patentierten Geometrie des Stents. Der Stent ist am distalen und proximalen Ende geringfügig erweitert, um das Risiko der Migration zu minimieren. Die Enden des Stents sind leicht nach innen gewölbt, um mögliche Verletzungen durch die Ränder des Stents zu verhindern. Der Stent ist insgesamt so gestaltet, dass über die gesamte Bandbreite möglicher Durchmesser eine konstante Länge beibehalten werden kann. Daher muss keine Stentverkürzung berücksichtigt werden, so dass die Wahl der richtigen Stentlänge erleichtert wird.

Die Stents werden mit einem dazugehörigen Applikationssystem geliefert. Das Einführsystem besteht aus zwei koaxialen Schleusen, die an einem Entfaltungsriff befestigt sind. Der Griff ermöglicht die einhändige Positionierung und Entfaltung durch einen Auslösemechanismus. Die äußere Schleuse dient dazu, den Stent in seiner anfänglichen Form zu belassen, bis sie während der Entfaltung des Stents zurückgezogen wird. Wenn mit der Entfaltung einmal begonnen wurde, kann der Stent nicht wieder fixiert werden. Eine Indikator am Griffmechanismus zeigt dem Operateur, dass 50 % der Stentlänge aus der Schleuse herausgezogen wurden. Dieser Zeitpunkt ist für den Operateur die letzte Möglichkeit, den Stent durch Ziehen des gesamten Einführsystems in proximale Richtung proximal zu repositionieren. Der Stent wird vom Applikationssystem an der Entfaltung gehindert, bis er über die Anzeigemarke hinaus aus dem Katheter gezogen wurde (etwa 50 % seiner Länge). Diese Eigenschaft erlaubt es, den Stent nach proximal zu verschieben. Außerdem kann die Behandlung jederzeit abgebrochen und das gesamte System als eine Einheit zurückgezogen werden, solange der Stent noch nicht zu über 50 % seiner Länge entfaltet wurde. Der innere der beiden koaxialen Schleusenkatheter hat ein zentrales Lumen, das ein Bronchoskop mit einem Durchmesser von 5,2 mm oder kleiner aufnehmen kann. Diese Einrichtung dient der sicheren Führung des Applikationssystems durch das Bronchoskop zum geplanten Implantationsort. Alle Tests wurden mit einem Bronchoskop mit einem Einbringungsquerschnitt von 5,2 mm und einer Nutzlänge von 550 mm durchgeführt.

Anhand des Fensters im Applikationskatheter am proximalen Ende des Stents kann mit dem Bronchoskop Einblick auf das proximale Ende des geplanten Applikationsortes genommen werden. So kann das proximale Ende des Stents genau am geplanten Applikationsort positioniert werden. Durch das zentrale Lumen des Applikationskatheters kann das Bronchoskop über das distale Ende des Katheters hinaus geschoben werden und so Einblick auf das distale Ende des Situs gewähren.

Der Stent und das Applikationssystem werden unsteril geliefert. Mehr Informationen zur Sterilisierung durch den Benutzer entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „Informationen zur Sterilisierung“ in dieser Gebrauchsanleitung. Vor Gebrauch des Systems ist die Gebrauchsanleitung vollständig durchzulesen.

In außerklinischen Untersuchungen wurde nachgewiesen, dass das AERO® Tracheobronchialstentsystem bedingt MR-sicher ist. Die Sicherheit eines Scans ist unter folgenden Bedingungen unbedenklich:

- Statisches Magnetfeld von max. 3 Tesla
- Räumliches Gradientenfeld von max. 720 Gauß/cm
- Maximale spezifische Absorptionsrate (SAR) von 3 W/kg während eines 15-minütigen Scans.

Bei nicht klinischen Prüfungen erzeugte das AERO DV® Tracheobronchialstentsystem einen Temperaturanstieg von maximal 1,8 °C bei einer maximalen spezifischen Absorptionsraten (SAR) über den gesamten Körper von 3 W/kg während eines 15-minütigen Scans in einem 3-Tesla-MRT-Scanner (unter Verwendung einer Sende-/Empfangsspule, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Die Qualität der Kernspintomographie kann beeinträchtigt werden, wenn sich der entsprechende Abschnitt im gleichen Bereich wie der AERO DV® Stent oder relativ nahe an der Stentposition befindet. Aus diesem Grund ist es u. U. erforderlich, die MRT-Bildgebungsparameter für dieses metallische Implantat zu optimieren.

GEBRAUCHSHINWEISE

Das MERIT ENDOTEK™ AERO DV™ Tracheobronchialstentsystem ist für die Anwendung bei der Behandlung von tracheobronchialen Strikturen und komprimierten Atemwegen (Stenosen) durch maligne Neoplasmen indiziert. Da die Vorrichtung wieder entfernt werden kann, ist sie auch zur Behandlung gutartiger Zustände wie tracheo-oesophagealer Fisteln oder Strikturen aufgrund chirurgischer Anastomosen der Atemwege geeignet.

KONTRAINDIKATIONEN

Das MERIT ENDOTEK™ AERO DV® Tracheobronchialstentsystem mit direkter Visualisierung ist kontraindiziert bei:

1. Tracheobronchiale Obstruktionen mit einem Lumen durchmesser, der nicht mindestens auf 75 % des nominalen Durchmessers des gewählten MERIT ENDOTEK™ AERO DV® Tracheobronchialstentsystems mit direkter Visualisierung erweitert werden kann.
2. Patienten, bei denen bronchoskopische Behandlungen kontraindiziert sind.
3. Verwendungen, die nicht spezifisch im Abschnitt Gebrauchshinweise angeführt sind.
4. Patienten mit diffuser tracheobronchialer Malazie. Dieser Zustand verursacht dynamisches Kollabieren der Trachea und kann zu Stentfrakturen und -migration führen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

In der Literatur wird sowohl bei Silikonstents als auch bei Metallstents von Komplikationen bei der Implantation von tracheobronchialen Stents berichtet. Dazu gehören u. a.:

KOMPLIKATIONEN BEI DER BEHANDLUNG:

- Fehlplatzierung des Stents
- Blutungen
- Tracheobronchiale Perforation und Pneumothorax
- Retrosternale Schmerzen
- Aspiration
- Hypoxie
- Infektionen

KOMPLIKATIONEN NACH STENTPLATZIERUNG:

- Stentmigration
- Okklusion durch Schleimansammlung
- Okklusion durch Einwachsen eines Tumors oder durch Überwachsen an den Stentenden
- Okklusion durch Bildung von Granulationsgewebe
- Chronischer Husten
- Partielle Stentfrakturen
- Rekurrente obstruktive Dyspnoe aufgrund Stentokklusion oder -migration
- Ulzeration, Perforation oder Blutung der tracheobronchialen Gefäßwände
- Infektionen und septische Schocks
- Aphonie
- Tod

WEITERE VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

1. Das MERIT ENDOTEK™ AERO DV® Tracheobronchialstent-Technologiesystem sollte bei Patienten mit den folgenden Zuständen mit Vorsicht und nur nach gründlicher Abwägung eingesetzt werden:

- Längere Gerinnungszeiten oder Koagulopathien
- Vorausgegangene Pneumonektomie
- Akute, aktive Entzündung der Atemwegslumina
- Eine tumorbedingte Stenose in der Nähe eines größeren Gefäßes

2. Wenn der Stent frakturiert wird oder sich während der Implantation nicht voll entfaltet, ist der Stent gemäß der Gebrauchsanleitung zu entfernen.

3. Der MERIT ENDOTEK™ AERO DV® Stent darf nicht zur Behandlung von Läsionen eingesetzt werden, wenn die Platzierung der Vorrichtung einen wichtigen Seitenast blockieren könnte.

4. Der Stent und der Applikationskatheter dürfen nicht gekürzt werden. Die Vorrichtung sollte nur unter Verwendung des mitgelieferten Einführsystems platziert und entfaltet werden.

5. Geknickte Bronchoskope, Endotrachealtuben oder Einführschleusen dürfen nicht verwendet werden, da eine höhere Kraft zur Freisetzung des Stents nötig ist. Dies kann zum Misslingen der Freisetzung oder Katheterbruch führen.

6. Keine Bronchoskope mit durch frühere Einsätze oder Reparaturen bedingten Kanten oder Knicken verwenden. Diese können zu erhöhter Reibung zwischen dem Bronchoskop und der inneren Schleuse oder dem Stent führen, was die verfrühte Entfaltung des Stents verursachen kann.

7. Der Stent darf nicht durch Schieben mit dem Bronchoskop neu positioniert werden.

8. Nach der Freisetzung darf kein starres Bronchoskop in das Stentlumen eingeführt werden.

9. Wenn ein starres Bronchoskop verwendet wird, darf es nicht am Stent reiben.

10. Das MERIT ENDOTEK™ AERO DV® Tracheobronchialstent-Technologiesystem nicht mehr zurück in das Bronchoskop oder die Schleuse ziehen, wenn die Vorrichtung ganz eingebracht wurde. Ein Zurückziehen des Applikationskatheters in den Endotrachealtubus oder die Einführschleuse kann zur Beschädigung der Vorrichtung, verfrühter Entfaltung, gescheiterter Entfaltung und/oder Katheterseparation führen. Falls ein Behandlungsabbruch vor der Entfaltung nötig wird, darf das MERIT ENDOTEK™ AERO DV® Tracheobronchialstentsystem nicht wiederverwendet werden.

11. Den Stent nicht durch Anfassen der Polyurethanschicht repositionieren. Der Stent darf nur anhand des Metallstils repositioniert werden. Stent bzw. Metallgriff nie drehen, es sei denn der Stent wird entfernt.

12. Bei wesentlicher Reduzierung der Läsionsmasse (z. B. durch Bestrahlung) ist eine Migration des Stents möglich. In dem Fall sollte eine Entfernung des Stents erwogen werden.

13. Das Risiko der Migration des Stents ist erhöht, wenn der Stent bei Patienten implantiert wurde, deren Läsion am distalen Ende eine stärkere Verengung aufweist als am proximalen Ende (konische oder trichterförmige Läsion). Ärzte sollten eine Überwachung dieser Patienten für bis zu 72 Stunden nach Platzierung des Stents ebenso in Betracht ziehen wie eine endgültige Feststellung der korrekten Platzierung durch eine Röntgenaufnahme des Thorax.

STENTDURCHMESSER GRÖSSENTABELLE (TABELLE 1)	
WAHL DER GRÖSSE	
Angegebener Durchmesser (mm)	Empfohlenes Lumen Durchmesser (mm) (1)
10	7.5-9.5
12	9.0-11.5
14	10.5-13.5
16	12.0-15.5
18	13.5-17.5
20	15.0-19.5

GRÖSSENTABELLE FÜR STENTDURCHMESSER (TABELLE 2)					
Angegebene Länge					
Angegebener Vorrichtungsdurchmesser (mm)	20mm	30mm	40mm	60mm	80mm
	Länge der Stenose (mm)				
10	5.7	15.7	25.7	–	–
12	5.7	15.7	25.7	–	–
14	5.7	15.7	25.7	–	–
16	–	–	21.4	41.3	61.2
18	–	–	22	42	62.3
20	–	–	22.5	38.2	59.2

WAHL DES RICHTIGEN STENTS

- Vor Implantation des MERIT ENDOTEK™ AERO DV® Stents sollte der Arzt die Größentabelle (Tabelle 1) auf der vorherigen Seite konsultieren und die Gebrauchsanleitung lesen.
- Bei Anwendung zur Behandlung von stenösen oder obstruktiven Läsionen sollte die Implantation des MERIT ENDOTEK™ AERO DV® unmittelbar nach der Öffnung des Atemweges durch entsprechende Maßnahmen erfolgen und fluoroskopisch bzw. anhand eines Bronchoskops kontrolliert werden. Die Größe der Vorrichtung muss in Übereinstimmung mit den Angaben der Größentabelle (Tabelle 1) unter Anwendung exakter Messtechniken gewählt werden.
- Die richtige Platzierung der Vorrichtung sollte im Rahmen der Bronchoskopie bzw. Fluoroskopie überwacht und bestätigt werden.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Benötigte Ausrüstung:

- Bronchoskop mit einem Einführschlauch mit einem Durchmesser von max. 5,2 mm und einer Nutzlänge von mind. 550 mm ODER ein starrer Trachealtubus OHNE Universalanschluss mit einer Länge von max. 270 mm
- AERO DV® Tracheobronchialstent mit entsprechender Länge und Durchmesser

Optionale Ausrüstung:

- Fluoroskopische Bildgebungsverfahren können eingesetzt werden, um ggf. eine Dilatation des Atemweglumens vor der Applikation des Stents zu ermöglichen. Fluoroskopische Bildgebungsverfahren können auch zusätzlich zur Bronchoskopie angewandt werden, um die genaue Platzierung des Stents zu erleichtern. MERIT ENDOTEK™ ist sich bewusst, dass die Durchführung medizinischer Maßnahmen von Arzt zu Arzt und von Institution zu Institution variiert. Daher sind die folgenden Hinweise als vorgeschlagene Richtlinien gedacht, nicht als strikte Verfahrensregeln.

1. Die Stenose lokalisieren und nach Bedarf vordilatieren.

Ein Bronchoskop in den Atemweg bis hinter die tracheobronchiale Strikturen einführen. Strikturen ggf. mit einem Ballonkatheter-Dilatator bis zu dem für den Applikationskatheter notwendigen Querschnitt von mindestens etwa 10,0 mm (30 French) dilatieren.

Wird zur Platzierung des Stents mit einem starren Bronchoskop ein starrer Tubus gewählt, sollten ein Trachealtubus mit einem Innendurchmesser von mindestens 10,0 mm verwendet werden, um genügend Raum zwischen dem Applikationssystem und dem starren Tubus zu lassen. Der Arzt sollte sicherstellen, dass genügend Freiraum vorhanden ist, ehe mit der Platzierung des Stents begonnen wird.

WARNUNG: Der MERIT ENDOTEK™ AERO DV® Tracheobronchialstentsystem darf nicht bei Patienten mit Stenosen verwendet werden, die nicht ausreichend dilatiert werden können, um den Applikationskatheter passieren zu lassen.

2. Länge und Lumendurchmesser der Stenose schätzen.

Diese Schätzung kann durch visuelle Untersuchung unter Bronchoskopie oder Fluoroskopie durchgeführt werden. Bei Ermittlung der Länge wird das Bronchoskop bis zum distalen Ende der Läsion eingebracht, angehalten und die anatomischen Gegebenheiten werden festgestellt. Wenn Sie mit den Orientierungspunkten am distalen Ende der Läsion vertraut sind, das Bronchoskop weitere 5 mm vorschieben. (Sofern Marker zur Längenmessung auf dem Bronchoskop angebracht sind, können diese zur Bestätigung dieser Länge herangezogen werden.) Knick- bzw. zusätzlichen Biegungen im Bronchoskop sind nun zu entfernen, da diese zu einer falschen Einschätzung der Stentlänge führen können. Proximales Ende des Bronchoskops am Mundstück oder dem Nasenloch greifen und vorläufig nicht loslassen. Das Bronchoskop zurückziehen, bis das proximale Ende der Läsion sichtbar ist. Das Bronchoskop weiter zurückziehen, bis es sich 5 mm proximal der Läsion befindet. Proximales Ende des Bronchoskops am Mundstück oder Nasenloch mit der anderen Hand greifen, aber nicht mit der anderen Hand loslassen. Es ist wichtig, dass die erste Griffmarke am Bronchoskop während der visuellen Messung beibehalten wird. Dieser Griffpunkt zeigt den ursprünglichen Referenzpunkt für die Längenmessung an. Sobald das distale und proximale Ende der Läsion bestimmt wurden, kann die Länge der Läsion gemessen und ein Stent von angemessener Länge ausgewählt werden. Falls Markierungen für die Tiefenmessung auf dem Bronchoskop angebracht sind, können diese zur Messung der tatsächlichen Länge der Läsion herangezogen werden. Nach Abschluss der Messungen kann ein Stent mit der richtigen Länge gewählt werden. Bei der Wahl des Stents ist in Betracht zu ziehen, dass dieser keine Seitenäste blockieren sollte. Gebrauchsanleitung hinsichtlich der Wahl des Durchmessers lesen, bevor die endgültige Vorrichtung ausgewählt wird.

Um den Durchmesser des Lumens einzuschätzen, wird der Durchmesser des normal erscheinenden tracheobronchialen Lumens proximal der Stenose geschätzt. Eine geöffnete Biopsiepinzette kann als Anhaltspunkt genutzt werden. Bei Verwendung eines starren Broncho-

skops gibt der Außendurchmesser des starren Tubus ein wesentlich genaueres Maß des Durchmessers. Alternativ können die Länge der Stenose und der Lumendurchmesser anhand aktueller CT-Bilder des verengten tracheobronchialen Lumens gemessen werden.

3. Orientierungspunkte für die Platzierung festlegen.

Das Lumen distal der Stenose bronchoskopisch untersuchen und die Entfernungen zu Verzweigungen beachten. Die Strikturen sollte auf etwa 75 % des nominalen Stentlumendurchmessers aufgedehnt werden. Röntgendichte Marker können auf der Brust des Patienten angebracht werden, um die Grenzen des stenösen Bereichs zu identifizieren.

4. Entsprechende Größe des beschichteten Stents auswählen.

Es ist ein Stent auszuwählen, der lang genug ist, die betreffende Stenose vollständig, sowohl proximal als auch distal, mit einem Überhang von 5 mm zu überbrücken. Idealerweise sollte sich die Strikturen zwischen den beiden vorgewölbten Flanschen des Stents befinden. Der Durchmesser ist so zu wählen, dass er annähernd die Größe des normalen proximalen Lumens erreicht, jedoch den angestrebten endgültigen Durchmesser nicht um mehr als 2 mm übersteigt. Stents, die Seitenäste blockieren, sollten nicht gewählt werden. Siehe Größentabelle (Tabelle 1).

5. AERO DV® Tracheobronchialstentsystem prüfen und vorbereiten.

Dieses Produkt wird unsteril geliefert. Verpackung vor dem Öffnen auf Schäden prüfen. Produkt nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt wurde. Tracheobronchialstentsystem optisch auf Anzeichen von Schäden prüfen. Es darf nicht verwendet werden, wenn Schäden sichtbar sind. Vorrichtung vorsichtig aus der harten Transportverpackung nehmen. HINWEIS: Das AERO DV® Tracheobronchialstentsystem wird mit einem Transportsicherungsrohr aus Kunststoff in der inneren Schleuse geliefert. Dieses Rohr MUSS vor Einbringung der Vorrichtung in den Patienten entfernt werden. Transportsicherungsrohr aus Kunststoff vorsichtig aus dem inneren Lumen des Applikationskatheters nehmen. Dazu den Dorn proximal durch den Griff der Vorrichtung ziehen. Die Kunststoffverankerung am Griff dient dazu, die vorzeitige Freisetzung des Stents zu verhindern, und kann an der Vorrichtung belassen werden, bis sie im Situsbereich genau positioniert ist.

6. AERO DV® Tracheobronchialstentsystem laden.

6,1 Bei Verwendung eines flexiblen Bronchoskops

Flexibles Bronchoskop am proximalen Ende in den Applikationskatheter einbringen. Beim Vorschub des Bronchoskops durch den Katheter ist Vorsicht zu üben, um Schaden am oder eine Verschiebung des Stents zu vermeiden. Bronchoskop soweit durch die Einführhilfe schieben, bis der Kathetergriff am Griff des Bronchoskops anliegt. Instrument im Verhältnis zum Bronchoskop drehen, so dass das Fenster am proximalen Ende des Stents zum Kinn des Patienten und damit zur vorderen Trachealwand zeigt, wenn das Instrument in den Körper eingeführt wird.

6,2 Bei Verwendung eines starren Trachealtubus

Teleskop (Videoanschluss) des starren Bronchoskops in das proximale Ende des Applikationskatheters einführen. Beim Vorschub des Teleskops durch den Katheter ist Vorsicht zu üben, um Schaden am oder eine Verschiebung des Stents zu vermeiden. Teleskop soweit durch die Einführhilfe schieben, bis der Kathetergriff am Griff des Teleskops anliegt (proximales Ende).

Das distale Ende des Stenteinführkatheters mit wasserlöslichem Gleitmittel befeuchten, um die Einführung zu erleichtern.

7. Positionierung des AERO DV® Tracheobronchialstents im Atemweg

7.1 Bei Verwendung eines flexiblen Bronchoskops

Das flexible Bronchoskop dient als Führungsinstrument bei der Platzierung des AERO DV® Tracheobronchialstentsystems in den Atemwegen. Bronchoskop mit dem AERO DV® Tracheobronchialstentsystem am proximalen Ende unter Sichtbarmachung zwischen den Stimmbändern hindurch in die Trachea einbringen. Stimmbänder bei der Einführung sichtbar machen, damit gewährleistet ist, dass das Bronchoskop während des Ladens des Stentsystems nicht beschädigt wurde.

7.2 Bei Verwendung eines starren Trachealtubus

Universalanschluss des starren Trachealtubus ggf. entfernen. Das Teleskop dient als Führungsinstrument bei der Platzierung des AERO DV® Tracheobronchialstentsystems in den Atemwegen. Teleskop mit dem AERO DV® Tracheobronchialstentsystem am proximalen Ende unter Sichtbarmachung in die Atemwege einbringen.

Falls die Sauerstoffsättigung im Blut des Patienten unter die akzeptable Grenze fallen sollte, wird das Stentsystem mitsamt dem Teleskop entfernt. Wenn der Stent zu mehr als 50 % aus der Hülle geschoben wurde, muss die Freisetzung von Entfernen des Systems abgeschlossen sein.

Distales Ende der Läsion im Rahmen der Bronchoskopie sichtbar machen. Position des Bronchoskops beibehalten und Bronchoskop bei der Einbringung des AERO DV® Tracheobronchialstentsystems als Führungsinstrument verwenden, bis die Spitze des Katheters mit dem Bronchoskop sichtbar wird. Katheter unter Beachtung der Tiefenmarkierung am proximalen Ende des Bronchoskops 5 mm weiter nach distal vorschieben. Dieser Schritt bringt das distale Ende des Stents bis auf 5 mm distal des distalen Strikturrandes. Unter Beibehaltung der Position des Applikationskatheters wird das Bronchoskop nach proximal zurückgezogen, bis das Fenster des Applikationskatheters bronchoskopisch erkennbar ist. Für eine 360°-Ansicht des Situs wird der Katheter im Verhältnis zum Bronchoskop unter Beibehaltung der axialen Position des Bronchoskops und des Applikationskatheters gedreht. Bronchoskop nun unter Beibehaltung der Position des Applikationskatheters vorschieben, bis das distale Ende des Stents sichtbar ist. Der Stent befindet sich nun in der richtigen Position für die Freisetzung (Abbildung 1). Nach Einleiten der Freisetzung des Stents kann das Fenster am proximalen Ende des Stents nicht mehr für die Sichtbarmachung genutzt werden. Daher ist es wichtig, vor der Freisetzung des Stents endoskopisch einen anatomischen Anhaltspunkt am distalen Ende des Stents zu finden. Die Bestätigung der Positionierung des distalen Endes des Stents im Verhältnis zu diesem distalen anatomischen Anhaltspunkt sollte nach Einleitung der Stentfreisetzung erfolgen, aber bevor der Stent zu 50 % aus der Schleuse entfernt ist, damit einen Rückzug nach proximal möglich ist. Kunststoffsickeung vom Griff entfernen. Dazu an der Schlaufe am proximalen Ende ziehen. Die Position des Stents darf dabei nicht verändert werden.

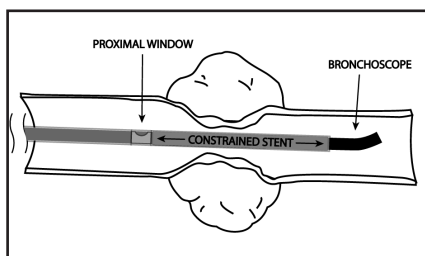


Abb. 1.

8. Freisetzen von Stents mit einer Länge von max. 60 mm

Applikationssystemgriff in der Handfläche halten (Abbildung 2). Unteren Teil des Griffs mit dem Ringfinger und kleinen Finger wie eine Pistole halten. Spitzen des Zeige- und Mittelfingers auf den ersten Auslösemechanismus legen.

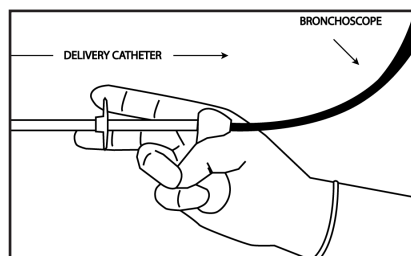


Abb. 2.

Auslösemechanismus langsam zurückziehen, bis er den Griff berührt. Die Außenschleuse wird so zurückgezogen und der Stent freigesetzt (Abbildung 3). Das Applikationssystem vorsichtig entfernen, ohne die Position des Stents zu verändern.

WICHTIG: Während der Freisetzung des Stents wird die Vorrichtung vorsichtig am Griff zurückgezogen, damit die Vorrichtung nicht nach vorne gezogen wird. Hierdurch wird verhindert, dass die Striktur den expandierenden Stent vorwärtszieht.

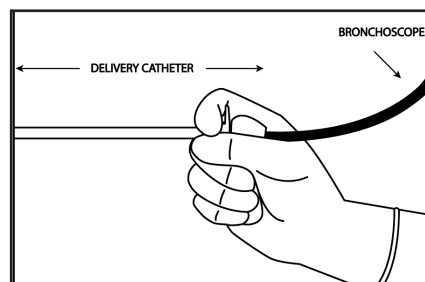


Abb. 3.

Stent während der Freisetzung mit dem Bronchoskop Segment für Segment beobachten. Falls nötig, wird das Bronchoskop ein wenig zurückgebracht, um die Freisetzung des Stents kontinuierlich beobachten zu können. Die Freisetzung ggf. unterbrechen, um die Position des Stents nach proximal zu verändern. Der Stent kann so lange nach proximal repositioniert werden, bis das distale Ende des Stents korrekt auf den zuvor festgelegten distalen anatomischen Anhaltspunkt ausgerichtet ist. Die Position des Applikationsgriffs stabil gehalten werden, während das Applikationssystem als Einheit bewegt wird. Der Stent kann proximal repositioniert werden, bis er zu etwa 50 % seiner Länge entfaltet ist. Die Anzeige für die 50%ige Freisetzung befindet sich am proximalen Ende des Katheters.

9. Freisetzung von Stents 60 mm Länge

Das Applikationssystem für Stents, die länger sind als 60 mm, hat einen Griff mit 2 Freisetzungsauslösern, was eine Freisetzung in zwei Schritten erlaubt (Abbildung 4).

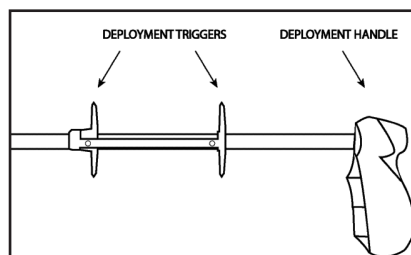


Abb. 4.

Applikationssystemgriff in der Handfläche halten (Abbildung 5). Unteren Teil des Griffs mit dem Ringfinger und kleinen Finger wie eine Pistole halten. Spitzen des Zeige- und Mittelfingers auf den ersten Auslösemechanismus legen.

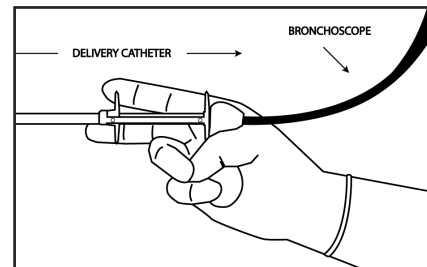


Abb. 5.

Ersten Auslösemechanismus langsam zurückziehen, bis er den Griff berührt. Die Außenschleuse wird so zurückgezogen und ungefähr 50 % der Stentlänge freigesetzt (Abbildung 6).

WICHTIG: Während der Freisetzung des Stents wird die Vorrichtung vorsichtig am Griff zurückgezogen, damit die Vorrichtung nicht nach vorne gezogen wird. Hierdurch wird verhindert, dass die Striktur den expandierenden Stent vorwärtszieht.

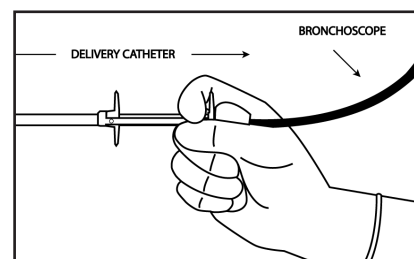


Abb. 6.

Nach Bestätigung der Stentposition wird der Zeige- und Mittelfinger auf den zweiten Auslösemechanismus gelegt (Abbildung 7).

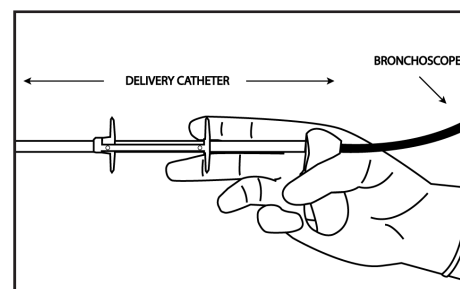


Abb. 7.

Zweiten Auslösemechanismus zurückziehen, bis er den Griff berührt. Jetzt ist der Stent vollständig expandiert (Abbildung 8).

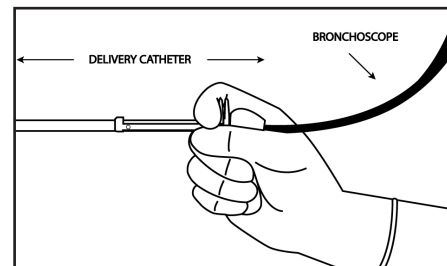


Abb. 8.

10. Entfalteten Stent beurteilen und Einführsystem entfernen.

Im Rahmen der Bronchoskopie wird bestätigt, dass der Stent vollständig freigesetzt und expandiert ist. Bei Bedarf kann die Platzierung des Stents auch endoskopisch dargestellt werden. Bronchoskop vorsichtig zusammen mit dem Applikationskatheter aus dem Patienten entfernen. Der Stent darf dabei nicht bewegt werden. Der Applikationskatheter kann vom Bronchoskop gelöst werden, indem das Bronchoskop in proximaler Richtung durch das Lumen des Applikationskatheter gezogen wird. Wenn der Stent beschädigt zu sein scheint oder nicht gleichmäßig und vollständig entfaltet ist, sollte er entfernt werden. Gebrauchsanleitung zur Entfernung des Stents lesen. Eine Dilatation wird nicht empfohlen.

WARNUNG: Die gängige medizinischen Praxis empfiehlt, Stents nicht distaler zu repositionieren. Entfalteten oder teilweise entfalteten selbst expandierenden Stent keinesfalls wieder in das Einführsystem zurückschieben oder wieder zusammenfallen. Muss ein partiell freigesetzter Stent entfernt werden, sollte das gesamte System als Einheit zurückgezogen werden. Äußere Schleuse nicht vorschieben, um den Stent vor Entfernung des Systems wieder zusammenzufalten.

REPOSITIONIERUNG DES TRACHEOBRONCHIALEN STENTS

Das Design des MERIT ENDOTEK™ Stents erlaubt die proximale Neupositionierung nach der Platzierung. Die gängige medizinischen Praxis empfiehlt, Stents nicht distaler zu repositionieren. Die Repositionierung des Stents kann dann erforderlich sein, falls der Stent sich an einer unerwünschten Stelle befindet oder die falsche Größe hat. Das Endoskop ist so zu positionieren, dass der Nahtknoten am proximalen Ende des Stents sichtbar ist.

Der Stent kann unter Verwendung einer Mauszahn-Fasszange nach proximal bewegt werden, indem man den Nahtknoten am proximalen Ende des Stents fasst und vorsichtig zieht (Abbildung 9).

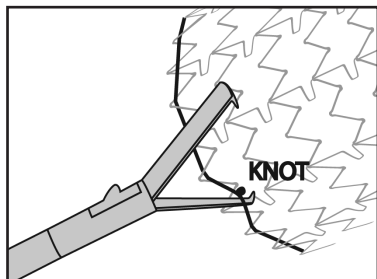


Abb. 9.

Der Tabaksbeutel-effekt löst den Kontakt des Stents mit der Wand des Ösophagus und ermöglicht so eine atraumatische Repositionierung (Abb. 10).

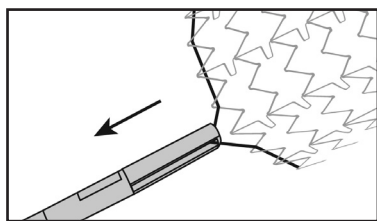


Abb. 10.

Falls die Naht beim Versuch den Stent zu repositionieren zerschnitten wird, sollte diese vorsichtig entfernt werden. Der Stent kann durch sanftes Ziehen zum proximalen Ende des Stents bewegt werden, indem eine Fasszange (z. B. Krokodilzange) verwendet wird. Die Zange öffnen und vorsichtig über das proximale Ende des Stents zu einem der Metallstegkonnektoren vorschieben, wie in Abb. 11 gezeigt.

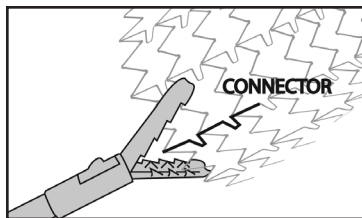


Abb. 11.

Ein Zangenkiefer sollte außerhalb des Stents, zwischen dem Stent und der Lumenwand positioniert werden. Der andere Zangenkiefer sollte innerhalb des Stents positioniert werden. Die Zange über den Stegkonnektor schließen, wobei so viel wie möglich vom Stegkonnektor ergriffen werden sollte. Auf keinen Fall nur den Überzug des Stents ohne den Metallstegkonnektor ergreifen. Vorsichtig am Metallstegkonnektor ziehen, um den Stent proximal zu repositionieren (Abb. 12).

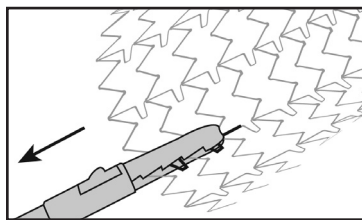


Abb. 12.

ACHTUNG: Stent nicht durch Greifen der Mitte oder des distalen Endes des Stents neu positionieren.

ACHTUNG: Stent nicht mit einer Biopsiezange verschieben. Es dürfen nur Fasszangen mit Zähnen verwendet werden, um den Nahtknoten bei der Repositionierung zu ergreifen. Wurde der Faden geschnitten, dürfen die Metallstiele bzw. darf die Polyurethanbeschichtung bei der Neupositionierung nicht mit der Mauszahn-Fasszange gegriffen werden.

WARNUNG: Stent nicht unter Verwendung einer Zange bei der proximalen Neupositionierung drehen.

ENTFERNUNG DES TRACHEOBRONCHIALSTENTS

Das Design des MERIT ENDOTEK™ Stents erlaubt die Entfernung des Stents nach der Platzierung. Die Entfernung des Stents kann notwendig werden, wenn der Stent sich nicht in der gewünschten Position befindet oder die falsche Größe hat. Das Bronchoskop so positionieren, dass der blaue Abschlussknoten der Naht am Ende des Stents sichtbar ist.

Der Stent kann entfernt werden, indem der Nahtknoten am proximalen Ende des Stents mit einer gezahnten Fasszange erfasst und vorsichtig gezogen wird (Abbildung 8). Keine Biopsiezangen verwenden, um ein Zerschneiden des Nahtknotens zu verhindern. Der Tabaksbeutel-effekt löst das proximale Ende des Stents von der Tracheobronchialwand und ermöglicht so eine atraumatische Entfernung (Abbildung 10).

Falls der Faden beim Versuch den Stent zu entfernen zerschnitten wird, sollte der defekte Faden vorsichtig entfernt werden. Der Stent kann durch sanften Zug mit einer Fasszange (z. B. Alligator) zum proximalen Ende des Stents hin entfernt werden. Die Zange öffnen und vorsichtig über das proximale Ende des Stents zu einem der Metallstegkonnektoren vorschieben, wie in Abb. 11 gezeigt.

Eine Zangenbacke sollte außerhalb des Stents, zwischen dem Stent und der Lumenwand, positioniert werden. Der andere Zangenkiefer sollte innerhalb des Stents positioniert werden. Die Zange über den Stentkonnektor schließen und dabei möglichst viel

vom Konnektor greifen. Auf keinen Fall nur den Überzug des Stents ohne den Metallstegkonnektor ergreifen. Vorsichtig am metallischen Stentkonnektor ziehen, um den Stent zu entfernen (Abbildung 12).

ACHTUNG: Zum Entfernen des Stents auf keinen Fall die Mitte oder das distale Ende des Stents greifen.

ACHTUNG: Es darf keine Biopsiezange verwendet werden, um den Stent zu entfernen. Um den Nahtknoten für die Entfernung zu greifen, dürfen nur gezahnte Fasszangen verwendet werden. Falls der Faden zerschnitten wird, den metallischen Stentkonnektor zur Entfernung mit einer Alligatorzange greifen.

WARNUNG: Klinische Studien zur Entfernung von Stents bei Menschen beschränken sich auf eine klinische Studie mit 51 Patienten mit malignen Tumoren. Dreizehn Vorrichtungen wurden nach 30 Tagen entfernt; 6 Vorrichtungen wurden nach 60 Tagen entfernt; 2 Vorrichtungen wurden nach 90 Tagen entfernt. Bei dieser klinischen Studie wurde in keinem Fall von Gewebewachstums im Lumen des Stents berichtet.

VERPACKUNG UND BESCHRIFTUNG

MERIT ENDOTEK™ AERO DV® Tracheobronchialstent-Technologiesystem und die Verpackung vor der Verwendung auf Schäden prüfen. Das Instrument muss mit der Packungsbeschriftung übereinstimmen. Alle beschädigten Instrumente entsorgen und ersetzen.

NICHT REPARIEREN.

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung wenden Sie sich bitte an den MERIT ENDOTEK™ Kundendienst unter 1-800-35-MERIT (1-800-356-3748).

LAGERUNG

Dieses Instrument keiner extremen Hitze und Feuchtigkeit aussetzen. Das MERIT ENDOTEK™ AERO DV® Tracheobronchial-Stentsystem ist im normalen Temperaturbereich aufzubewahren.

LIEFERUNG

Die selbstexpandierenden Einwegstents für den Gebrauch an einem Patienten sind vormontiert auf dem Applikationssystem in verschiedenen Konfigurationen erhältlich.

WARNUNG: Das MERIT ENDOTEK™ AERO DV® Tracheobronchialstentsystem wird unsteril geliefert. Jede Packung ist NUR ZUR BENUTZUNG FÜR EINEN PATIENTEN gedacht.

INFORMATIONEN ZUR STERILISIERUNG

Zur Sterilisierung der Vorrichtung vor Gebrauch sind folgende Informationen als Richtlinien zu verwenden.

Expositionsparameter zur Vorkonditionierung:
100 °F ± 10 °F (38 °C ± 5 °C) bei 50 % relativer Luftfeuchtigkeit, mindestens 20 Stunden
Zwischen Vorkonditionierung und Sterilisierung dürfen nicht mehr 30 Minuten vergehen.

Parameter des EtO-Sterilierungszyklus:
100 % EO (mind. 10 Stunden) bei 600 – 650 mg/l (für einen Druckanstieg von 280 mm Hg. zu erreichen)
Maximale Produkttemperatur (zu überwachen): 60 °C (140 °F)

Belüftung nach der Sterilisierung:
110 °F ± 10 °F (45 °C ± 10 °C) bei normaler relativer Luftfeuchtigkeit für mindestens 24 Stunden

Dieser Sterilisierungsprozess wurde mit der Halbzyklusmethode in Übereinstimmung mit ANSI/AAMI/ISO 11135:1994 von MERIT ENDOTEK™ validiert,

um ein SAL von 10⁻⁶ zu erreichen. Bei richtiger Belüftung bleiben EO-, ECH- und EG-Rückstände, die aber unter den von ISO 10993-7 vorgeschriebenen Werten liegen. Da MERIT ENDOTEK™ die richtige Kalibrierung und Validierung der Ausrüstung und Verfahren am Kundenstandort nicht gewährleisten kann, liegt die Sterilität im Verantwortungsbereich des Kunden.

NICHT ERNEUT STERILISIEREN

Falls Sie weitere Informationen oder eine Produktvorführung wünschen, wenden Sie sich bitte an MERIT ENDOTEK™ unter der auf der vorigen Seite angegebenen Telefonnummer.

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Das Produkt darf nicht erneut verwendet, aufbereitet oder resterilisiert 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

Der Hersteller gewährleistet, dass bei der Entwicklung und der Herstellung des Produkts angemessene Sorgfalt geübt wurde. Diese Gewährleistung steht anstelle aller anderen Garantien, die hier nicht angegeben sind und schließt diese aus, ob ausdrücklich oder implizit durch Gesetze festgelegt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf implizierte Garantien der Marktgängigkeit oder Brauchbarkeit. Die Handhabung und Lagerung des Produkts sowie alle Faktoren hinsichtlich des Patienten, der Diagnose, Behandlung, Implantationsverfahren und anderer Umstände, die sich der Kontrolle durch den Hersteller entziehen, haben direkten Einfluss auf das Produkt und die Ergebnisse durch die Verwendung des Produkts. Die Verpflichtung des Herstellers im Rahmen dieser Gewährleistung beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz der Vorrichtung. Der Hersteller ist nicht haftbar für zufällige oder Folgeschäden, Beschädigung oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieser Vorrichtung ergeben. Der Hersteller übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit der Vorrichtung und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. Der Hersteller übernimmt keinerlei Haftung für Vorrichtungen, die wiederbenutzt, neu aufbereitet oder sterilisiert wurden und übernimmt keine Gewährleistung, ausdrücklich oder implizit, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Marktgängigkeit oder Brauchbarkeit einer derartigen Vorrichtung.



Einweginstrument



Bedingt MRT tauglich

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Sistema de stent traqueobronquial MERIT ENDOTEK™ AERO DV® consta de dos componentes: el stent radiopaco autoexpansible de nitinol y el sistema de aplicación. El stent está totalmente cubierto por una membrana de poliuretano biocompatible. La expansión del stent es consecuencia de las propiedades mecánicas del metal y de la geometría de diseño propio. El stent ha sido diseñado para tener un diámetro algo mayor junto a los extremos distal y proximal para reducir al mínimo la posibilidad de migraciones. Los extremos del stent están levemente combados hacia el interior para reducir la posibilidad de lesiones en las vías aéreas causadas por los bordes del stent. En conjunto, la geometría del stent ha sido concebida para mantener una longitud constante en la totalidad de diámetros posibles. Como consecuencia de un diseño tan singular, prácticamente no se produce escorzo en el stent, lo cual facilita la selección de la longitud adecuada.

Los stents se instalan mediante un sistema de aplicación exclusivo. El sistema de aplicación consta de dos vainas coaxiales fijadas a un mango de despliegue. Dicho mango permite la colocación y el despliegue mediante un mecanismo de gatillo, todo con una sola mano. La vaina exterior sirve para mantener quieto el stent hasta la retirada de la vaina durante el despliegue. Una vez iniciado el despliegue, no es posible volver a dejar fijo el stent. En el mecanismo del mango existe un indicador que facilita al operador información visual sobre el momento en que el despliegue del stent ha alcanzado el 50%. Ese será el último momento en que el operador podrá volver a colocar el stent en sentido proximal tirando del conjunto del catéter de aplicación en sentido proximal. El stent estará limitado por el sistema de aplicación hasta haber sido desplegado más allá del marcador (lo que supondrá más o menos el 50% de su longitud). Esta característica permite una reubicación proximal del stent. Asimismo, puede cancelarse el procedimiento y retirar la totalidad del sistema a la vez y en cualquier momento si no se ha desplegado el stent más del 50% de su longitud. El tubo interno del catéter de vaina coaxial incluye una luz central que permite alojar un broncoscopio de 5,2 mm o un tubo de aplicación más pequeño. Esta característica ha sido concebida para permitir una orientación segura del sistema de aplicación con el broncoscopio hacia el lugar de implante previsto. Todas las pruebas se han realizado con un broncoscopio con un diámetro del tubo de aplicación de 5,2 mm y una longitud útil de 550 mm.

Una ventana en el catéter de aplicación en el extremo proximal del stent confiere la capacidad de poder ver mediante un broncoscopio el extremo proximal del punto de tratamiento previsto. Esta característica contribuye a una alineación correcta del extremo proximal del stent en relación con el lugar de tratamiento previsto. La luz central del catéter de aplicación permite también hacer pasar el broncoscopio por el extremo distal de dicho catéter, con lo que es posible ver el extremo distal del punto de tratamiento.

El stent y el sistema de aplicación se suministran sin esterilizar. Si necesita información sobre esterilización por el usuario, consulte la sección correspondiente en estas Instrucciones de uso, con el título Información sobre esterilización. Debe repasar las instrucciones de uso en su totalidad antes de utilizar este sistema.

Las pruebas no clínicas han demostrado que el Sistema de stent traqueobronquial AERO® no presenta riesgos bajo resonancia magnética en determinadas condiciones. Se puede explorar de forma segura bajo las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo gradiente espacial de 720 gauss/cm o menos
- Tasa de absorción específica máxima (SAR) de 3 W/kg a los 15 minutos de exploración.

En condiciones de prueba no clínicas, el Sistema de stent traqueobronquial AERO DV® generó un aumento de temperatura de menos de 1,8°C con una tasa de absorción específica máxima (SAR) de 3 W/kg a los 15 minutos de exploración mediante resonancia magnética en un sistema de 3 teslas, utilizando un escáner de resonancia magnética con bobina de cuerpo transmisora/receptora (excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). La calidad de la imagen de resonancia puede peligrar si el área de interés se encuentra justo en la misma zona o relativamente cerca de la ubicación del stent AERO DV®. Por consiguiente, podría ser preciso optimizar los parámetros de generación de imágenes de resonancia en presencia de este implante metálico.

INDICACIONES DE USO

El Sistema de stent traqueobronquial MERIT ENDOTEK™ AERO DV™ está indicado para su uso en el tratamiento de las estenosis traqueobronquiales y en la compresión de vías aéreas (estenosis) producidas por neoplasmas malignos. Puesto que el dispositivo es extraíble, puede también utilizarse para el tratamiento de enfermedades benignas tales como las fistulas traqueoesofágicas y las estenosis secundarias a la anastomosis quirúrgica de la vía aérea.

CONTRAINDICACIONES

El Sistema de stent traqueobronquial de visualización directa MERIT ENDOTEK™ AERO DV® está contraindicado en:

1. Obstrucción traqueobronquial con un diámetro de luz que no pueda dilatarse hasta al menos un 75% del diámetro nominal del Stent traqueobronquial de visualización directa MERIT ENDOTEK™ AERO DV® seleccionado.
2. Pacientes en los que estén contraindicados los procedimientos broncoscópicos.
3. Cualquier tipo de uso que no sea el descrito específicamente en las Indicaciones de uso.
4. Pacientes con malacia traqueobronquial difusa. Esta situación produce un colapso dinámico de la tráquea, además puede causar la fractura y migración del stent.

POSIBLES COMPLICACIONES

En la literatura sobre colocación de stents traqueobronquiales se ha informado de complicaciones con stents tanto de silicona como con los expansibles de metal. Sin estar limitado a éstas, las complicaciones posibles son:

COMPLICACIONES EN EL PROCEDIMIENTO:

- Mala colocación del stent
- Sangrado
- Tracheobronchial perforation and pneumothorax
- Dolor retrosternal
- Aspiración
- Hipoxia
- Infección

COMPLICACIONES POSTERIORES A LA COLOCACIÓN DEL STENT:

- Migración del stent
- Oclusión por acumulación de moco
- Oclusión por crecimiento de tumores en el interior o por sobrecrecimiento en los extremos del stent
- Oclusión por formación de tejido granulomatoso
- Tos crónica
- Fracturas parciales del stent
- Disnea obstructiva recurrente debida a oclusión o migración del stent
- Disnea obstructiva recurrente debida a oclusión o migración del stent
- Infección y choque séptico

- Afonía
- Muerte

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS SUPLEMENTARIAS

1. El Sistema de tecnología de stent traqueobronquial MERIT ENDOTEK™ AERO DV® debe utilizarse con precaución y sólo después de haber sido valorado atentamente para pacientes con:

- Tiempos de coagulación prolongados o coagulopatías
- Neumectomía anterior
- Inflamación aguda activa en la luz de la vía aérea
- Una estenosis por tumor adyacente a un vaso principal

2. Si el stent se fractura o no se expande plenamente durante la implantación, debe extraerse de acuerdo con las Instrucciones de uso.

3. No utilice el stent MERIT ENDOTEK™ AERO DV® para el tratamiento de lesiones en las que la colocación del dispositivo pudiera obstruir una rama lateral principal que funcione.

4. No corte el stent ni el catéter de aplicación. The device should only be placed and deployed using the supplied catheter system. El dispositivo sólo debe colocarse y desplegarse empleando el sistema de catéter suministrado.

5. No utilice un broncoscopio, tubo endotraqueal o vaina introductora doblados, ya que podría ser necesario aplicar una fuerza mayor para desplegar el dispositivo, causando así un fallo o la rotura del catéter.

6. No utilice un broncoscopio que tenga bulbos o dobles por usos anteriores o reparaciones, ya que podría aumentar la fricción entre el propio broncoscopio y la vaina interior o el stent, causando así un despliegue prematuro del stent.

7. No vuelva a colocar el stent empujándolo con el broncoscopio.

8. No introduzca un broncoscopio rígido por la luz del stent después de haberlo desplegado.

9. Al usar un broncoscopio rígido, no permita que éste erosione el stent.

10. No retire el Sistema de tecnología de stent traqueobronquial MERIT ENDOTEK™ AERO DV® de nuevo hacia el tubo endotraqueal o la vaina introductora si el dispositivo está ya totalmente introducido. La retirada del catéter de aplicación de nuevo al interior del tubo endotraqueal o la vaina introductora puede dañar el dispositivo, producir un despliegue prematuro, un fallo en el despliegue y la separación del catéter. Si se hace necesaria la extracción antes de haber realizado el despliegue, no vuelva a usar el Sistema de stent traqueobronquial MERIT ENDOTEK™ AERO DV® ni el dispositivo de aplicación.

11. No vuelva a colocar el stent sujetando el revestimiento de poliuretano. Agarre siempre el puntal de metal para volver a colocar el stent, y no retuerza o gire el stent ni el puntal metálico a no ser que vaya a extraer el stent.

12. Si la masa de la lesión disminuyera de forma significativa (como puede suceder con radioterapia), aumentan las posibilidades de migración. Si así ocurriese, debería plantearse la posible retirada del stent.

13. El riesgo de migración del stent aumenta cuando se implanta en pacientes con estrechamientos del extremo distal de la lesión en relación con el extremo proximal (lesión cónica o en forma de embudo). Los médicos deben plantearse una supervisión de estos pacientes de hasta 72 horas después de la colocación del stent y es conveniente comprobar la ubicación final con una radiografía del pecho.

TABLA DE SELECCIÓN DE TAMAÑOS DE STENT (TABLA 1)	
SELECCIÓN DE TAMAÑOS	
Diámetro del dispositivo Diámetro (mm)	Luz recomendada Diámetro (mm) (1)
10	7.5-9.5
12	9.0-11.5
14	10.5-13.5
16	12.0-15.5
18	13.5-17.5
20	15.0-19.5

TABLA DE SELECCIÓN DE TAMAÑOS DE STENT (TABLA 2)					
Long Dispositivo diámetro (mm)	etiquet etiquet 20mm	etiquet etiquet 30mm	etiquet etiquet 40mm	etiquet etiquet 60mm	etiquet etiquet 80mm
	Longitud de la estenosis (mm)				
10	5.7	15.7	25.7	N/C	N/C
12	5.7	15.7	25.7	N/C	N/C
14	5.7	15.7	25.7	N/C	N/C
16	N/C	N/C	21.4	41.3	61.2
18	N/C	N/C	22	42	62.3
20	N/C	N/C	22.5	38.2	59.2

SELECCIÓN DEL STENT

- Antes de implantar el stent MERIT ENDOTEK™ AERO DV®, el médico debe consultar la Tabla de selección de tamaños (Tabla 1) en las páginas anteriores y leer las Instrucciones de uso.
- Si se utiliza para el tratamiento de lesiones estenosadas u obstructivas, la ubicación de la dilatación luminal MERIT ENDOTEK™ AERO DV® debe confirmarse mediante fluoroscopia o broncoscopia. Es preciso elegir el tamaño del dispositivo de acuerdo con la Tabla de selección de tamaños (Tabla 1) usando técnicas de medición precisas.
- Se debe controlar y confirmar la correcta colocación del dispositivo mediante broncoscopia o fluoroscopia.

INSTRUCCIONES DE USO

Equipo necesario:

- Broncoscopio con un tubo de inserción de 5,2 mm de diámetro o menor, y longitud útil de 550 mm o más O BIEN Tubo traqueal rígido SIN conector universal, con una longitud máxima de 270 mm Stent traqueobronquial AERO DV® de longitud y diámetro adecuados

Equipo opcional:

- Puede utilizarse la generación de imágenes fluoroscópicas para facilitar la dilatación de la luz de las vías aéreas si fuese necesario antes de la colocación del stent. La generación de imágenes fluoroscópicas puede también usarse en broncoscopia para contribuir a una colocación precisa del stent. MERIT ENDOTEK™ es consciente de que la práctica de la medicina varía de un médico a otro y entre instituciones y, por consiguiente, lo que sigue se ofrece como orientación o sugerencia, y no a manera de procedimiento estricto que deba seguirse.

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

Haga pasar un broncoscopio por la vía aérea y yendo más allá del estrechamiento traqueobronquial. Si es preciso, dilate la zona estenosada hasta alcanzar un diámetro igual al diámetro del dispositivo de aplicación o hasta unos 10,0 mm (30 F) como mínimo mediante un catéter dilatador de balón.

Al seleccionar un tubo rígido para colocar el dispositivo mediante broncoscopia rígida, seleccione un tubo para tráquea con un diámetro interno de no menos de 10,0 mm para que quede espacio suficiente entre el sistema de aplicación y el tubo rígido. El médico debe confirmar la existencia de espacio suficiente antes de iniciar el procedimiento de colocación del stent.

ADVERTENCIA: No intente colocar el Sistema de stent traqueobronquial MERIT ENDOTEK™ AERO® en pacientes con estenosis que no puedan dilatarse lo suficiente como para permitir el paso del catéter de aplicación.

2. Evalúe la longitud de la estenosis y el diámetro luminal.

This estimation may be performed by visual inspection via bronchoscopy or via fluoroscopy. Al medir la longitud: haga pasar el broncoscopio hasta el extremo distal de la lesión, deténgase y observe la anatomía. Cuando se haya familiarizado con la referencia del extremo distal de la lesión, haga avanzar el broncoscopio 5 mm más. (Si en el broncoscopio hay marcas para medición, se pueden utilizar de hecho para comprobar dicha longitud). En esta fase, deshaga cualquier pliegue o doblez en el broncoscopio, ya que podrían producirse errores al valorar la longitud del stent. Agarre el extremo proximal del broncoscopio junto a la pieza de boca o nariz sin aflojar. Retire el broncoscopio hasta que sea posible ver el extremo proximal de la lesión. Siga retirando el broncoscopio hasta que esté a 5mm en sentido proximal respecto al lugar de la lesión. Con la mano contraria, agarre el extremo proximal del broncoscopio junto a la boca del paciente o la nariz sin aflojar el agarre con la primera mano. Es importante mantener siempre la marca inicial de agarre en el broncoscopio al realizar la medición visual porque ello le dará el punto de referencia inicial para realizar la medición de la longitud. Una vez identificados los límites distal y proximal, se puede medir la longitud de la lesión y seleccionar el tamaño adecuado de stent. Si en el broncoscopio hay marcas para medir la profundidad, se pueden utilizar de hecho para medir la longitud real de la lesión. Una vez terminada la medición, puede seleccionarse la longitud de stent adecuada. Al seleccionar la longitud del stent, tenga en cuenta que no debe bloquear ninguna rama lateral que debiese permanecer abierta. Examine las Instrucciones de uso respecto a la elección del diámetro antes de elegir el dispositivo final.

Para determinar el diámetro de la luz, calcule el diámetro de una sección en la luz traqueobronquial que conserve un aspecto normal en sentido proximal a la estenosis. Como referencia puede utilizarse un fórceps para biopsia abierta. Al emplear broncoscopia rígida, el diámetro externo del tubo rígido puede ofrecer una medida del diámetro más precisa. Como alternativa, es posible medir la longitud de la estenosis y el diámetro luminal examinando un TAC reciente de la luz traqueobronquial estenosada.

3. Identifique los puntos de referencia que ayudarán a la colocación.

Con el broncoscopio, examine la luz en sentido distal respecto a la estenosis y anote la distancia hasta cualquier rama. La estenosis debe dilatarse hasta un 75% más o menos del diámetro normal de la luz del stent. Pueden colocarse marcadores radioopacos en el pecho del paciente para identificar mejor los márgenes del área estenosada.

4. Elija el tamaño de stent recubierto adecuado.

Elija un stent que sea suficientemente largo para abarcar por completo la estenosis a tratar, contando con un margen de 5 mm tanto en sentido proximal como distal. En condiciones ideales, la estenosis debe encontrarse entre los dos rebordes abiertos hacia fuera del stent. Elija un diámetro de stent que se acerque al tamaño de la luz proximal normal, pero no supere el diámetro final demasiado en más de 2 mm. Evite elegir un stent que pase por ramas laterales una vez colocado. Consulte la Tabla de tamaños de stent (Tabla 1).

5. Inspeccione y prepare el Sistema de stent traqueobronquial AERO DV®.

Este producto se suministra sin esterilizar. Revise el paquete antes de abrirlo para ver si presenta daños. No debe utilizarse si ha sido abierto o está estropeado. Revise visualmente el Sistema de stent traqueobronquial en busca de cualquier señal de daños. No lo utilice si encuentra señales de estar estropeado. Extraiga con cuidado el dispositivo del cartón de fondo para el tubo soporte. NOTA: El Sistema de stent traqueobronquial AERO DV® se suministra embalado con un tubo soporte de plástico en la luz interior. Dicho tubo, que forma parte del embalaje, DEBE RETIRARSE antes de proceder a la inserción en el paciente. Extraiga con cuidado el tubo soporte de plástico de la luz interior del catéter de aplicación tirando con cuidado del mandril en sentido proximal a través del mango del dispositivo. La guarda de plástico del mango está concebida para evitar un despliegue prematuro del stent, y puede permanecer en el dispositivo hasta que esté colocado correctamente en relación con el lugar de tratamiento.

6. Cargue el Sistema de stent traqueobronquial AERO DV®.

6.1 Uso de un broncoscopio flexible

Cargue el broncoscopio flexible en el extremo proximal del catéter de aplicación. Tenga cuidado al hacer avanzar el broncoscopio por el catéter para evitar daños o que el stent se mueva. Haga pasar el broncoscopio por el dispositivo de aplicación hasta que el mango del catéter quede junto al mango del broncoscopio. Gire el dispositivo en relación al broncoscopio para que la ventana del extremo proximal del stent esté orientada hacia la barbilla del paciente y, así, mire a la pared anterior de la tráquea al avanzar por la anatomía.

6.2 Uso de un tubo rígido para tráquea

Cargue el telescopio (la varilla de vídeo) del broncoscopio rígido en el extremo proximal del catéter de aplicación. Tenga cuidado al hacer avanzar el telescopio por el catéter para evitar daños o que el stent se mueva. Haga pasar el telescopio por el dispositivo de aplicación hasta que el mango del catéter quede junto al mango del telescopio (el extremo proximal).

Lubrique la parte distal del catéter de aplicación del stent con lubricante soluble en agua para facilitar su introducción.

7. Colocación del Sistema de stent traqueobronquial AERO DV® en la vía aérea.

7,1 Uso de un broncoscopio flexible

El broncoscopio flexible se utilizará como guía para la colocación del Sistema de stent traqueobronquial AERO DV® en la vía aérea. Con la ayuda visual del broncoscopio, hágalo avanzar con el Sistema de stent traqueobronquial AERO DV® cargado en el extremo proximal a través de las cuerdas vocales hacia la tráquea. Tenga las cuerdas vocales a la vista durante la inserción para asegurarse de que el broncoscopio no se dañe al cargar el sistema de stent.

7,2 Uso de un tubo rígido para tráquea

Retire el conector universal del tubo rígido de tráquea si se encuentra allí. El telescopio se utilizará como guía para la colocación del Sistema de stent traqueobronquial AERO DV® en la vía aérea. Con ayuda visual, haga avanzar hacia la vía aérea el telescopio con el Sistema de stent traqueobronquial AERO DV® cargado en el extremo proximal.

Si el nivel de saturación de oxígeno en sangre del paciente cae por debajo de un límite aceptable, extraiga en bloque el sistema de stent y el telescopio. Si el stent está ya desplegado en más de 50% de su longitud, termine de desplegarlo antes de retirar el sistema de stent.

Localice el extremo distal de la lesión mediante broncoscopia. Manteniendo la posición del broncoscopio, utilícelo como guía para hacer avanzar el Sistema de stent traqueobronquial AERO DV® por el broncoscopio hasta que sea posible ver la punta del catéter mediante broncoscopia. Valiéndose de las marcas de profundidad del extremo proximal del broncoscopio, siga haciendo avanzar el catéter de aplicación 5 mm en sentido distal. Con este paso se alinea el extremo distal del stent 5 mm en sentido distal respecto al borde distal de la estenosis. Manteniendo la posición del catéter de aplicación, retire el broncoscopio en sentido proximal hasta que la ventana del catéter de aplicación se pueda ver con el broncoscopio. Para tener una visión de 360°, gire el catéter de aplicación respecto al broncoscopio, al tiempo que conserva la misma posición axial del broncoscopio y el catéter. Ahora, manteniendo la posición del catéter de aplicación, haga avanzar el broncoscopio hasta ver el extremo distal del stent. El stent estará ahora en posición adecuada para su despliegue (Fig. 1). La visión a través de la ventana proximal no es posible una vez iniciado el despliegue, por lo que es importante tomar una referencia anatómica con el endoscopio en el punto deseado del extremo distal del stent antes de su despliegue. Para permitir la colocación en sentido proximal, es preciso confirmar la posición del extremo distal del stent en relación con esta referencia anatómica distal una vez iniciado el despliegue del stent, pero antes de llegar al 50% del despliegue. Retire la guarda de plástico del gatillo de mango tirando de la lengüeta del extremo proximal, y con cuidado de no mover el stent.

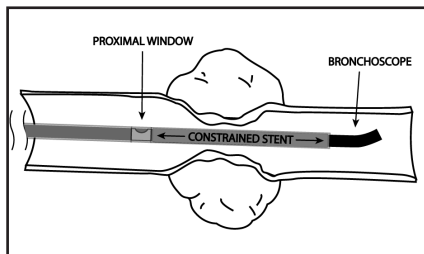


Figura 1.

8. Despliegue de stents de 60 mm y longitudes menores.

Ponga el mango del sistema de aplicación en la palma de la mano (Figura 2). Ponga los dedos anular y meñique en torno a la base del mango para agarrarla como si fuera una pistola. A continuación, ponga las yemas de los dedos índice y corazón en el gatillo de despliegue.

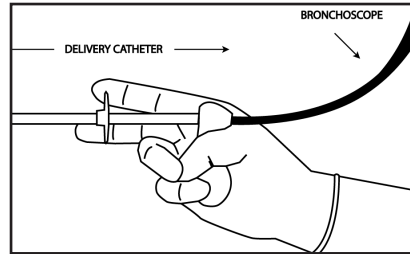


Figura 2.

Tire con cuidado del gatillo de despliegue hasta que toque el mango. Con ello, retirará la vaina exterior, desplegando el stent (Fig. 3). Con cuidado, retire el sistema de aplicación sin mover el stent de posición.

IMPORTANTE: Al desplegar el stent, tire ligeramente del mando para crear una tensión hacia atrás que evite que el dispositivo avance hacia adelante. Esta acción contrarresta la tendencia que la estenosis tiene de tirar del stent en expansión hacia adelante.

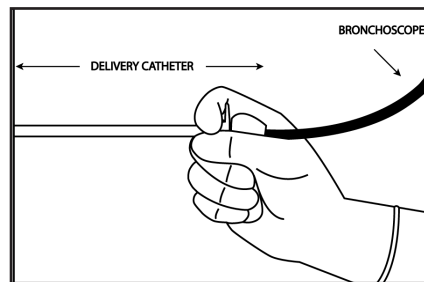


Figura 3.

Controle el stent durante el despliegue mediante broncoscopia tramo a tramo. Si es preciso, retire el broncoscopio un poco para poder ver el despliegue del stent en todo momento. Si es preciso, interrumpa el despliegue y ajuste la posición del stent en sentido proximal. El stent puede recolocarse en sentido proximal hasta que el extremo distal del stent quede alineado con la referencia anatómica antes identificada, al tiempo que se mantiene la posición del asa de despliegue y se mueve el sistema de aplicación como un conjunto. El stent puede volverse a colocar en sentido proximal hasta haber sido desplegado en torno al 50% de su longitud. El indicador del 50% de despliegue se encuentra en el extremo proximal del catéter.

9. Despliegue de stents de más de 60 mm.

El dispositivo de aplicación para stents de más de 60 mm de longitud cuenta con dos gatillos de despliegue que permiten al usuario desplegar el stent en dos pasos (Fig. 4).

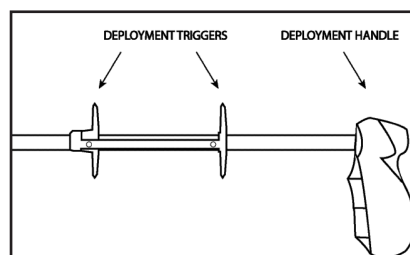


Figura 4.

Ponga el mango del sistema de aplicación en la palma de la mano (Fig. 5). Ponga los dedos anular y meñique en torno a la base del mango para agarrarla como si fuera una pistola. A continuación, ponga las yemas de los dedos índice y corazón en el primer gatillo de despliegue.

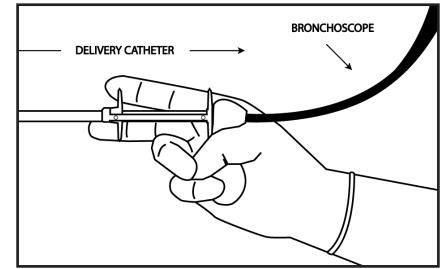


Figura 5.

Tire con cuidado del primer gatillo de despliegue hasta que toque el mango. Con ello, retirará la vaina exterior, desplegando el stent en torno al 50% de su longitud (Fig. 6).

IMPORTANTE: Al desplegar el stent, tire ligeramente del mando para crear una tensión hacia atrás que evite que el dispositivo avance hacia adelante. Esta acción contrarresta la tendencia que la estenosis tiene de tirar del stent en expansión hacia adelante.

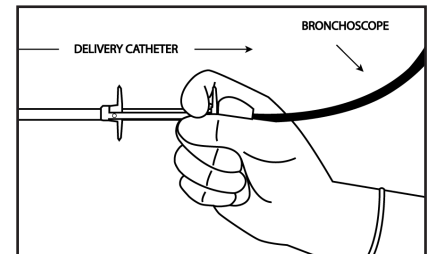


Figura 6.

Una vez confirmada la posición del stent, coloque los dedos índice y corazón en el segundo gatillo de despliegue (Fig. 7).

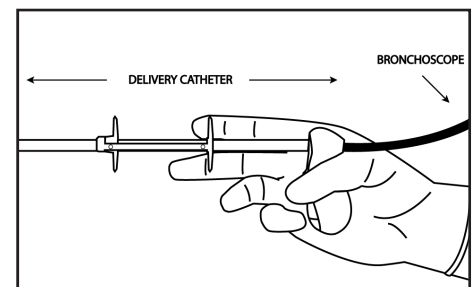


Figura 7.

Tire hacia atrás del segundo gatillo de despliegue hasta que toque el mango. El stent estará ahora totalmente desplegado (Figura 8).

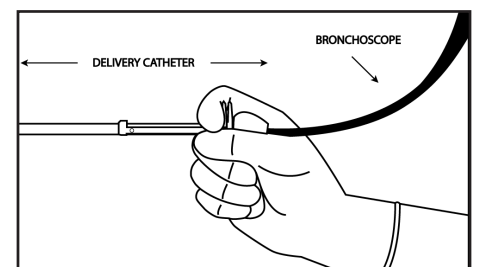


Figura 8.

10. Evaluación del stent desplegado y extracción del sistema de inserción.

Confirme mediante broncoscopia el despliegue y expansión total del stent. La colocación del stent puede visualizarse también por endoscopia si se desea. Extraiga con cuidado del paciente el broncoscopio junto con el catéter de inserción, con precaución para no mover el stent. El catéter de inserción puede retirarse del broncoscopio tirando de éste en sentido proximal a través de la luz del catéter de inserción. Si el stent parece estropeado o no se despliega totalmente y de manera uniforme, debe extraerse de acuerdo con las Instrucciones de uso en la parte correspondiente a la extracción del stent. No se aconseja la dilatación.

ADVERTENCIA: La práctica médica conservadora aconseja no recolocar los stents en sentido distal. No intente volver a cargar o reducir un stent autoexpansible parcialmente o totalmente desplegado. Si llegase a ser necesario extraer un stent parcialmente desplegado, es preciso extraer todo el sistema en bloque. No intente hacer avanzar la vaina exterior para volver a comprimir el stent antes de retirar el sistema.

RECOLOCACIÓN DEL STENT TRAQUEOBRONQUIAL

El diseño del Stent MERIT ENDOTEK™ permite la reubicación proximal del stent una vez colocado. La práctica médica conservadora aconseja no recolocar los stents en sentido distal. Puede ser necesario volver a colocar el stent en caso de que no se encuentre en un punto adecuado o su tamaño no sea el correcto. Coloque el endoscopio de forma que esté visible el punto de sutura en el extremo proximal del stent.

Coloque el endoscopio de forma que esté visible el punto de sutura en el extremo proximal del stent.

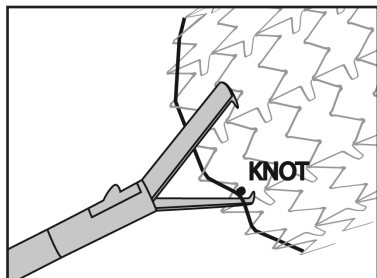


Figura 9.

El efecto en bolsa de tabaco libera el extremo proximal del stent del contacto con la pared esofágica, facilitando así una recolocación atraumática (Fig. 10).

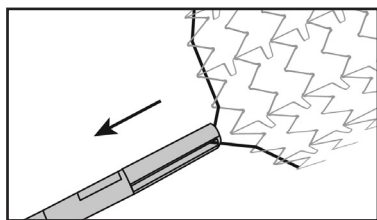


Figura 10.

En caso de que la sutura se corte mientras se intenta recolocar el stent, es preciso retirar con cuidado el hilo roto. El stent puede volver a colocarse aplicando tracción suave en el extremo proximal del stent con unas pinzas de agarre, por ejemplo unas pinzas de cocodrilo. Abra las pinzas y hágalas pasar con cuidado sobre el extremo proximal del stent en el lugar en el que esté uno de los conectores metálicos del stent, como muestra la Figura 11.

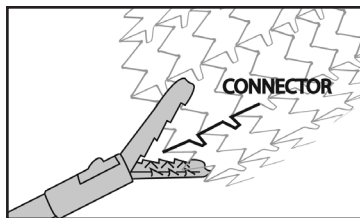


Figura 11.

Una de las mandíbulas debe ponerse fuera del stent, entre éste y la pared luminal. La otra debe ponerse en el interior del stent. Cierre la pinza sobre el conector del stent, atrapando tanta superficie de él como sea posible. No agarre sólo el revestimiento del stent sin haber agarrado el conector metálico del stent.

Aplique una tracción suave sobre el conector metálico del stent para volver a colocarlo en sentido proximal (Fig. 12).

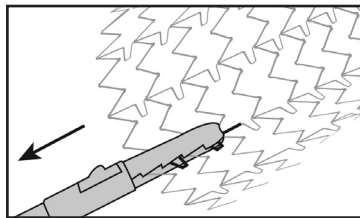


Figura 12.

ADVERTENCIA: No intente volver a colocar el stent agarrando el centro ni el extremo distal del stent.

ADVERTENCIA: No use nunca pinzas de biopsia para volver a colocar el stent. Para agarrar el punto de sutura al recolocar el stent sólo deben utilizarse unas pinzas de diente de ratón. Si la sutura se corta, no utilice las pinzas de diente de ratón para agarrar los puntales de metal ni el revestimiento del stent para volver a colocarlo.

ADVERTENCIA: No gire el stent con las pinzas si intenta volverlo a colocar en sentido proximal.

EXTRACCIÓN DEL STENT TRAQUEOBRONQUIAL

El diseño del Stent MERIT ENDOTEK™ permite la retirada del stent una vez colocado. Puede ser necesario retirar el stent en caso de que no se encuentre en una ubicación adecuada o su tamaño no sea el correcto. Coloque el endoscopio de forma que esté visible el punto de sutura azul en el extremo proximal del stent.

El stent puede retirarse con pinzas de diente de ratón para tomar el punto de sutura del extremo proximal del stent y aplicar tracción con cuidado (Fig. 8). No use pinzas de biopsia para evitar cortar la sutura. El efecto en bolsa de tabaco libera el extremo proximal del stent del contacto con la pared traqueobronquial, facilitando así una recolocación atraumática (Fig. 10).

En caso de que la sutura se corte mientras se intenta retirar el stent, es preciso retirar con cuidado el hilo roto. El stent puede volver a colocarse aplicando tracción suave en el extremo proximal del stent con unas pinzas de agarre, por ejemplo unas pinzas de cocodrilo. Abra las pinzas y hágalas pasar con cuidado sobre el extremo proximal del stent en el lugar en el que esté uno de los conectores metálicos del stent, como muestra la Figura 11.

Una de las mandíbulas de las pinzas debe ponerse fuera del stent, entre éste y la pared luminal. La otra debe ponerse en el interior del stent. Cierre las pinzas sobre el conector del stent, agarrando tanta superficie de él como sea posible. No agarre sólo el revestimiento del stent sin haber agarrado el conector metálico del stent. Aplique una tracción suave sobre el conector metálico del stent para retirarlo (fig. 12).

ADVERTENCIA: No intente retirarlo agarrando el centro ni el extremo distal del stent.

ADVERTENCIA: No use nunca pinzas de biopsia para retirar el stent. Para agarrar el punto de sutura durante la retirada sólo deben utilizarse pinzas de diente de ratón. Si la sutura se corta, utilice pinzas de cocodrilo para agarrar el conector de metal del stent para retirarlo.

ADVERTENCIA: Los datos clínicos en cuanto a retirada de stents en humanos está limitada a un estudio clínico sobre 51 pacientes con enfermedades malignas. Se retiraron trece dispositivos al cabo de 30 días; 6 al cabo de 60; y 2 transcurridos 90 días. En el transcurso de este estudio clínico, no se informó de recrecimiento de tejidos hacia la luz del stent.

EMPAQUETADO Y ETIQUETADO

Revise el Sistema de stent traqueobronquial MERIT ENDOTEK™ AERO DV® y el paquete para localizar posibles daños antes de usarlo. Asegúrese de que el dispositivo coincida con lo indicado en 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 ENDOTEK™, 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 Sistema de stent traqueobronquial MERIT ENDOTEK™ AERO DV® a temperatura ambiente normal.

FORMA EN QUE SE SUMINISTRA

Los stents desechables autoexpansibles y de un solo uso están disponibles premontados en el sistema de aplicación en diversidad de configuraciones.

ADVERTENCIA: El Sistema de stent traqueobronquial MERIT ENDOTEK™ AERO DV® se proporciona sin esterilizar.

Cada unidad empaquetada se ha destinado para EL USO EN UN SOLO PACIENTE.

INFORMACIÓN PARA ESTERILIZACIÓN

Si en la institución en la que se emplee se decide esterilizar el dispositivo antes de usarse, debe utilizarse como orientación la información que sigue.

Parámetros de exposición para preparación previa: 38° ± 12° C a 50% de HR durante 20 horas como mínimo. El periodo máximo de tiempo que debe transcurrir entre la preparación y la esterilización es de 30 minutos.

Parámetros del ciclo de OE: OE al 100% durante 10 horas como mínimo, a 600 – 650 mg/L (para conseguir un aumento de presión de 11" Hg.) Temperatura del producto supervisada a un máximo de 60°C.

Aireación posterior al proceso: 43° ± 12° C a HR ambiente durante 24 horas como mínimo.

Este proceso de esterilización se ha validado empleando el método de medio ciclo de conformidad con la norma ANSI/AAMI/ISO 11135:1994 de MERIT ENDOTEK™ para proporcionar un nivel de seguridad de esterilización (SAL) de 10 - 6. Una aireación adecuada generará residuos de OE, de clorhidrina de etileno y de etilenglicol por debajo de los establecidos por la ISO 10993-7. Puesto que MERIT ENDOTEK™ no puede garantizar un calibrado y validación adecuados de los equipos y procesos del usuario, la esterilización será entera responsabilidad del usuario.

NO REESTERILIZAR

Para obtener más información o solicitar una demostración, póngase en contacto con MERIT ENDOTEK™, llamando a los números telefónicos que se encuentran en la página siguiente.

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

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



Para un solo uso



Seguro bajo resonancia magnética en determinadas condiciones

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Stent Traqueobrônquico AERO DV® da MERIT ENDOTEK™ é composto por dois componentes: o stent (endóprtese) de nitinol, rádio-opaco e auto-expansível e o sistema de colocação. O stent é completamente coberto por uma membrana de poliuretano biocompatível. A expansão do stent resulta das propriedades mecânicas do metal e da sua geometria patenteada. O stent é concebido com um diâmetro ligeiramente maior junto às extremidades distal e proximal para minimizar a possibilidade de deslocamento. As extremidades do stent são ligeiramente arqueadas de modo a minimizar a ocorrência de possíveis lesões por infiltração de ar a partir das mesmas. A geometria geral do stent é concebida para manter um comprimento constante ao longo do intervalo completo de possíveis diâmetros. Como resultado deste design exclusivo, o stent não tem praticamente nenhuma redução de tamanho, facilitando, assim, a selecção do comprimento adequado do mesmo.

Os stents são colocados através de um sistema de colocação criado especialmente para o efeito. O sistema de colocação é constituído por duas bainhas coaxiais ligadas a um punho de colocação. O punho permite o posicionamento apenas com uma mão e a expansão através de um mecanismo de gatilho. A bainha exterior serve para manter o stent fechado até a bainha ser recolhida durante a expansão. Uma vez iniciada a expansão do stent, este já não pode ser fechado. Um indicador existente no mecanismo do punho fornece ao operador uma indicação visual da expansão do stent para 50% do seu comprimento. Esta é a última etapa na qual o operador pode reposicionar o stent proximalmente ao puxar totalmente o cateter de colocação no sentido proximal. O stent permanece restringido pelo sistema de colocação até à sua expansão para além do marcador do indicador (aproximadamente 50% do seu comprimento). Esta característica permite o reposicionamento do stent no sentido proximal. Além disso, o procedimento pode ser interrompido e todo o sistema recolhido em bloco, em qualquer altura antes da expansão do stent para além de 50% do seu comprimento. O tubo interno do cateter de bainha coaxial contém um lúmen central que irá acomodar um broncoscópico com um tubo de inserção com um diâmetro de 5,2 mm ou inferior. Esta característica destina-se a permitir a orientação em segurança do sistema de colocação, sobre o broncoscópico, até ao local de implante pretendido. Todos os testes foram efectuados utilizando um broncoscópico com um tubo de inserção de 5,2 mm de diâmetro e um comprimento útil de 550 mm.

Uma janela existente no cateter de colocação, na extremidade proximal do stent, permite a visualização da extremidade proximal do local de tratamento pretendido utilizando um broncoscópico. Esta particularidade auxilia o alinhamento adequado da extremidade proximal do stent em relação ao local de tratamento pretendido. O lúmen central do cateter de colocação também permite o avanço do broncoscópico através da extremidade distal do cateter, possibilitando a visualização da extremidade distal do local de tratamento.

O stent e o sistema de colocação são fornecidos não esterilizados. Para informações sobre esterilização por parte do utilizador, consulte a secção com o título Informações de Esterilização nestas Instruções de Utilização. Antes de usar este sistema deve ler atentamente as Instruções de Utilização.

Testes não clínicos demonstraram que o Sistema de Stent Traqueobrônquico AERO® pode condicionar a RM. O sistema pode ser digitalizado em segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior
- Campo gradiente espacial de 720 Gauss/cm ou menos
- Taxa máxima de absorção específica (SAR) de 3 W/kg durante 15 minutos de exame.

Em testes não clínicos, o Sistema de Stent Traqueobrônquico AERO DV® produziu um aumento de temperatura inferior a 1,8°C a uma taxa máxima de absorção específica (SAR) de 3 W/kg durante 15 minutos de digitalização de RM num sistema de RM de 3 Tesla utilizando um scanner de RM com bobina de corpo de recepção/transmissão (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). A qualidade da imagem de RM pode ser comprometida se a área de interesse estiver precisamente no mesmo local ou relativamente perto da posição do stent AERO DV®. Por conseguinte, pode ser necessário otimizar os parâmetros de aquisição de imagens de RM para a presença deste implante metálico.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema de Stent Traqueobrônquico AERO DV™ da MERIT ENDOTEK™ está indicado para utilização no tratamento de constricções traqueobrônquicas e compressão das vias aéreas (estenose) causadas por neoplasmas malignos. Como o dispositivo é amovível, também pode ser utilizado para tratar condições benignas tais como fistulas traqueoesofágicas e constricções resultantes de anastomose cirúrgica das vias aéreas.

CONTRA-INDICAÇÕES

O Sistema de Stent Traqueobrônquico de Visualização Directa AERO DV® da MERIT ENDOTEK™ está contra-indicado para:

1. Obstrução traqueobrônquica com um diâmetro luminal que não pode ser dilatado para pelo menos 75% do diâmetro nominal do Stent Traqueobrônquico de Visualização Directa AERO DV® da MERIT ENDOTEK™.
2. Doentes para os quais os procedimentos broncoscóp-cos estão contra-indicados.
3. Qualquer utilização diferente da especificamente indicada em Indicações de Utilização.
4. Doentes com malacia traqueobrônquica difusa. Esta condição provoca o colapso dinâmico da traqueia e pode resultar no fracturamento e deslocamento do stent.

COMPLICAÇÕES POSSÍVEIS

Foram relatadas complicações na literatura relativamente à colocação de stent traqueobrônquico no caso de stents de silicone ou de metal expansível. Estas incluem, entre outras, as seguintes:

COMPLICAÇÕES DO PROCEDIMENTO:

- Posicionamento incorrecto do stent
- Hemorragia
- Perfuração traqueobrônquica e pneumotorax
- Dor retroesternal
- Aspiração
- Hipoxia
- Infecção

COMPLICAÇÕES PÓS-COLOCAÇÃO DO STENT:

- Deslocamento do stent
- Oclusão devido a acumulação de muco
- Oclusão devido a crescimento do tumor dentro ou para além das extremidades do stent
- Oclusão devido a formação de tecido granulomatoso
- Tosse crónica
- Fracturas parciais do stent
- Dispneia obstrutiva recorrente relacionada com a oclusão ou deslocamento do stent
- Ulceração, perfuração e hemorragia da parede traqueobrônquica
- Infecção e choque séptico
- Afonia
- Morte

AVISOS E PRECAUÇÕES ADICIONAIS

1. O Sistema de Tecnologia de Stent Traqueobrônquico AERO DV® da MERIT ENDOTEK™ deve ser usado com cuidado e apenas após cuidadosa consideração em doentes com:

- Tempos de coagulação prolongados ou coagulopatias
- Pneumectomia anterior
- Inflamação aguda activa no lúmen das vias aéreas
- Uma estenose associada a um tumor, adjacente a um vaso principal

2. Se ocorrer fractura do stent ou este não expandir completamente durante a implantação, remova o stent seguindo as Instruções de Utilização.

3. Não utilize o stent AERO DV® da MERIT ENDOTEK™ para tratamento de lesões nas quais a colocação do dispositivo possa obstruir o funcionamento de um ramo lateral importante.

4. Não corte o stent ou o cateter de colocação. O dispositivo só deve ser colocado e expandido utilizando o sistema de cateter fornecido.

5. Não utilize um broncoscópico, tubo endotraqueal ou bainha do introdutor com dobras, porque isto pode aumentar a força necessária para colocar o dispositivo e conduzir a colocação incorrecta ou fractura do cateter.

6. Não utilize um broncoscópico que apresente amolgadelas ou dobras decorrentes de utilização ou reparação anterior, pois isto pode aumentar a fricção entre o broncoscópico e a bainha interior ou stent e resultar na expansão prematura do stent.

7. Não reposicione o stent empurrando o mesmo com o broncoscópico.

8. Não insira um broncoscópico rígido através do lúmen do stent após a expansão.

9. Quando utilizar um broncoscópico rígido, não permita que o broncoscópico raspe no stent.

10. Não recolha o cateter de colocação do Sistema de Tecnologia de Stent Traqueobrônquico AERO DV® da MERIT ENDOTEK™ para dentro do tubo endotraqueal, ou da bainha do introdutor depois do dispositivo estar totalmente introduzido. Recolher o cateter de colocação para dentro do tubo endotraqueal, ou da bainha do introdutor, pode causar danos no dispositivo, expansão prematura, colocação incorrecta, e/ou separação do cateter. Se for necessária a remoção antes da expansão, não reutilize o Sistema de Stent Traqueobrônquico AERO DV® da MERIT ENDOTEK™ ou o dispositivo de colocação.

11. Não reposicione o stent segurando na capa de poliuretano. Segure sempre na estrutura de metal para reposicionar o stent e não torça ou rode o stent ou a estrutura de metal a menos que esteja a remover o stent.

12. Se a massa da lesão sofrer uma redução significativa, (tal como pode ocorrer com radioterapia) existe uma maior possibilidade de deslocamento. Se isto ocorrer, deverá ser considerada a remoção do stent.

13. Existe um risco acrescido de deslocamento do stent quando este foi implantado em doentes com estreitamento da extremidade distal da lesão em relação à extremidade proximal (lesão cónica ou afunilada). Os médicos devem considerar a monitorização destes doentes até 72 horas após a colocação do stent e poderão querer verificar o posicionamento através de uma radiografia torácica.

TABELA DE DIÂMETROS DO STENT (TABELA 1)	
TAMANHO DO DISPOSITIVO	
Diâmetro indicado do dispositivo (mm)	Diâmetro do lúmen recomendado (mm) (1)
10	7.5-9.5
12	9.0-11.5
14	10.5-13.5
16	12.0-15.5
18	13.5-17.5
20	15.0-19.5

TABELA DE DIÂMETROS DO STENT (TABELA 2)					
Comprimento indicado					
Diâmetro indicado Diâmetro (mm)	20mm	30mm	40mm	60mm	80mm
	Comprimento da estenose (mm)				
10	5.7	15.7	25.7	N/A	N/A
12	5.7	15.7	25.7	N/A	N/A
14	5.7	15.7	25.7	N/A	N/A
16	N/A	N/A	21.4	41.3	61.2
18	N/A	N/A	22	42	62.3
20	N/A	N/A	22.5	38.2	59.2

SELECÇÃO DO STENT

- Antes da implantação do stent AERO DV® da MERIT ENDOTEK™, o médico deve consultar a Tabela de Tamanhos (Tabela 1) nas páginas anteriores e ler as Instruções de Utilização.
- Quando utilizado no tratamento de lesões estenóticas ou obstrutivas, a colocação da dilatação luminal AERO DV® da MERIT ENDOTEK™ deve ser confirmada por fluoroscopia e/ou broncoscopia. O tamanho do dispositivo deve ser escolhido de acordo com a Tabela de Tamanhos (Tabela 1) utilizando técnicas de medição adequadas.
- A colocação correcta do dispositivo deve ser monitorizada e confirmada através de broncoscopia e/ou fluoroscopia.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Equipamento Necessário:

- Bronoscópio com um tubo de inserção de 5,2 mm de diâmetro ou inferior e um comprimento útil de 550 mm ou superior OU Tubo Traqueal Rígido SEM conector universal com um comprimento máximo de 270 mm
- Stent Traqueobrônquico AERO DV® de comprimento e diâmetro adequados

Equipamento Opcional:

- Se necessário, deve ser usada imagiologia fluoroscópica para facilitar a dilatação do lúmen das vias

aéreas antes da colocação do stent. A imagiologia fluoroscópica pode também ser usada em conjunto com broncoscopia para auxiliar na colocação correcta do stent. A MERIT ENDOTEK™ reconhece que a prática da medicina varia de médico para médico e de instituição para instituição, pelo que as indicações seguintes são fornecidas apenas como sugestão de orientação, e não como uma orientação de procedimento rigorosa.

1. Localize a Estenose e Proceda à Pré-dilatação confor me Necessário.

Faça avançar um bronoscópio para dentro das vias aéreas, por detrás da estenose traqueobrônquica. Se necessário, dilate a estenose para um diâmetro igual ao diâmetro do dispositivo de colocação ou aproximadamente 10,0 mm (30F), no mínimo, usando um cateter dilatador de balão.

Quando seleccionar um tubo rígido para colocação do stent com bronoscópio rígido, selecione um tubo traqueal com um diâmetro interno não inferior a 10,0 mm para permitir um intervalo suficiente entre o sistema de colocação e o tubo rígido. O médico deve confirmar se o espaço existente é adequado antes de prosseguir com a colocação do stent.

AVISO: Não tente colocar o Sistema de Stent Traqueobrônquico AERO DV® da MERIT ENDOTEK™ em doentes com estenoses que não podem ser suficientemente dilatadas para permitir a passagem do cateter de colocação.

2. Calcule o Comprimento da Estenose e o Diâmetro Luminal.

Este cálculo pode ser feito por inspecção visual através de broncoscopia ou fluoroscopia. Quando medir o comprimento: avance o bronoscópio para a extremidade distal da lesão, pare e observe a anatomia. Quando estiver familiarizado com o ponto de referência da extremidade distal da lesão, avance o bronoscópio mais 5 mm. (Se o bronoscópio tiver marcadores de medição utilize-os para confirmar este comprimento). Neste ponto, remova quaisquer dobras ou curvaturas adicionais no bronoscópio, dado que pode resultar no cálculo incorrecto do comprimento do stent. Segure a extremidade proximal do bronoscópio na zona do bocal ou narina e não deslague. Recolha o bronoscópio até a extremidade proximal da lesão poder ser visualizada. Continue a recolher o bronoscópio até este estar posicionado proximalmente a 5 mm do local da lesão. Com a outra mão, segure a extremidade proximal do bronoscópio na zona do bocal ou narina mantendo o aperto inicial. É importante manter sempre a marca de aperto inicial no bronoscópio, durante a medição visual, porque isto fornecer-lhe-á o ponto de referência inicial para efectuar a medição do comprimento. Logo que os limites distal e proximal estejam identificados, é possível medir o comprimento da lesão e seleccionar o stent de tamanho adequado. Se o bronoscópio tiver marcas de medição de profundidade, estas podem ser usadas para medir o comprimento real da lesão. Quando a medição estiver concluída, pode seleccionar o stent de comprimento adequado. Ao seleccionar o comprimento do stent, tenha em consideração que este não deve bloquear os ramos laterais que deverão permanecer abertos. Reveja as Instruções de Utilização relativamente à medição do diâmetro antes de escolher o dispositivo final.

Para determinar o diâmetro do lúmen, calcule o diâmetro do lúmen traqueobrônquico normal proximal à estenose. Podem utilizar-se pinças de biopsia abertas como guia de referência. Quando utilizar broncoscopia rígida, o DO do tubo rígido pode fornecer uma medição muito mais exacta do diâmetro. Em alternativa, o comprimento da estenose e o diâmetro luminal podem ser medidos analisando uma TAC recente do estreitamento do lúmen traqueobrônquico.

3. Identifique pontos de referência para auxiliar a colocação.

Através de broncoscopia, examine o lúmen distal à estenose, tomando nota da distância até quaisquer ramos existentes. A estenose deve ser dilatada até aproximadamente 75% do diâmetro nominal do lúmen do stent. Podem ser colocados marcadores rádio-opacos no peito do doente para ajudar a identificar as margens da área estenosada.

4. Selecione o Tamanho de Stent Correcto.

Escolha um stent suficientemente comprido para cobrir totalmente a estenose-alvo deixando uma margem proximal e distal de 5 mm. Idealmente, a estenose deve ficar compreendida entre as duas flanges em forma de osso do stent. Escolha o diâmetro do stent de forma a aproximar-se do tamanho do lúmen proximal normal, mas não exceda o diâmetro final pretendido em mais de 2 mm. Evite escolher um stent que, quando colocado, atravesse os ramos laterais. Consulte a Tabela de Tamanhos (Tabela 1).

5. Inspeccione e Prepare o Sistema de Stent Traqueobrônquico AERO DV®.

Este produto é fornecido não esterilizado. Antes de abrir, inspeccione se a embalagem se apresenta danificada. Não utilize se a embalagem tiver sido aberta ou estiver danificada. Inspeccione visualmente se existem sinais de danos no Sistema de Stent Traqueobrônquico. Não utilize se este tiver sinais visíveis de danos. Retire cuidadosamente o dispositivo do cartão de protecção do tubo de suporte de expedição. NOTA: O Sistema de Stent Traqueobrônquico AERO DV® é fornecido com um tubo de suporte de expedição, em plástico, no lúmen interior. Este tubo de suporte de expedição TEM de ser removido antes da introdução no doente. Retire cuidadosamente o tubo de suporte de expedição, em plástico, de dentro do lúmen interior do cateter de colocação puxando lentamente o mandril no sentido proximal através do punho do dispositivo. O gatilho de segurança, em plástico, existente no punho, serve para evitar a expansão prematura do stent e pode permanecer no dispositivo até este estar correctamente posicionado em relação ao local de tratamento.

6. Instale o Sistema de Stent Traqueobrônquico AERO DV®.

6,1 Utilizando um bronoscópio flexível

Instale o bronoscópio flexível na extremidade proximal do cateter de colocação. Tenha cuidado ao avançar o bronoscópio através do cateter, de modo a evitar danos no stent ou o seu movimento. Faça avançar o bronoscópio através do dispositivo de colocação até o punho do cateter ficar adjacente ao punho do bronoscópio. Rode o dispositivo em relação ao bronoscópio, de modo a que a janela localizada na extremidade proximal do stent fique posicionada na direcção do queixo do doente e, por conseguinte, na direcção da parede anterior da traqueia ao avançar para dentro do corpo.

6,2 Utilizando um tubo traqueal rígido

Instale o telescópio (haste de vídeo) do bronoscópio rígido na extremidade proximal do cateter de colocação. Tenha cuidado ao avançar o telescópio através do cateter, de modo a evitar danos no stent ou o seu movimento. Faça avançar o telescópio através do dispositivo de colocação até o punho do cateter ficar adjacente ao punho do telescópio (extremidade proximal).

Lubrifique a parte distal do cateter de colocação do stent com um lubrificante hidro-solúvel para auxiliar a introdução.

7. Posicionamento do Stent Traqueobrônquico AERO DV® nas vias aéreas.

7.1 Utilizando um broncoscópico flexível

O broncoscópico flexível será usado como guia para colocar o Sistema de Stent Traqueobrônquico AERO DV® nas vias aéreas. Sob visualização broncoscópica, faça avançar o broncoscópico, com o Sistema de Stent Traqueobrônquico AERO DV® instalado na extremidade proximal, através das cordas vocais, para o interior da traqueia. Visualize as cordas vocais durante a introdução para confirmar que não ocorrem danos no broncoscópico durante a instalação do Sistema de Stent.

7.2 Utilizando um tubo traqueal rígido

Remova o conector universal do tubo traqueal rígido se este estiver presente. O telescópio será usado como guia para colocar o Sistema de Stent Traqueobrônquico AERO DV® nas vias aéreas. Sob visualização, faça avançar o telescópio através das vias aéreas, com o Sistema de Stent Traqueobrônquico AERO DV® instalado na extremidade proximal.

Se o nível de saturação do oxigênio do sangue do doente descer para valores inferiores ao nível aceitável, remova o sistema de stent juntamente com o telescópio, em bloco. Se o stent estiver colocado em mais de 50% do seu comprimento, conclua a colocação antes de remover o sistema de stent.

Utilizando broncoscopia, visualize a extremidade distal da lesão. Mantendo a posição do broncoscópico, use o mesmo como um guia para fazer avançar o Sistema de Stent Traqueobrônquico AERO DV® sobre o broncoscópico até conseguir visualizar a ponta do cateter utilizando o broncoscópico. Utilizando as marcas de profundidade na extremidade proximal do broncoscópico, continue a fazer avançar o cateter de colocação 5 mm no sentido distal. Este passo alinha a extremidade distal do stent em 5 mm no sentido distal em relação à extremidade distal da estenose. Enquanto mantém a posição do cateter de colocação, retraia o broncoscópico proximalmente até visualizar a janela do cateter de colocação através de broncoscopia. Para uma vista de 360°, rode o cateter de colocação relativamente ao broncoscópico enquanto mantém a mesma posição axial do broncoscópico e do cateter de colocação. Agora, mantendo a posição do cateter de colocação, faça avançar o broncoscópico até conseguir ver a extremidade distal do stent. O stent está agora na posição correcta para a sua expansão (Fig. 1). A visualização através da janela proximal não é possível a partir do momento que iniciar a expansão do stent, portanto, é importante estabelecer um ponto de referência anatómico, no local desejado da extremidade distal do stent antes da expansão do stent. O posicionamento da extremidade distal do stent relativamente a este ponto de referência distal anatómico deve ser confirmado após a expansão do stent ser iniciada, mas antes de 50% da sua expansão, para permitir o posicionamento proximal. Remova o gatilho de segurança, em plástico, situado no punho, puxando a aba na extremidade proximal, tendo o cuidado de não reposicionar o stent.

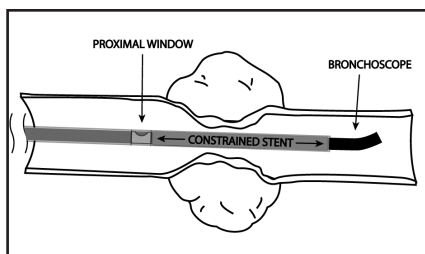


Figura 1.

8. Colocação de stents com 60 mm de comprimento e mais curtos.

Coloque o punho do sistema de colocação na palma da sua mão (Figura 2). Ponha os seus dedos anelar e mindinho em volta da base do punho como se agarrasse uma pistola. Em seguida, ponha as pontas dos dedos indicador e médio no gatilho de expansão.

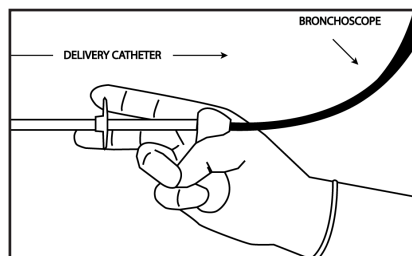


Figura 2.

Puxe, lentamente, o gatilho até que este toque no punho. Esta acção irá recolher a bainha exterior, expandindo o stent (Fig. 3). Com cuidado, remova o sistema de colocação sem perturbar a posição do stent.

IMPORTANTE: Ao expandir o stent, puxe ligeiramente o punho para trás para criar uma tensão de modo a evitar que o dispositivo deslize para a frente. Esta acção compensa a tendência da estenose de puxar o stent expandido para a frente.

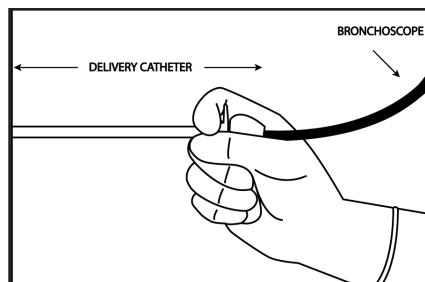


Figura 3.

Monitorize através de broncoscopia o stent que está a ser colocado, segmento a segmento. Recolha ligeiramente o broncoscópico, se necessário, para visualizar permanentemente a expansão do stent. Se necessário, interrompa a expansão e ajuste a posição do stent proximalmente. O stent pode ser reposicionado proximalmente até a extremidade distal do stent alinhar com o ponto de referência distal anatómico, previamente identificado, enquanto mantém a posição do punho de colocação e move o sistema de colocação como uma só unidade. O stent pode ser reposicionado proximalmente até ter sido expandido em cerca de 50% do seu comprimento. O indicador que indica a expansão de 50% está localizado na extremidade proximal do cateter.

9. Colocação de stents com mais de 60 mm.

O dispositivo de colocação para stents com mais de 60 mm de comprimento tem um punho com 2 gatilhos de expansão, o que permite ao utilizador expandir o stent em duas etapas (Fig. 4).

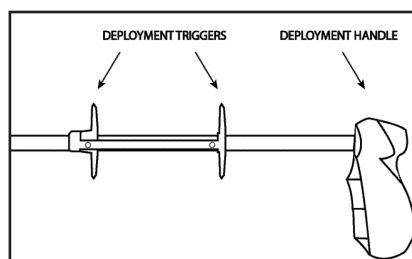


Figura 4.

Coloque o punho do sistema de colocação na palma da sua mão (Fig. 5). Ponha os seus dedos anelar e mindinho em volta da base do punho como se agarrasse uma pistola. Em seguida, ponha as pontas dos dedos indicador e médio no primeiro gatilho de expansão.

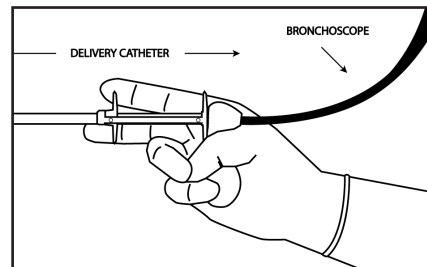


Figura 5.

Puxe, lentamente, o primeiro gatilho até que este toque no punho. Esta acção irá recolher a bainha exterior, expandindo o stent até aproximadamente 50% do seu comprimento (Fig. 6).

IMPORTANTE: Ao expandir o stent, puxe ligeiramente o punho para trás para criar uma tensão de modo a evitar que o dispositivo deslize para a frente. Esta acção compensa a tendência da estenose de puxar o stent expandido para a frente.

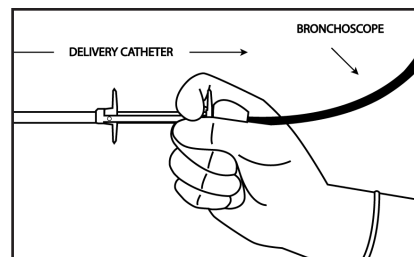


Figura 6.

Após confirmar a posição do stent, ponha os dedos indicador e médio no segundo gatilho de expansão (Fig. 7).

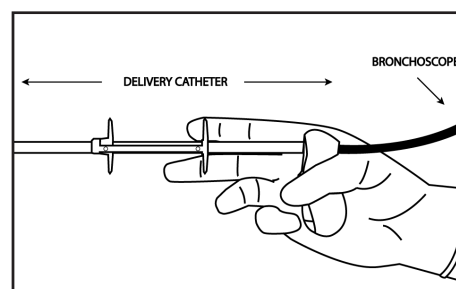


Figura 7.

Puxe o segundo gatilho até que este toque no punho. O stent está agora completamente instalado (Fig. 8).

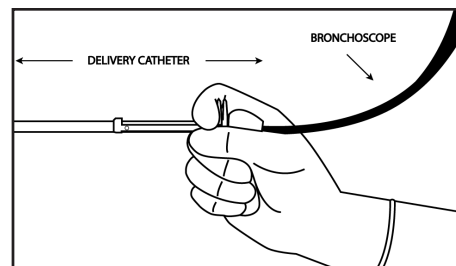


Figura 8.

10. Avalie o stent expandido e remova o sistema de colocação.

Confirme através de broncoscopia que o stent está completamente instalado e expandido. O posicionamento do stent também pode ser visualizado por via endoscópica, se pretender. Com cuidado, retire o broncoscópico juntamente com o cateter de colocação de dentro do doente, tendo o cuidado de não mover o stent. O cateter de colocação pode ser removido do broncoscópico puxando o broncoscópico proximalmente através do lúmen do cateter. Se o stent parecer danificado ou não estiver completa e uniformemente expandido, deve ser removido seguindo as Instruções de Utilização para remover o stent. A dilatação não é recomendada.

AVISO: A prática médica convencional recomenda o não reposicionamento distal dos stents. Não tente recarregar ou fechar um stent auto-expansível total ou parcialmente expandido. Se for necessário remover um stent parcialmente expandido, todo o sistema deve ser retirado em bloco. Não tente fazer avançar a bainha exterior para recomprimir o stent antes de retirar o sistema.

REPOSICIONAMENTO DO STENT TRAQUEOBRÔNQUICO

O design do Stent MERIT ENDOTEK™ permite o reposicionamento do stent no sentido proximal após a sua colocação. A prática médica convencional recomenda o não reposicionamento distal dos stents. O reposicionamento do stent pode ser necessário na eventualidade do mesmo não estar no local pretendido ou ter um tamanho inadequado. Posicione o endoscópico de modo a que o nó de sutura, na extremidade proximal do stent, seja visível.

O stent pode ser reposicionado proximalmente utilizando pinças dentadas para segurar o nó de sutura na extremidade proximal do stent e exercendo uma ligeira tracção (Fig. 9).

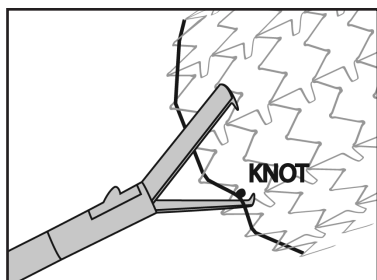


Figura 9.

O efeito de contracção liberta a extremidade proximal do stent do contacto com a parede do esôfago, facilitando assim o reposicionamento atraumático (Fig. 10).

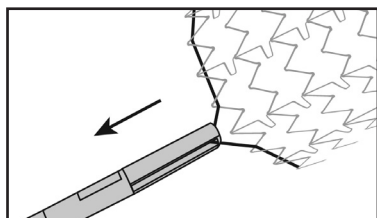


Figura 10.

Na eventualidade da sutura ser cortada durante uma tentativa de reposicionamento do stent, o fio partido deve ser cuidadosamente removido. O stent pode ser reposicionado aplicando uma tracção ligeira na extremidade proximal do mesmo, utilizando pinças de aperto tais como pinças crocodilo. Abra as pinças e passe-as com cuidado sobre a extremidade proximal do stent, no local de um dos conectores de metal do mesmo, tal como mostrado na Figura 11.

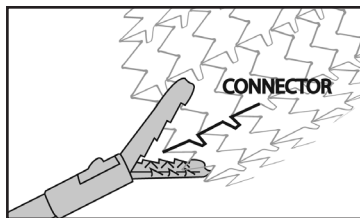


Figura 11.

Uma das mandíbulas deve ser posicionada fora do stent, entre o stent e a parede luminal. A outra mandíbula deve ser posicionada dentro do stent. Feche as pinças sobre o conector do stent, segurando o máximo possível do conector do stent. Não segure apenas na cobertura do stent sem segurar no conector de metal do stent.

Exerça uma tracção ligeira no conector de metal do stent para reposicionar proximalmente o stent (Fig. 12).

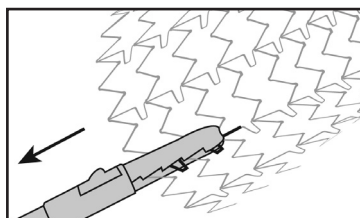


Figura 12.

AVISO: Não tente o reposicionamento segurando no meio ou na extremidade distal do stent.

AVISO: Nunca utilize pinças de biopsia para reposicionar o stent. Apenas podem ser utilizadas pinças dentadas para segurar o nó de sutura durante o reposicionamento. Se a sutura for cortada, não utilize pinças dentadas para segurar nas estruturas de metal ou na cobertura de poliuretano para reposicionar o stent.

AVISO: Não rode o stent utilizando pinças, se este estiver a ser reposicionado proximalmente.

REMOÇÃO DO STENT TRAQUEOBRÔNQUICO

O design do stent da MERIT ENDOTEK™ permite a remoção do mesmo após a sua colocação. A remoção do stent pode ser necessária na eventualidade do mesmo não estar no local pretendido ou ter um tamanho inadequado. Posicione o broncoscópico de modo a que o nó de sutura azul, na extremidade proximal do stent, seja visível.

O stent pode ser removido utilizando pinças dentadas para segurar o nó de sutura na extremidade proximal do stent e exercendo uma ligeira tracção (Fig. 8). Não utilize pinças de biopsia para evitar cortar a sutura. O efeito de contracção liberta a extremidade proximal do stent do contacto com a parede traqueobrônquica, facilitando assim o reposicionamento atraumático (Fig. 10).

Na eventualidade da sutura ser cortada durante uma tentativa de remoção do stent, o fio partido deve ser cuidadosamente removido. Em seguida, o stent pode ser removido aplicando uma tracção ligeira na extremidade proximal do mesmo, utilizando pinças de aperto tais como pinças crocodilo. Abra as pinças e passe-as com cuidado sobre a extremidade proximal do stent, no local de um dos conectores de metal do mesmo, tal como mostrado na Figura 11.

Uma das mandíbulas da pinça deve ser posicionada fora do stent, entre o stent e a parede luminal. A outra mandíbula deve ser posicionada dentro do stent. Feche as pinças sobre o conector do stent, segurando o máximo possível do conector do stent. Não segure apenas na cobertura do stent sem segurar no conector

de metal do stent. Exerça uma tracção ligeira no conector de metal do stent para remover o stent (Fig. 12).

AVISO: Não tente a remoção segurando no meio ou na extremidade distal do stent.

AVISO: Nunca utilize pinças de biopsia para remover o stent. Apenas podem ser utilizadas pinças dentadas para segurar o nó de sutura durante a remoção. Se a sutura for cortada, use pinças crocodilo para segurar no conector de metal do stent para a remoção.

AVISO: Os dados clínicos sobre a remoção de stents nos humanos estão limitados a um estudo clínico com 51 doentes com patologias malignas. Ao fim de 30 dias, foram removidos treze dispositivos; 6 dispositivos foram removidos ao fim de 60 dias; e 2 dispositivos foram removidos ao fim de 90 dias. Durante este estudo clínico, não se verificou crescimento de tecido para o interior do lúmen do stent reportado.

EMBALAGEM E RÓTULO

Antes da utilização, inspeccione se o Sistema de Stent Traqueobrônquico AERO DV® da MERIT ENDOTEK™ e a embalagem apresentam sinais de 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 ENDOTEK™ 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. Armazene o Sistema de Stent Traqueobrônquico AERO DV® da MERIT ENDOTEK™ à temperatura ambiente.

COMO É FORNECIDO

O stent descartável, para utilização num único doente e auto-expansível encontra-se disponível em diversas configurações e pré-montado no cateter de colocação.

AVISO: O Sistema de Stent Traqueobrônquico AERO DV® da MERIT ENDOTEK™ é fornecido não esterilizado: Cada embalagem destina-se a UTILIZAÇÃO APENAS NUM DOENTE.

INFORMAÇÕES SOBRE ESTERILIZAÇÃO

Se a instituição do utilizador pretender esterilizar o dispositivo antes da sua utilização, a seguinte informação deve ser usada como orientação.

Parâmetros de exposição pré-condicionamento:
100° ± 10° F (38° C ± 12° C) a 50% HR durante 20 horas (mínimo)
Tempo máximo de 30 minutos entre o pré-condicionamento e a esterilização.

Parâmetros de ciclo de processamento com EtO:
100% EtO durante 10 horas (mínimo) a 600 – 650 mg/L (para alcançar 11” Hg. de subida de pressão)
Temperatura do produto monitorizada a 140° F (60° C) no máximo

Arejamento pós-processo:
110° ± 10° F (43,3° C ± 12° C) à HR ambiente durante 24 horas (mínimo)

Este processo de esterilização foi validado utilizando um método de meio ciclo em conformidade com as normas ANSI/AAMI/ISO 11135:1994 pela MERIT ENDOTEK™, para fornecer um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10⁻⁶. O arejamento adequado resultará em resíduos de EtO, ECH e EG abaixo dos requeridos pela norma ISO

10993-7. Dado que a MERIT ENDOTEK™ não pode garantir a calibração e validação adequadas do equipamento e do procedimento do utilizador, a esterilidade é da responsabilidade do utilizador.

NÃO REESTERILIZE

Para mais informações ou para marcar uma demonstração, contacte a MERIT ENDOTEK™ através do número de telefone indicado na página anterior.

DECLARAÇÃO DE AVISO ACERCA DA REUTILIZAÇÃO

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

GARANTIA

O fabricante garante que este aparelho foi desenvolvido e fabricado com o devido cuidado. Esta garantia substitui e exclui quaisquer outras garantias aqui não expressas ou implícitas pela aplicação da lei ou de outra forma, incluindo, mas não restrita a, quaisquer outras garantias de comercialização ou uso. O manuseamento e armazenamento deste dispositivo, assim como outros factores relacionados com o doente, diagnóstico, tratamento, procedimentos de implantes, e outros para além do controlo directo do fabricante, afectam o dispositivo e os resultados obtidos da sua utilização. A responsabilidade do fabricante, sob esta garantia, está limitada à substituição do dispositivo; o fabricante não poderá ser responsabilizado por quaisquer perdas acidentais ou em consequência, assim como danos, ou custos, directos ou indirectos, resultantes do uso deste dispositivo. O fabricante não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa assumir pelo mesmo, qualquer outra ou responsabilidade adicional relacionada com este aparelho. O fabricante declina toda e qualquer responsabilidade no que respeita aos aparelhos que forem re-utilizados, re-processados ou re-esterilizados, e não garante, expressa ou implicitamente, incluindo, mas não restrita à comercialização ou uso para o fim a que se destina, no que respeita a esses aparelhos.



Utilização única



RM Condicionada

BESCHRIJVING INSTRUMENT

Het MERIT ENDOTEK™ AERO DV® tracheobronchiale stentsysteem bestaat uit twee componenten: de radiopake zelfexpanderende nitinol stent en het plaatsingssysteem. De stent is volledig bedekt met een biocompatibel polyurethaan membraan. De stentexpansie gebeurt dankzij de mechanische eigenschappen van het metaal en de geotrooieerde configuratie. De stent is ontworpen met een enigszins grotere diameter in de nabijheid van de distale en proximale uiteinden om de kans op migratie tot een minimum te beperken. De uiteinden van de stent zijn lichtjes naar binnen gebogen om mogelijk letsel aan de luchtwegen veroorzaakt door de randen van de stent tot een minimum te beperken. De gehele stentconfiguratie is ontworpen om een constante lengte voor het hele bereik van mogelijke diameters te behouden. Als gevolg van dit unieke ontwerp treedt er vrijwel geen verkorting van de stent op waardoor de juiste stentlengte kiezen gemakkelijker is.

De stents worden ontplooid met een daarvoor bestemd plaatsingssysteem. Het plaatsingssysteem bestaat uit twee coaxiale hulzen die aan de ontplooiingshandgreep bevestigd zijn. De handgreep laat positionering met één hand toe via een trekmechanisme. De buitenhuls dient om de stent op zijn plaats te houden tot de huls tijdens de ontplooiing teruggetrokken wordt. Zodra het ontplooiën begint, kan de stent niet opnieuw ingesloten worden gehouden. Een indicator op het handgreepmechanisme geeft de operator visuele feedback wanneer de stent voor 50% van zijn lengte ontplooid is. Dit is het laatste punt waarop de operator de stent proximaal kan herpositioneren door de plaatsingskatheter in zijn geheel proximaal terug te trekken. De stent blijft ingesloten dankzij het plaatsingssysteem tot hij verder dan de indicatormarkering ontplooid is (ongeveer 50% van zijn lengte). Deze voorziening laat proximale herpositionering van de stent toe. Bovendien kan de procedure afgebroken worden en kan het hele systeem als één geheel worden teruggetrokken op om het even welk moment voordat de stent verder dan 50% van zijn lengte werd ontplooid. De binnenbuis van de coaxiale hulskatheter bevat een centraal lumen dat een bronchoscoop van 5,2 mm of een inbrengslang met kleinere diameter toelaat. Deze voorziening laat veilige geleiding van het plaatsingssysteem toe naar de bestemde implantatieplek over de bronchoscoop heen. Alle testen werden uitgevoerd met behulp van een bronchoscoop met een inbrengslang met 5,2 mm diameter en een werklengte van 550 mm.

Een venster in de plaatsingskatheter bij het proximale uiteinde van de stent maakt visualiseren van het proximale uiteinde van de bestemde behandelingsplek mogelijk door middel van een bronchoscoop. Deze voorziening helpt bij het juiste uitlijnen van het proximale uiteinde van de stent relatief aan de bestemde behandelingsplek. Het centrale lumen van de plaatsingskatheter laat ook toe dat de bronchoscoop door het distale uiteinde van de plaatsingskatheter wordt opgevoerd, waardoor visualiseren van het distale uiteinde van de behandelingsplek mogelijk wordt.

De stent en het plaatsingssysteem worden niet-steriel geleverd. Voor sterilisatie-informatie voor de gebruiker, raadpleeg het gedeelte Sterilisatie-informatie in deze Gebruiksaanwijzing. De gehele Gebruiksaanwijzing dient doorgenomen te worden vooraleer dit systeem te gebruiken.

Niet-klinische testen hebben aangetoond dat het AERO® tracheobronchiale stentsysteem "MR Conditional" is. Het kan veilig gescand worden onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
- Spatiële helling van 720 Gauss/cm of minder

- Maximale specifieke absorptiesnelheid (specifiek absorptiecoëfficiënt - SAR) van 3 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

In niet-klinische testen, produceerde het AERO DV® tracheobronchiale stentsysteem een temperatuurstijging van minder dan 1,8°C bij een maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 3 W/kg voor 15 minuten MR-scanning in een 3-tesla MR-systeem met gebruik van een "transmit/receive body coil" (excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-scanner. De kwaliteit van het MR-beeld kan gecompromitteerd worden als het doelgebied in precies hetzelfde gebied ligt of relatief dichtbij de plek van de AERO DV® stent is. Daarom kan het misschien noodzakelijk zijn om de MR-beeldvormingsparameters te optimaliseren voor de aanwezigheid van dit metaalhoudend implantaat.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het **MERIT ENDOTEK™ AERO DV™ tracheobronchiale stentsysteem** is geïndiceerd voor gebruik in de behandeling van tracheobronchiale vernauwingen en compressie van de luchtwegen (stenose) als gevolg van maligne neoplasmen. Omdat het instrument verplaatsbaar is kan het ook worden gebruikt om benigne aandoeningen zoals tracheo-oesofageale fistula en vernauwingen te behandelen die veroorzaakt werden door chirurgische anastomose van de luchtwegen.

CONTRA-INDICATIES

Het MERIT ENDOTEK™ AERO DV® tracheobronchiale stentsysteem met directe visualisering is gecontraïndiceerd voor:

1. Tracheobronchiale obstructie met een luminale diameter die niet gedilateerd kan worden tot ten minste 75% van de nominale diameter van de geselecteerde MERIT ENDOTEK™ AERO DV® tracheobronchiale stent met directe visualisering.
2. Patiënten voor wie bronchoscoopprocedures gecontraïndiceerd zijn.
3. Enig andere gebruik dat niet specifiek in de Indicaties voor gebruik is vermeld.
4. Patiënten met diffuse tracheobronchiale malacie. Deze aandoening veroorzaakt dynamische collaps van de trachea en kan breken en migratie van de stent tot gevolg hebben.

MOGELIJKE COMPLICATIES

In de literatuur werden complicaties voor tracheobronchiale stentplaatsing met zowel siliconen stents als expandeerbare metalen stents gerapporteerd. Deze omvatten maar zijn niet noodzakelijk beperkt tot:

PROCEDURELE COMPLICATIES:

- Misplaatsen van stent
- Bloeding
- Tracheobronchiale perforatie en pneumothorax
- Retrosternale pijn
- Aspiratie
- Hypoxie
- Infectie

COMPLICATIES VAN POST-STENT PLAATSING:

- Stentmigratie
- Occlusie te wijten aan mucusaccumulatie
- Occlusie als gevolg van ingroeide of overgroei ende tumor bij de uiteinden van de stent
- Occlusie als gevolg van granulomateuze weefselvorming
- Chronische hoest
- Gedeeltelijke stentfracturen
- Opnieuw terugkerende obstructieve dyspnoe gerelateerd aan stentocclusie of migratie
- Ulceratie, perforatie en bloeding van de tracheobronchiale wand
- Infectie en septische schok
- Afonie
- Dood

BIJKOMENDE VOORZICHTIGHEIDSMANINGEN EN WAARSCHUWINGEN

1. Het MERIT ENDOTEK™ AERO DV® tracheobronchiale stenttechnologiesysteem dient met voorzichtigheid te worden gebruikt en uitsluitend na rijp beraad in patiënten met:

- Langere stollingstijden of coagulopathieën
- Eerdere pneumonectomie
- Actieve acute inflammatie in het lumen van de luchtweg
- En met een tumor verwante stenose naast een hoofd bloedvat

2. Als de stent breekt of niet volledig expandeert tijdens implantatie dient de stent te worden verwijderd in overstemming met de Gebruiksaanwijzing.

3. Gebruik niet de MERIT ENDOTEK™ AERO DV® stent voor de behandeling van laesies waar plaatsing van het instrument een obstructie kan vormen voor een belangrijke functionerende zijtak.

4. De stent of plaatsingskatheter niet afsnijden. Het instrument mag alleen geplaatst en ontplooid worden met behulp van het meegeleverde kathetersysteem.

5. Geen geknikte bronchoscoop, endotracheale slang of introductiehuls gebruiken omdat dit de kracht die nodig is voor het ontplooiën van het instrument doet toenemen en niet-ontplooiën of een gebroken katheter tot gevolg kan hebben.

6. Geen bronchoscoop met oneffenheden of een geknikte bronchoscoop gebruiken, veroorzaakt door eerder gebruik of reparatie, omdat hierdoor de wrijving tussen de bronchoscoop en de binnenhuls kan toenemen wat voortijdige ontplooiing van de stent tot gevolg kan hebben.

7. De stent niet opnieuw positioneren door met de bronchoscoop tegen de stent te duwen.

8. Geen starre bronchoscoop door het stentlumen inbrengen na het ontplooiën.

9. Wanneer u een starre bronchoscoop gebruikt, niet toelaten dat de bronchoscoop tegen de stent schuurt.

10. De plaatsingskatheter van het MERIT ENDOTEK™ AERO DV® tracheobronchiale stenttechnologiesysteem niet in de endotracheale slang of de introductieslang terugtrekken zodra het instrument volledig geïntroduceerd is. Als de plaatsingskatheter in de endotracheale slang of de introductieslang wordt teruggetrokken kan dit schade aan het instrument, vroegtijdige ontplooiing, falen van de ontplooiing en/of loskomen van de katheter tot gevolg hebben. Indien verwijderen vóór het ontplooiën noodzakelijk is, het MERIT ENDOTEK™ AERO DV® tracheobronchiale stentsysteem of plaatsingssysteem niet opnieuw gebruiken.

11. De stent niet opnieuw positioneren door de polyurethaan bedekking vast te grijpen. Grijp altijd de metalen stut vast om de stent opnieuw te positioneren en wring of roter de stent of metalen stut niet tenzij de stent wordt verwijderd.

12. Als de laesiemassa beduidend gereduceerd is (dit kan zich voordoen bij stralingstherapie), bestaat er een grotere kans op migratie. Als dit zich voordoet, moet het verwijderen van de stent in overweging worden genomen.

13. Er is een grotere kans op stentmigratie wanneer de stent geïmplantieerd is in patiënten met een vernauwing bij het distale uiteinde van de laesie relatief aan het proximale uiteinde (kegel- of kokervormige laesie). Artsen dienen monitoring van deze patiënten tot 72 uur na het plaatsen van de stent in overweging te nemen en kunnen zelfs de uiteindelijke plaatsing verifiëren door middel van röntgenstralen.

DIAMETER STENT MAATTABEL (TABEL 1)	
MAATNAME VAN HET INSTRUMENT	
Gelabelde diameter van het instrument (mm)	Aanbevolen lumen Diameter (mm) (1)
10	7.5-9.5
12	9.0-11.5
14	10.5-13.5
16	12.0-15.5
18	13.5-17.5
20	15.0-19.5

MAATTABEL STENTDIAMETER (TABEL 2)					
Gelabelde lengte					
Gelabelde diameter Diameter (mm)	20mm	30mm	40mm	60mm	80 mm
	Lengte stenose (mm)				
10	5.7	15.7	25.7	nvt	nvt
12	5.7	15.7	25.7	nvt	nvt
14	5.7	15.7	25.7	nvt	nvt
16	nvt	nvt	21.4	41.3	61.2
18	nvt	nvt	22	42	62.3
20	nvt	nvt	22.5	38.2	59.2

SELECTIE VAN DE STENT

- Vóór het implanteren van de MERIT ENDOTEK™ AERO DV® stent, dient de arts de Maattabel (tabel 1) op de vorige pagina's te raadplegen en de Gebruiksaanwijzing te lezen.
- Indien gebruikt in de behandeling van stenotische of obstructieve laesies, dient plaatsing van de MERIT ENDOTEK™ AERO DV® lumenale dilatatie door fluoroscopie en/of bronchoscopie te worden bevestigd. De maat van dit instrument moet worden genomen in overeenstemming met de Maattabel (tabel 1) door middel van nauwkeurige meettechnieken te gebruiken.
- Juiste plaatsing van het instrument dient bewaakt en bevestigd te worden door middel van bronchoscopie en/of fluoroscopie.

GEBRUIKSAANWIJZING

Vereiste apparatuur:

- Bronchoscoop met een inbrengslang met diameter van 5,2 mm of kleiner en een werk lengte van 550 mm of langer OF starre tracheale slang ZONDER universele connector met een maximale lengte van 270 mm.
- AERO DV® tracheobronchiale stent van gepaste lengte en diameter

Optionele apparatuur:

- Beeldvorming door fluoroscopie mag worden gebruikt om dilatatie van het lumen in de luchtweg te vergemakkelijken vóór het plaatsen van de stent. Beeldvorming door fluoroscopie mag ook worden gebruikt naast bronchoscopie als hulpmiddel voor het nauwkeurige plaatsen van de stent. MERIT ENDOTEK™ erkent dat medische praktijken van arts tot arts en van instelling tot instelling verschillen. Daarom wordt het volgende geleverd als een gesuggereerde richtlijn, niet als een strikt procedurele richtlijn.

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

Breng een bronchoscoop in de luchtweg, voorbij de tracheobronchiale vernauwing. Indien nodig de vernauwing dilateren tot een diameter die gelijk is aan de diameter van het katheter plaatsingsinstrument of ongeveer 10,0 mm (30 F) minimum met behulp van een ballonkatheterdilatator.

Wanneer een starre buis wordt gebruikt voor het plaatsen van de stent met starre bronchoscopie, kies dan een tracheale buis met een interne diameter niet kleiner dan 10,0 mm om voldoende ruimte te laten tussen het plaatsingssysteem en de starre buis. De arts dient te bevestigen dat er voldoende ruimte is vooraleer verder te gaan met het plaatsen van de stent.

WAARSCHUWING: Niet proberen het MERIT ENDOTEK™ AERO DV® tracheobronchiale stentsysteem te plaatsen in patiënten met stenosen die niet voldoende gedilateerd kunnen worden om doorgang van de plaatsingskatheter toe te laten.

2. Schat de stenosenlengte en lumenale diameter.

Deze schatting mag door visuele inspectie via bronchoscopie of fluoroscopie gebeuren. Wanneer de lengte wordt gemeten: voer de scoop op naar het distale uiteinde van de laesie, wacht even en bekijk de anatomie. Zodra u vertrouwd bent met de locatie van het distale uiteinde van de laesie, voert u de scoop een bijkomende 5 mm op. (Als er meetmarkeringen op de scoop zijn, kunnen deze gebruikt worden om deze lengte te verifiëren). Op dit moment dienen eventuele knikken of extra buigingen in de bronchoscoop te worden verwijderd omdat het onjuiste schatting van de stentlengte tot gevolg kan hebben. Grijp het proximale uiteinde van de scoop bij het mondstuk of het neusgat vast en laat niet los. Trek de scoop terug tot het proximale uiteinde van de laesie gezien kan worden. Blijf de scoop terugtrekken tot het 5 mm proximaal ten opzichte van de laesieplek is geïdentificeerd. Grijp met uw andere hand het proximale uiteinde van de scoop bij het mondstuk of het neusgat en blijf uw initiële greep aanhouden. Het is belangrijk dat u altijd deze initiële greepmarkering op de scoop blijft aanhouden tijdens visuele meting omdat het u een initieel referentiepunt geeft om de lengtemeting uit te voeren. Zodra de distale en proximale grenzen geïdentificeerd zijn is het mogelijk om de lengte van de laesie te meten en de gepaste stentgrootte te kiezen. Als er markeringen voor dieptemetingen op de scoop aanwezig zijn kunnen deze worden gebruikt om de eigenlijke lengte van de laesie te meten. Zodra de meting voltooid is kan de gepaste lengte van de stent worden geselecteerd. Tijdens het selecteren van de lengte van de stent dient u in overweging te nemen dat de stent geen zijtakken blokkeert die open dienen te blijven. Neem de Gebruiksaanwijzing voor het meten van de diameter opnieuw door alvorens het uiteindelijke instrument te kiezen.

Om de diameter van het lumen te bepalen, schat u de diameter van het normaal uitzijnde tracheobronchiale lumen proximaal aan de stenose. Een open biopsietang mag worden gebruikt als referentiegeds. Wanneer een starre bronchoscoop wordt gebruikt, kan het zijn dat de buitendiameter (OD) van de starre buis een veel nauwkeurigere diametermeting geeft. De lengte van

de stenose en lumenale diameter kunnen ook worden gemeten door een recente CT-scan van het vernauwde tracheobronchiale lumen te bekijken.

3. Identificeer de oriëntatiepunten om bij het plaatsen te helpen.

Onderzoek het lumen distaal van de stenose door middel van de bronchoscoop en bemerk de afstand tot de zijtakken. De vernauwing dient gedilateerd te worden tot ongeveer 75% van de nominale lumendiameter van de stent. Radiopake markeringen kunnen op de borst van de patiënt worden geplaatst om te helpen bij het bepalen van de marges van het stenosegebied.

4. Kies de gepaste stentgrootte met afdekking

Kies een stent die lang genoeg is om volledig de doelstenose te overbruggen met een marge van 5 mm, proximaal en distaal. De vernauwing dient ideaal tussen de twee koppelingflenzen van de stent te liggen. Kies de stentdiameter zodat de maat ongeveer die van het normale proximale lumen is, maar overschrijdt de gewenste uiteindelijke diameter niet met meer dan 2 mm. Vermijd een stent te gebruiken die over de zijtakken komt te liggen als hij geplaatst is. Raadpleeg de Maattabel (tabel 1)

5. inspecteer en bereid het AERO DV® tracheobronchiale stentsysteem voor.

Dit product wordt niet steriel geleverd. Inspecteer de verpakking op schade vooraleer ze te openen. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Inspecteer visueel het tracheobronchiale stentsysteem op enige tekenen van schade. Niet gebruiken als er enige zichtbare tekenen van schade zijn. Verwijder voorzichtig het instrument van de op de kaart aangebrachte steunbuis die voor de verzending wordt gebruikt. NB: Het AERO DV® tracheobronchiale stentsysteem wordt verzonden met een plastic steunbuis in het binnenlumen. Deze verzendingssteunbuis MOET verwijderd worden vóór het inbrengen van de stent in de patiënt. Verwijder voorzichtig de plastic verzendingssteunbuis uit het binnenlumen van de plaatsingskatheter door langzaam proximaal aan de mandrijn te trekken doorheen de handgreep van het instrument. De plastic trekkerbescherming op de handgreep is ontworpen om voortijdige ontplooiing van de stent te voorkomen en mag op het instrument blijven tot het instrument juist geïdentificeerd is in relatie tot de behandelingsplek.

6. Laad het AERO DV® tracheobronchiale stentsysteem.

6,1 De flexibele bronchoscoop gebruiken

Load the flexible bronchoscope into the proximal end of the delivery catheter. Wees voorzichtig bij het opvoeren van de bronchoscoop door de katheter om schade aan of bewegen van de stent te voorkomen. Voer de bronchoscoop door het plaatsingsinstrument op tot de handgreep van de katheter naast de handgreep van de bronchoscoop ligt. Roteer het instrument relatief aan de bronchoscoop zodat het venster bij het proximale uiteinde van de stent naar de kin van de patiënt is gericht en dus in de richting van de anterieure tracheale wand bij het opvoeren in het lichaam.

6,2 Een starre tracheale buis gebruiken

Laad de telescoop (videostang) van de starre bronchoscoop in het proximale uiteinde van de plaatsingskatheter. Wees voorzichtig bij het opvoeren van de telescoop door de katheter om schade aan of bewegen van de stent te voorkomen. Voer de telescoop door het plaatsingsinstrument op tot de handgreep van de katheter naast de handgreep van de telescoop (proximale uiteinde) ligt.

Smeer het distale gedeelte van de plaatsingskatheter van de stent in met een in water oplosbaar glijmiddel om introductie te vergemakkelijken.

7. Positioneren van de AERO DV® tracheobronchiale stent in de luchtweg.

7.1 De flexibele bronchoscoop gebruiken

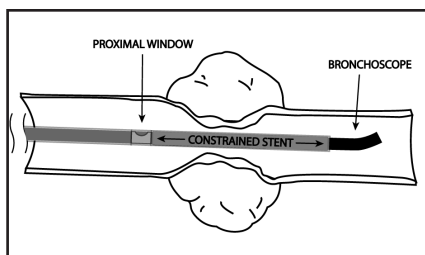
De flexibele bronchoscoop zal gebruikt worden als een geleider om het AERO DV® tracheobronchiale stentsysteem in de luchtweg te plaatsen. Onder visualisatie door middel van een bronchoscoop voert u de bronchoscoop op met het AERO DV® tracheobronchiale stentsysteem geladen op het proximale uiteinde, door de stembanden, in de trachea. Visualiseer de stembanden tijdens het inbrengen als bevestiging dat de bronchoscoop niet beschadigd is tijdens het laden van het stentsysteem.

7.2 Een starre tracheale buis gebruiken

Verwijder de universele connector van de starre tracheale buis als deze aanwezig is. De telescoop zal gebruikt worden als een geleider om het AERO DV® tracheobronchiale stentsysteem in de luchtweg te plaatsen. Voer de telescoop op in de luchtweg, onder visualisatie, zodat het AERO DV® tracheobronchiale stentsysteem op het proximale uiteinde geladen is.

Als het verzadigingsniveau van zuurstof in het bloed van de patiënt onder een aanvaardbare limiet valt, verwijderd u het stentsysteem en de telescoop in zijn geheel. Als de stent meer dan 50% van de lengte ontplooit, voltooi dan het ontplooiingsproces vóór het stentsysteem te verwijderen.

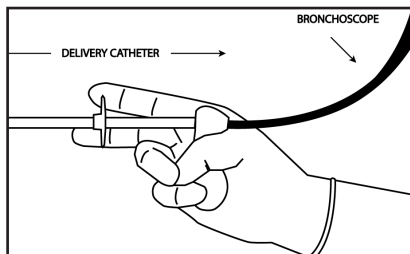
Visualiseer het distale uiteinde van de laesie door middel van bronchoscopie. Terwijl u de positie van de bronchoscoop aanhoudt, gebruikt u de bronchoscoop als een geleider om het AERO DV® tracheobronchiale stentsysteem over de bronchoscoop op te voeren tot de tip van de katheter door middel van bronchoscopie kan worden gevisualiseerd. Gebruik de dieptemarkeringen op het proximale uiteinde van de bronchoscoop en blijf de plaatsingskatheter 5 mm distaal opvoeren. Deze stap brengt het distale uiteinde van de stent 5 mm distaal in lijn met de distale rand van de vernauwing. Terwijl u de positie van de plaatsingskatheter aanhoudt, trekt u de bronchoscoop proximaal terug tot het venster van de plaatsingskatheter door middel van bronchoscopie wordt gevisualiseerd. Voor een 360° zicht, roteert u de plaatsingskatheter relatief aan de bronchoscoop terwijl dezelfde axiale positie van de bronchoscoop en de plaatsingskatheter wordt behouden. Terwijl u de positie van de plaatsingskatheter behoudt, voert u nu de bronchoscoop op tot u het distale uiteinde van de stent kunt zien. De stent bevindt zich nu in de juiste positie om te ontplooiën (afb. 1). Visualisatie door het proximale venster is niet mogelijk zodra het ontplooiën van de stent begint. Daarom is het belangrijk om endoscopisch een anatomisch oriëntatiepunt op de gewenste locatie van het distale uiteinde van de stent te bepalen vóór de stent ontplooit. Positioneren van het distale uiteinde van de stent relatief aan het distale anatomische oriëntatiepunt dient bevestigd te worden nadat het ontplooiën van de stent is begonnen, maar vooraleer 50% van de ontplooiing is gebeurd, om proximale positionering te activeren. Verwijder de plastic trekkerbeschermers van de handgreep door aan het lipje op het proximale uiteinde te trekken en zorg ervoor dat de stent niet van positie verandert.



Afbeelding 1.

8. Ontplooiën van stents die minder dan 60 mm lang zijn.

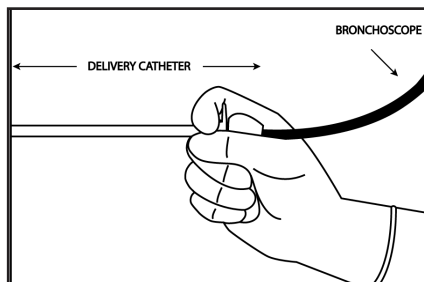
Plaats de handgreep van het plaatsingsstelsel in de palm van uw hand (afbeelding 2). Wikkel uw ringvinger en pink rond de basis van de handgreep om een 'pistoolgreep' te maken. Rust dan de toppen van de wijsvinger en middelvinger op de ontplooiingstrekker.



Afbeelding 2.

Trek traag de ontplooiingstrekker terug tot de trekker de handgreep raakt. Deze actie zal de buitenhuls terugtrekken waardoor de stent ontplooit (afb. 3). Verwijder voorzichtig het plaatsingsstelsel zonder de positie van de stent te verstoren.

BELANGRIJK: Terwijl u de stent ontplooit, trekt u de handgreep enigszins terug om een achterwaartse spanning te creëren ter voorkoming van het voorwaarts bewegen van het instrument. Deze actie werkt de tendens van de vernauwing tegen om de ontplooiende stent naar voren te trekken.

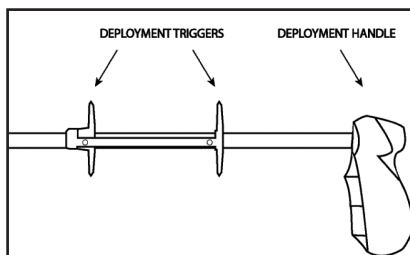


Afbeelding 3.

Bewaak segment per segment het ontplooiën van de stent door middel van bronchoscopie. Trek de bronchoscoop enigszins terug, indien nodig, om constant het ontplooiën van de stent te visualiseren. Indien nodig, stop het ontplooiën en stel de stentpositie proximaal bij. De stent mag proximaal geherpositioneerd worden tot het distale uiteinde van de stent in lijn ligt met het eerder geïdentificeerde anatomische oriëntatiepunt terwijl u de positie van de ontplooiingshandgreep behoudt en het plaatsingsstelsel als één geheel beweegt. De stent mag proximaal geherpositioneerd worden tot maximaal 50% van zijn lengte ontplooid is. De indicator voor de 50% ontplooiing bevindt zich op het proximale uiteinde van de katheter.

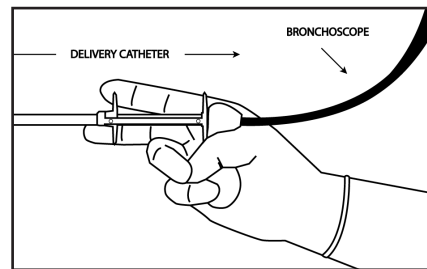
9. Ontplooiën van stents langer dan 60 mm.

Het plaatsingsinstrument voor stents die groter zijn dan 60 mm heeft een handgreep met 2 ontplooiingstrekkers die de gebruiker toelaten om de stent in twee stappen te ontplooiën (afb. 4).



Afbeelding 4.

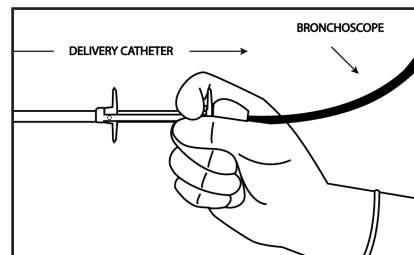
Plaats de handgreep van het plaatsingsstelsel in de palm van uw hand (afb. 5). Wikkel uw ringvinger en pink rond de basis van de handgreep om een 'pistoolgreep' te maken. Rust dan de toppen van de wijsvinger en middelvinger op de ontplooiingstrekker.



Afbeelding 5.

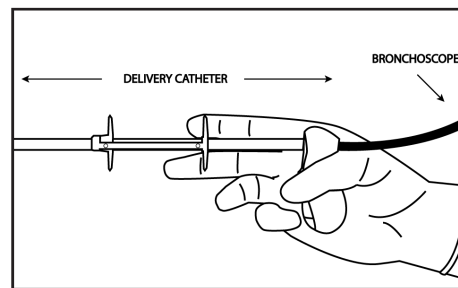
Trek traag de eerste ontplooiingstrekker terug tot de trekker de handgreep raakt. Deze actie zal de buitenhuls terugtrekken en de stent tot ongeveer 50% van zijn lengte ontplooiën (afb. 6).

BELANGRIJK: Terwijl u de stent ontplooit, trekt u de handgreep enigszins terug om een achterwaartse spanning te creëren ter voorkoming van het voorwaarts bewegen van het instrument. Deze actie werkt de tendens van de vernauwing tegen om de ontplooiende stent naar voren te trekken.



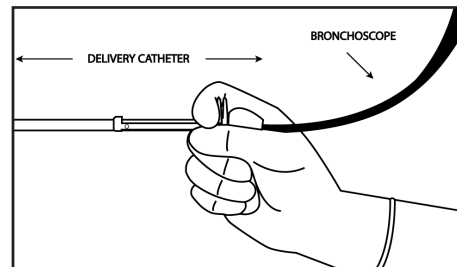
Afbeelding 6.

Na het confirmeren van de positie van de stent, rust u uw wijs- en middelvinger op de tweede ontplooiingstrekker (afb. 7).



Afbeelding 7.

Trek traag de tweede ontplooiingstrekker terug tot de trekker de handgreep raakt. De stent is nu volledig ontplooid (afb. 8).



Afbeelding 8.

10. Beoordelen van de ontplooide stent en verwijderen van het plaatsingsysteem.

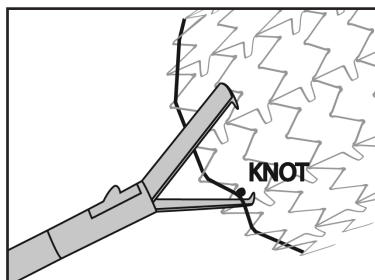
Bevestig door middel van bronchoscope dat de stent volledig ontplooid en geëxpandeerd is. De plaatsing van de stent kan ook endoscopisch gevisualiseerd worden, indien gewenst. Verwijder voorzichtig de bronchoscoop samen met de plaatsingskatheter van de patiënt en wees voorzichtig dat de stent niet beweegt. De plaatsingskatheter mag van de bronchoscoop worden verwijderd door de bronchoscoop proximaal door het lumen van de plaatsingskatheter te trekken. Als de stent beschadigd lijkt te zijn of niet gelijkmatig of volledig ontplooid, dient hij te worden verwijderd volgens de Gebruiksaanwijzing voor het verwijderen van de stent. Dilatatie is niet aanbevolen.

WAARSCHUWING: Traditionele medische praktijken suggereren dat de stents niet opnieuw distaal worden gepositioneerd. Niet proberen een ontplooid of gedeeltelijk ontplooid zelf-expanderende stent opnieuw te laden of in te sluiten. Als het noodzakelijk wordt om een gedeeltelijk ontplooid stent te verwijderen, dient het gehele systeem samen te worden verwijderd. Niet proberen de buitenhuls op te voeren om de stent opnieuw samen te drukken vóór het terugtrekken van het systeem.

OPNIEUW POSITIONEREN VAN DE TRACHEOBRONCHIALE STENT

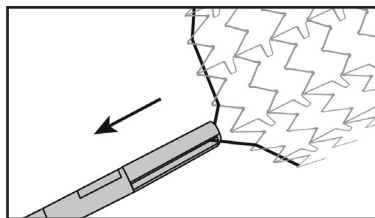
Het MERIT ENDOTEK™ stentontwerp laat het proximaal herpositioneren van de stent na plaatsing toe. Traditionele medische praktijken suggereren dat de stents niet opnieuw distaal worden gepositioneerd. Opnieuw positioneren van de stent kan nodig zijn in het geval de stent niet in de gewenste locatie zit of niet de juiste maat heeft. Plaats de endoscoop zodat de hechtingsknoop bij het proximale uiteinde van de stent zichtbaar is.

De stent kan proximaal geherpositioneerd worden door een rattentandtang te gebruiken om de hechtingsknoop bij het proximale uiteinde van de stent beet te pakken en er voorzichtig aan beginnen te trekken (afb. 9).



Afbeelding 9.

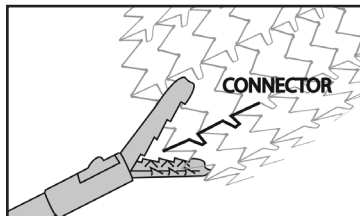
Door het effect van de tabakzakhechting komt het proximale uiteinde van de stent los van de oesofageale wand waardoor atraumatisch opnieuw positioneren vergemakkelijkt wordt (afb. 10).



Afbeelding 10.

In het geval de hechting doorgesneden wordt tijdens een poging tot het opnieuw positioneren van de stent, dient de gebroken hechtingsdraad voorzichtig te worden verwijderd. De stent mag opnieuw gepositioneerd worden door voorzichtig tractie uit te oefenen op het proximale uiteinde van de stent door middel van een

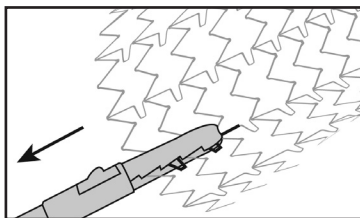
grijptang zoals een krokodillenbektang te gebruiken. Open de tang en beweeg voorzichtig de tang over het proximale uiteinde van de stent bij de locatie van één van de metalen stentconnectors zoals getoond in afbeelding 11.



Afbeelding 11.

Eén bek dient buiten de stent te worden geplaatst, tussen de stent en de lumenale wand. De andere bek dient buiten de stent te worden geplaatst. Sluit de tang over de stentconnector en grijp zoveel mogelijk stentconnector met de tang. Grijp niet alleen de afdekking van de stent vast zonder de metalen stentconnector vast te grijpen.

Voer voorzichtig tractie uit op de metalen stentconnector om de stent proximaal te herpositioneren (afb. 12).



Afbeelding 12.

WAARSCHUWING: Niet proberen opnieuw te positioneren door het middelste of distale uiteinde van de stent vast te grijpen.

WAARSCHUWING: Nooit een biopsietang gebruiken om de stent opnieuw te positioneren. Alleen een rattentandtang mag gebruikt worden om de hechtingsknoop tijdens het opnieuw positioneren vast te grijpen. Als de hechting doorgesneden wordt, niet de rattentandtang gebruiken om de metalen stutten of polyurethaan afdekking beet te pakken om de stent opnieuw te positioneren.

WAARSCHUWING: De stent niet roteren met behulp van een tang als de stent proximaal geherpositioneerd wordt.

VERWIJDEREN VAN DE TRACHEOBRONCHIALE STENT

Het MERIT ENDOTEK™ stentontwerp laat het verwijderen van de stent na plaatsing toe. Verwijderen van de stent kan nodig zijn in het geval de stent niet in de gewenste locatie zit of niet de juiste maat heeft. Positioneer de bronchoscoop zodanig dat de blauwe hechtingsknoop bij het proximale uiteinde van de stent zichtbaar is.

De stent kan verwijderd worden door een rattentandtang te gebruiken om de hechtingsknoop bij het proximale uiteinde van de stent beet te pakken en er voorzichtig aan beginnen te trekken (afb. 8). Niet de biopsietang gebruiken om doorsnijden van de hechting te vermijden. Door het effect van de tabakzakhechting komt het proximale uiteinde van de stent los van de tracheobronchiale wand waardoor atraumatisch opnieuw positioneren vergemakkelijkt wordt (afb. 10).

In het geval de hechting doorgesneden wordt tijdens een poging tot het verwijderen van de stent, dient de gebroken hechtingsdraad voorzichtig te worden verwijderd. Dan mag de stent verwijderd worden door

voorzichtig aan het proximale uiteinde van de stent te beginnen trekken met een grijptang, zoals een krokodillenbektang. Open de tang en beweeg voorzichtig de tang over het proximale uiteinde van de stent bij de locatie van één van de metalen stentconnectors zoals getoond in afbeelding 11.

Eén bek van de tang dient buiten de stent te worden geplaatst, tussen de stent en de lumenale wand. De andere bek dient buiten de stent te worden geplaatst. Sluit de tang over de stentconnector en grijp zoveel mogelijk stentconnector vast. Grijp niet alleen de afdekking van de stent vast zonder de metalen stentconnector vast te grijpen. Voer voorzichtig tractie uit op de metalen stentconnector om de stent te verwijderen (afb. 12).

WAARSCHUWING: Niet proberen te verwijderen door het middelste of distale uiteinde van de stent vast te grijpen.

WAARSCHUWING: Nooit een biopsietang gebruiken om de stent te verwijderen. Alleen een rattentandtang gebruiken om de hechtingsknoop tijdens het verwijderen beet te pakken. Als de hechting doorgesneden is, de krokodillenbektang gebruiken om de metalen stentconnector vast te grijpen om te verwijderen.

WAARSCHUWING: Klinische gegevens voor het verwijderen van een stent in mensen was beperkt tot een klinisch onderzoek van 51 patiënten met kwaadaardige tumoren. Dertien instrumenten werden verwijderd na 60 dagen; 6 instrumenten werden verwijderd na 90 dagen; en 2 instrumenten werden verwijderd na 90 dagen. Tijdens dit klinisch onderzoek werd er geen ingegroeid weefsel in het lumen van de stent gerapporteerd.

VERPAKKING EN LABELING

Vooraleer te gebruiken, inspecteer het MERIT ENDOTEK™ AERO DV® tracheobronchiale stenttechnologiesysteem en de verpakking op schade. Bevestig dat het instrument consistent is met het verpakingslabel. Werp beschadigde instrumenten weg en vervang ze.

NIET PROBEREN TE REPAREREN.

Neem contact op met de klantendienst van MERIT ENDOTEK™ op 1-800-35-MERIT (1-800-356-3748) als de verpakking geopend of beschadigd is.

OPSLAG

Dit instrument niet blootstellen aan extreme hitte en vochtigheid. Bewaar het MERIT ENDOTEK™ AERO DV® tracheobronchiale stentsysteem in een omgeving met normale kamertemperatuur.

WIJZE VAN LEVERING

De disposable, zelf-expanderende stents die bedoeld zijn om door één patiënt te worden gebruikt, zijn vooraf gemonteerd op het plaatsingsysteem in verschillende configuraties.

WAARSCHUWING: Het MERIT ENDOTEK™ AERO DV® tracheobronchiale stentsysteem wordt niet-steriel geleverd. Elke verpakkingseenheid is bedoeld om eenmalig door ÉÉN PATIENT TE WORDEN GEBRUIKT.

STERILISATIE-INFORMATIE

Als de faciliteit waar het instrument wordt gebruikt het instrument vóór het gebruik wil steriliseren, dient de volgende informatie gebruikt te worden als richtlijn.

Blootstellingsparameters voor preconditionering:
37,78° C (100°) ± -17° C (10° F) voor 50% RV voor minimum 20 uur
Maximum tijd tussen pre-conditioning en sterilisatie is gelijk aan 30 minuten

Parameters voor EtO-procescyclus:

100% EtO voor 10 uur minimum aan 600 – 650 mg/l (om 11" Hg drukstijging te bekomen)
Producttemperatuur bewaakt bij 60° C (140° F) maximum

Beluchting na proces:

43,33° C (110°) ± -17° C (10° F) bij RV voor minimaal 24 uur

Dit sterilisatieproces werd gevalideerd door een halfcyclusmethode te gebruiken in overeenstemming met ANSI/AAMI/ISO 11135:1994 door MERIT ENDOTEK™ om een SAL van 10⁻⁶ te leveren. De juiste beluchting zal EtO-residuen, ECH-residuen en EG-residuen onder een waarde dan deze die vereist is door ISO 10993-7 tot gevolg hebben. Omdat MERIT ENDOTEK™ de juiste kalibratie en validatie van de gebruikersapparatuur en het gebruikersproces niet kan verzekeren, is steriliteit de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

NIET OPNIEUW STERILISEREN

Voor meer informatie of om een demonstratie te plannen, kunt u contact opnemen met MERIT ENDOTEK™ op het telefoonnummer dat op de vorige bladzijde staat vermeld.

WAARSCHUWING AANGAANDE HERGEBRUIK

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

GARANTIE

De fabrikant garandeert dat redelijke zorgen werden betracht bij het ontwerpen en produceren van dit instrument. Deze garantie vervangt en sluit alle andere garanties uit die hierin niet uitdrukkelijk worden uiteengezet, hetzij uitdrukkelijke of stilzwijgende, door de wet of andere garanties, met inbegrip van, maar niet beperkt tot enige stilzwijgende garanties van verhandelbaarheid of geschiktheid. Hanteren en opslaan van dit instrument, zowel als andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, implantatieprocedures, en andere zaken die niet door de fabrikant kunnen worden gecontroleerd hebben een rechtstreekse invloed op het instrument en de resultaten die verkregen worden door het gebruik van het instrument. De verplichting van de fabrikant volgens deze garantie is beperkt tot het vervangen van dit instrument en de fabrikant zal niet aansprakelijk worden gesteld voor enige incidentele of gevolgschade, beschadiging of onkosten die rechtstreeks of onrechtstreeks het gevolg zijn van het gebruik van dit instrument. De producent neemt geen enkele andere of bijkomende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument op zich en machtigt evenmin anderen om dit namens hem te doen. De fabrikant neemt geen aansprakelijkheid op zich voor instrumenten die opnieuw gebruikt, opnieuw bewerkt of opnieuw gesteriliseerd werden en verstrekt geen garanties, uitdrukkelijk of stilzwijgend, waaronder, maar niet beperkt tot, verhandelbaarheid of geschiktheid voor bepaald gebruik, met betrekking tot zulk instrument.



Eenmalig gebruik



MR Conditional

BESKRIVNING AV ENHETEN

MERIT ENDOTEK™ AERO DV® trakeobronkiala stentsystem består av två komponenter: det radiopaka självexpanderande nitinolstentet och leveranssystemet. Stentet är helt täckt med ett biokompatibelt membran av polyuretan. Stentets expansion resulterar från metallens mekaniska egenskaper och den specifika geometrin. Stentet är utformat med en något större diameter nära de distala och proximala ändarna för att minimera risken för migration. Stentets ändrar är något böjda inåt för att minimera eventuell skada på luftvägarna från stentets kanter. Den allmänna stentgeometrin är utformad för att upprätthålla en konstant längd för alla möjliga diameterstorlekar. Tack vare den här unika utformningen har stentet nästan ingen förkortning alls, vilket underlättar valet av lämplig stentlängd.

Stenterna utlöses med ett dedikerat leveranssystem. Leveranssystemet består av två koaxiala hylsor som är fästa på ett utlösningshandtag. Handtaget möjliggör enhandspositionering och utlösning via en utlösningmekanism. Den yttre hylsan begränsar stentet tills hylsan har dragits tillbaka under utlösningen. När utlösningen har startats, kan inte stentet begränsas igen. En indikator på handtagsmekanismen ger användaren visuell återkoppling när stentet har utlösts till 50 % av dess längd. Det är den sista punkten där användaren kan ompositionera stentet proximalt genom att dra hela leveranskatetern proximalt. Stentet förblir begränsat av leveranssystemet tills det utlöses utanför indikatormarkeringen (ungefär 50 % av dess längd). Den här funktionen tillåter ompositionering av stentet proximalt. Dessutom kan proceduren när som helst avbrytas och hela systemet kan dras tillbaka i sin helhet innan stentet har utlösts mer än 50 % av dess längd. Det inre röret av den koaxiala hylskatetern innehåller en central lumen som rymmer ett bronkoskop på 5,2 mm i diameter eller ett mindre införingsrör. Den här funktionen är utformad för en säker vägledning av leveranssystemet till det avsedda implantatsätet över bronkoskopet. All testning har utförts med ett bronkoskop som har ett införingsrör med en diameter på 5,2 mm och en arbertslängd på 550 mm.

Ett fönster i leveranskatetern vid den proximala änden av stentet, gör det möjligt att kunna visualisera den proximala änden för det avsedda behandlingssätet med ett bronkoskop. Funktionen underlättar en korrekt rätt placering av den proximala änden av stentet i relation till avsett behandlingssäte. Den centrala lumen på leveranskatetern möjliggör även att bronkoskopet förs in genom den distala änden av leveranskatetern, vilket möjliggör visualisering av den distala änden på behandlingssätet.

Stentet och leveranssystemet levereras icke-sterila. För information om sterilisering, se avsnittet med rubriken Steriliseringsinformation i denna bruksanvisning. Hela bruksanvisningen bör läsas igenom innan systemet används.

Icke-klinisk testning har påvisat att det AERO® trakeobronkiala stentsystemet är MR-beroende. Det kan skannas på ett säkert sätt enligt följande villkor:

- Statiskt magnetiskt fält på 3-tesla eller mindre
- Spatiala gradientfält på 720 Gauss/cm eller mindre
- Maximal specifik absorberingsgrad (SAR) på 3 W/kg för 15 minuters skanning.

Vid icke-klinisk testning producerade det AERO DV® trakeobronkiala stentsystemet en temperaturökning på mindre än 1,8°C vid en maximal specifik absorptionsgrad (SAR) på 3 W/kg för 15 minuters MR-skanning i ett 3-tesla MR-system med en MR-skanner för helkroppsspiral för sändning/mottagning (excite, programvara G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). MR-

bildkvaliteten kan försämrats om det avsedda området befinner sig på exakt samma plats, eller relativt nära positionen för AERO DV®-stentet. Därför kan det vara nödvändigt att optimera MR-undersökningsparametrarna vid närvaron av detta metallimplantat.

BRUKSANVISNING

Det **MERIT ENDOTEK™ AERO DV™ trakeobronkiala stentsystemet** är avsett för användning för behandling av trakeobronkiala strikturer och luftvägssammandragning (stenosis) som orsakas av maligna tumörer. Eftersom enheten kan avlägsnas, kan den även användas för behandling av benigna tillstånd, såsom trakeo-esofageal fistula och strikturer till följd av kirurgisk anastomos i luftvägarna.

KONTRAIKATIONER

MERIT ENDOTEK™ AERO DV® trakeobronkiala stentsystem med direkt visualisering bör inte användas för:

1. Trakeobronkial obstruktion med en luminal diameter som inte kan utvidgas till åtminstone 75 % av den nominella diametern för det valda MERIT ENDOTEK™ AERO DV® trakeobronkiala stentet med direkt visualisering.
2. På patienter för vilka bronkoskopiska procedurer kontraindiceras.
3. All annan användning än de som specifikt anges i bruksanvisningen.
4. Patienter med diffus trakeobronkial malaci. Det här tillståndet orsakar dynamisk kollaps av trakean och kan leda till stentfraktur och migrering.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Komplikationer har rapporterats i litteratur för trakeobronkial stentplacering med både silikonstent och expanderingsbara metallstenter. Dessa inkluderar, men är ej nödvändigt begränsade till:

PROCEDURMÄSSIGA KOMPLIKATIONER:

- Felplacering av stent
- Blödning
- Trakeobronkial perforering och pneumotorax
- Retrosternal smärta
- Aspiration
- Hypoxi
- Infektion

KOMPLIKATIONER EFTER STENTPLACERING:

- Stentmigrering
- Ocklusion p.g.a. slemackumulering
- Ocklusion p.g.a. tumörinväxt eller överväxt vid stentets ändrar
- Ocklusion p.g.a. granulomatös vävnadsbildning
- Kronisk hosta
- Delvisa stentfrakturer
- Återkommande obstruktiv dyspné relaterad till stentocklusion eller migration
- Trakeobronkial väggulceration, perforering och blödning
- Infektion och septisk chock
- Afoni
- Dödsfall

YTTERLIGARE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

1. MERIT ENDOTEK™ AERO DV® trakeobronkiala system för stenteknologi bör användas med försiktighet och endast efter noggrant beaktande för patienter med:

- Förlängda koaguleringsstider eller koaguleringsjukdomar
- Tidigare pneumonektomi
- Aktiv, akut inflammation i luftvägslumen
- En tumörrelaterad stenosis nära ett stort blodkärl

2. Om stentet bryts eller inte helt expanderas under implanteringen, avlägsna stentet genom att följa bruksanvisningen.

3. Använd inte MERIT ENDOTEK™ AERO DV®-stentet för behandling av lesioner där placeringen av enheten kan skapa hinder i en fungerande större sidoförgrening.

4. Skär inte av stentet eller leveranskatetern. Enheten får endast placeras och utlösas med medföljande katetersystem.

5. Använd inte ett veckat bronkoskop, endotrakeal tub eller införingshylsa, eftersom detta kan öka den kraft som behövs för att utlösa enheten och kan orsaka ett utlösningssfel eller en kateterfraktur.

6. Använd inte ett bronkoskop som har bulor eller veck från tidigare användning eller reparation, eftersom detta kan öka friktionen mellan bronkoskopet och den inre hylsan eller stentet och kan leda till en prematur stentutlösning.

7. Positionera inte om stentet genom att trycka på stentet med bronkoskopet.

8. För inte in ett styvt bronkoskop genom stentlumen efter utlösningen.

9. Om du använder ett styvt bronkoskop får du inte låta bronkoskopet skava mot stentet.

10. Dra inte MERIT ENDOTEK™ AERO DV®-leveranskatetern för det trakeobronkiala stenteknologiska systemet tillbaka in i det endotrakeala röret eller införingshylsan när enheten har förts in helt. Om du drar leveranskatetern tillbaka in i det endotrakeala röret eller införingshylsan, kan enheten skadas, utlösas för tidigt, fel uppkomma vid utlösningen och/eller katetern separeras. Om du måste avlägsna den före utlösningen får inte MERIT ENDOTEK™ AERO DV® trakeobronkiala stentsystem eller leveransenheten återanvändas.

11. Ompositionera inte stentet genom att gripa tag i polyuretanhöljet. Grip alltid tag i metallstödet för att ompositionera stentet och vrid inte eller rotera stentet eller metallstödet förutom om inte stentet ska avlägsnas.

12. Om lesionsmassan minskar betydligt, (vilket kan inträffa under strålbehandling) finns det en ökad risk för migration. Om detta inträffar bör du överväga att avlägsna stentet.

13. Det finns en ökad risk för stentmigrering när stentet har implanterats i patienter med avsmalning vid den distala änden av lesionen i relation till den proximala änden (kon- eller trattformad lesion). Läkare bör överväga att bevaka dessa patienter upp till 72 timmar efter stentplaceringen och kan behöva kontrollera slutlig placering med bröstkorgröntgen.

VAL AV STENT

- Före implanteringen av MERIT ENDOTEK™ AERO DV®-stentet, bör läkaren hänvisa till storlekstabellen (Tabell 1) på föregående sidor och läsa bruksanvisningen.
- Vid användning för behandling av stenotiska eller obstruktiva lesioner, bekräftas placeringen av MERIT ENDOTEK™ AERO DV® luminala utvidgning med fluoroskopi och/eller bronkoskopi. Storleken på enheten bör ställas in i enlighet med storlekstabellen (Tabell 1) med exakta mättningsmetoder.
- Rätt placering av enheten bör övervakas och bekräftas med hjälp av bronkoskopi och/eller fluoroskopi.

STENTDIAMETER STORLEKSTABELL (TABELL 1)	
ENHETSSTORLEK	
Märkt enhet Diameter (mm)	Rekommenderad lumen Diameter (mm) (1)
10	7.5-9.5
12	9.0-11.5
14	10.5-13.5
16	12.0-15.5
18	13.5-17.5
20	15.0-19.5

STORLEKSTABELL FÖR STENTDIAMETER (TABELL 2)					
Märkt Enhet Diameter (mm)	Märkt Längd 20mm	Märkt Längd 30mm	Märkt Längd 40mm	Märkt Längd 60mm	Märkt Längd 80 mm
	Stenoslängd (mm)				
10	5.7	15.7	25.7	Ej tillämp- bart	Ej tillämp- bart
12	5.7	15.7	25.7	Ej tillämp- bart	Ej tillämp- bart
14	5.7	15.7	25.7	Ej tillämp- bart	Ej tillämp- bart
16	Ej tillämp- bart	Ej tillämp- bart	21.4	41.3	61.2
18	Ej tillämp- bart	Ej tillämp- bart	22	42	62.3
20	Ej tillämp- bart	Ej tillämp- bart	22.5	38.2	59.2

BRUKSANVISNING

Utrustning som krävs:

- Bronkoskop med ett införingsrör med en diameter på 5,2 mm eller mindre och en arbetslängd på 550 mm eller längre ELLER ett styvt trakealt rör UTAN universalanslutare med en maximal längd på 270 mm
- AERO DV® trakeobronkialt stent med lämplig längd och diameter

Valfri utrustning:

- Fluoroskopisk bildanalys kan användas för att underlätta utvidgning av lumen om detta behövs före stentplaceringen. Fluoroskopisk bildanalys kan också användas utöver bronkoskopi för att underlätta en korrekt stentplacering. MERIT ENDOTEK™ är införstådda med att medicinska metoder kan variera från läkare till läkare och institution till institution och därmed tillhandahålls följande som en föreslagen riktlinje och inte som en strikt procedur.

1. Lokalisera stenosen och förutvidga vid behov.

För in ett bronkoskop in i luftvägen utanför den trakeobronkiala strikturen. Vid behov kan du utvidga strikturen till en diameter som motsvarar diametern av leveransenhetsens kateter eller cirka 10,0 mm minimalt med en ballongkatetersutvidgare.

Vid val av ett styvt rör för placering av stentet med stel bronkoskopi, välj ett trakealt rör som har en intern diameter på minst 10,0 mm för att tillåta tillräckligt med utrymme mellan leveranssystemet och det styva röret. Läkaren bör kontrollera att det finns tillräckligt med utrymme innan han/hon fortsätter med stentplaceringen.

WARNING: Försök inte att placera MERIT ENDOTEK™ AERO DV® trakeobronkiala stentsystem i patienter med stenoser som inte kan utvidgas tillräckligt så att leveranskatetern kan passera.

2. Uppskatta stenoslängden och den luminala diametern.

Den här uppskattningen kan utföras genom visuell inspektion via bronkoskopi eller fluoroskopi. Vid utmätning av längd: För in skopet till lesionens distala ände, pausa och observera anatomin. När du vet positionen för lesionens distala ände, för in skopet ytterligare 5 mm. (Om det finns måttmarkeringar på skopet kan dessa användas för att kontrollera längden). Vid detta skede, avlägsna alla veck eller extra böjningar i bronkoskopet, eftersom de kan leda till en felaktig bedömning av stentlängden. Grip tag i den proximala änden av skopet vid munstycket eller näsborren och släpp inte taget. Dra tillbaka skopet tills den proximala änden av lesionen syns. Fortsätt att dra tillbaka skopet tills det är positionerat 5 mm från lesionssätet. Grip tag med den andra handen i skopets proximala ände vid munstycket eller näsborren medan du bibehåller ditt första grepp. Det är viktigt att alltid bibehålla den första greppmarkeringen på skopet under den visuella utmätningen, eftersom detta ger dig den första referenspunkten för att kunna utföra längdmätningen. När de distala och proximala gränserna har identifierats kan man utmäta lesionens längd och välja lämplig storlek på stentet. Om det finns djupmåttmarkeringar på skopet kan dessa användas till för att utmäta den faktiska stenoslängden. När utmätningen är slutförd, kan rätt längd på stentet väljas. Vid val av stentlängd ska man beakta att stentet inte blockerar några sidoförgreningar, vilka bör förbli öppna. Läs igenom bruksanvisningarna gällande diameterstorlek innan du väljer den slutliga enheten.

För att fastställa lumendiametern, uppskatta diametern på den trakeobronkiala lumen som ser normal ut proximalt till stenosen. En biopsitång för öppen biopsi kan användas som en referens. När ett styvt bronkoskop används kan den yttre diametern av det styva röret ge en mer exakt utmätning av diametern. Alternativt kan stenoslängden och den luminala diametern utmätas genom att granska en aktuell datortomografi av den avsmalnade trakeobronkiala lumen

3. Identifiera riktmärkena för att underlätta placeringen.

Undersök bronkoskopiskt den lumen som ligger distalt till stenosen och observera avståndet till alla förgreningar. Strikturen bör utvidgas till cirka 75 % av den nominala stentlumens diameter. Radiopaka markeringar kan placeras på patientens bröstorg för att underlätta identifieringen av marginalerna av det stenotiska området.

4. Välj lämplig belagd stentstorlek.

Välj ett stent som är tillräckligt långt för att helt överlappa målstenosen med en 5 mm marginal både proximalt och distalt. Helst bör strikturen vara mellan stentets två hundbensflansar (dog-bone flanges). Välj stentdiametern för att beräkna storleken på den normala proximala lumen, men överskrid inte önskad slutlig diameter med mer än 2 mm. Undvik att välja ett stent som korsar

sidoförgreningar när det placeras. Se storlekstabellen (Tabell 1).

5. Inspektera och förbered det AERO® trakeobronkiala stentsystemet.

Denna produkt levereras icke-steril. Innan du öppnar förpackningen ska du inspektera ifall den är skadad. Använd den inte om förpackningen har öppnats eller skadats. Inspektera visuellt om det trakeobronkiala stentsystemet har skadats. Använd det inte om det har några synliga tecken på skada. Avlägsna försiktigt enheten från leveranssupportrörets bakdel. OBS: AERO DV® trakeobronkiala stentsystem levereras med ett supportrör i plast i den inre lumen. Leveranssupportstödet MÅSTE avlägsnas innan det förs in i patienten. Avlägsna försiktigt leveranssupportröret av plats från den inre lumen på leveranskatetern genom att långsamt dra spindeln proximalt genom enhetens handtag. Utlösningslåset av plast på handtaget är utformat för att förhindra prematur utlösning av stentet och kan lämnas kvar på enheten tills enheten är rätt positionerad i relation till behandlings-sätet.

6. Ladda det AERO® trakeobronkiala stentsystemet.

6,1 Användning av ett flexibelt bronkoskop

Ladda det flexibla bronkoskopet i den proximala änden av leveranskatetern. Var försiktig när du för in bronkoskopet genom katetern för att förhindra att stentet skadas eller rör sig. För in bronkoskopet genom leveransenheten tills kateterhandtaget ligger jäms med bronkoskophandtaget. Roterar enheten i relation till bronkoskopet så att fönstret på den proximala stentänden positioneras mot patientens haka och mot den bakre trakeala väggen när den förs in i kroppen.

6,2 Användning av ett styvt trakealt rör

För in teleskopet (videostaven) på det styva bronkoskopet in i den proximala änden på leveranskatetern. Var försiktig när du för in teleskopet genom katetern för att förhindra att stentet skadas eller rör sig. För in teleskopet genom leveransenheten tills kateterhandtaget ligger jäms med teleskophandtaget (den proximala änden).

Smörj i den distala delen av stentleveranskatetern med vattenlösligt smörjmedel för att underlätta införingen.

7. Positionering av AERO DV® trakeobronkiala stent i luftvägen.

7.1 Användning av ett flexibelt bronkoskop

Det flexibla bronkoskopet används som en vägledning för att placera det AERO DV® trakeobronkiala stentsystemet i luftvägen. För in bronkoskopet under bronkoskopisk visualisering med det AERO DV® trakeobronkiala stentsystemet infört i den proximala änden, genom stämbanden in i luftstrupen. Visualisera stämbanden under införingen, för att fastställa att inte bronkoskopet har skadats under införingen av stentsystemet.

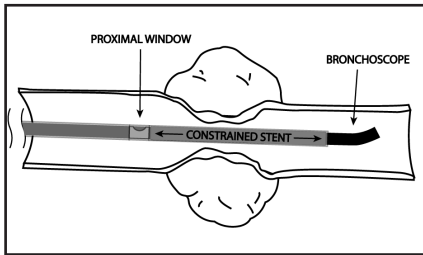
7.2 Användning av ett styvt trakealt rör

Avlägsna universalkopplingen på det styva trakeala röret om denna är fastkopplad. Teleskopet används som en vägledning för att placera det AERO DV® trakeobronkiala stentsystemet in i luftvägen. Under visualisering, för in teleskopet med det AERO DV® trakeobronkiala stentsystemet infört i den proximala änden, in i luftvägen.

Om patientens syremättnadsnivå faller under godkänd gräns, avlägsna stentsystemet med teleskopet i dess helhet. Om stentet har utlösts mer än 50 % av sin längd, avsluta utlösningen innan du avlägsnar stentsystemet.

Visualisera med hjälp av bronkoskopi den distala änden av lesionen. Medan du upprätthåller bronkoskopets position, använd bronkoskopet som en vägledning för att föra in det AERO DV® trakeobronkiala stentsystemet över bronkoskopet tills kateterns spets kan ses med

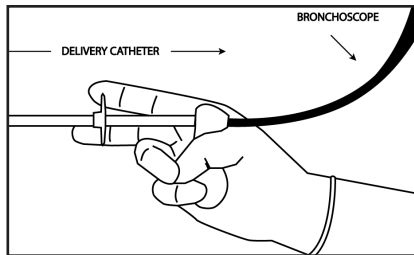
hjälp av bronkoskopet. Fortsätt att föra in leveranskatetern 5 mm distalt med hjälp av djupmarkeringarna på bronkoskopets proximala ände. Det här steget rättar upp den distala änden av stentet 5 mm till strikturens distala kant. Upprätthåll leveranskateterns position medan du drar tillbaka bronkoskopet proximalt tills leveranskateterfönstret visualiseras med bronkoskopi. För att få en 360° vy, rotera leveranskatetern i relation till bronkoskopet medan du bibehåller samma axelposition mellan bronkoskopet och leveranskatetern. Bibehåll nu leveranskateterns position och för in bronkoskopet tills du kan se stentets distala ände. Stentet befinner sig nu i rätt position för utlösning (Fig.1). Visualisering genom det proximala fönstret är inte möjlig när stentutlösningen har initierats, därför är det viktigt att endoskopiskt etablera ett anatomiskt riktämärke vid önskad plats på stentets distala ände innan stentutlösningen sker. Positioneringen av den distala änden av stentet i relation till detta distala anatomiska landmärke bör bekräftas efter stentets utlösning har påbörjats, men före 50 % utlösning för att möjliggöra proximal positionering. Avlägsna utlösningsslåset av plats från handtaget genom att dra i fliken på den proximala änden, var försiktig så inte stentet förflyttas.



Figur 1.

8. Utlösning av stenter som är 60 mm och kortare.

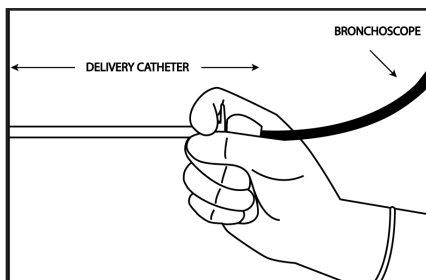
Placera leveranssystemets handtag i din handflata (Figur 2). Omslut ditt ring- och lillfinger runt handtagets bas för att forma ett "pistolgrepp". Vila sedan spetsen på pek- och långfingret på utlösaren.



Figur 2.

Drå långsamt tillbaka utlösaren tills den vidrör handtaget. Detta gör så att den yttre hylsan dras tillbaka och utlöser stentet (Fig. 3). Avlägsna försiktigt leveranssystemet utan att rubba stentets position.

VIKTIGT: Medan stentet utlöses, dra tillbaka handtaget en aning för att skapa ett baktryck för att förhindra att enheten förflyttas framåt. Detta motverkar att strikturen drar det expanderande stentet framåt.

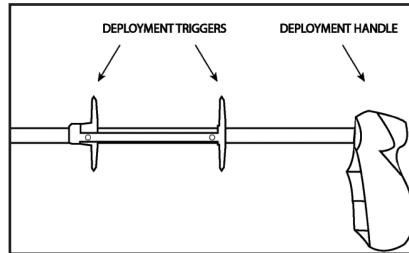


Figur 3.

Övervaka när stentet utlöses via bronkoskopi segment för segment. Dra tillbaka stentet en aning, om nödvändigt, för att konstant kunna se stentets utlösning. Stoppa vid behov utlösningen och justera stentets position proximalt. Stentet kan ompositioneras proximalt tills den distala änden av stentet ligger jäms med det tidigare identifierade distala anatomiska riktämärket, samtidigt som utlösningshandtagets position upprätthålls och leveranssystemet förflyttas i dess helhet. Stentet kan ompositioneras proximalt tills det har utlösts till ungefär 50 % av dess längd. Indikatorn för 50 % utlösning finns på kateterns proximala ände.

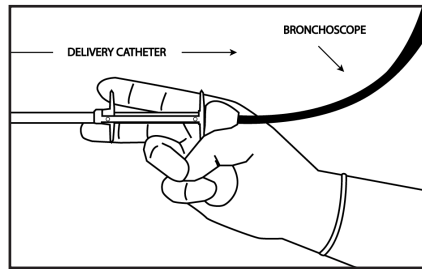
9. Utlösning av stenter som är längre än 60 mm.

Leveransenheten för stenter som är längre än 60 mm har ett handtag med två utlösare för att användaren ska kunna utlösa stentet i två steg (Fig. 4).



Figur 4.

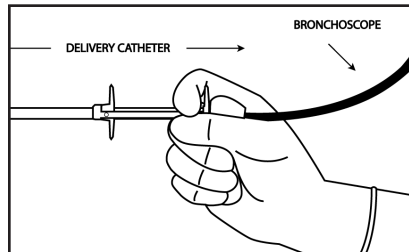
Placera leveranssystemets handtag i din handflata (Fig. 5). Omslut ditt ring- och lillfinger runt handtagets bas för att forma ett "pistolgrepp". Vila sedan pek- och långfingrets spets på den första utlösaren.



Figur 5.

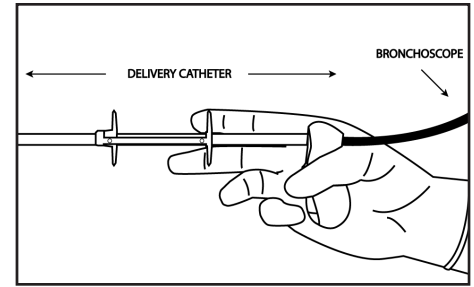
Drå långsamt tillbaka den första utlösaren tills den vidrör handtaget. Detta gör så att den yttre hylsan dras tillbaka och utlöser stentet cirka 50 % av dess längd (Fig. 6).

VIKTIGT: Medan stentet utlöses, dra tillbaka handtaget en aning för att skapa ett baktryck för att förhindra att enheten förflyttas framåt. Detta motverkar att strikturen drar det expanderande stentet framåt.



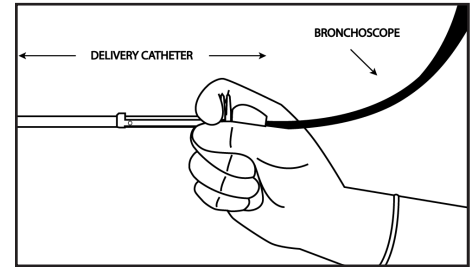
Figur 6.

När du har bekräftat stentets position, vila pek- och långfingret på den andra utlösaren (Fig.7)



Figur 7.

Drå tillbaka den andra utlösaren tills den vidrör handtaget. Stentet är nu helt utlöst (Fig. 8)



Figur 8.

10. Bedöm det utlösta stentet och avlägsna leveranssystemet.

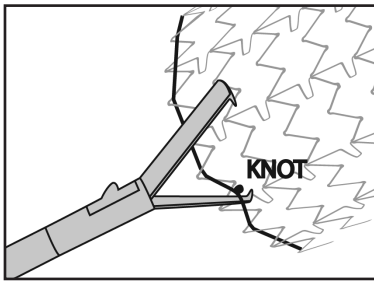
Bekräfta med bronkoskop att stentet har utlösts helt och expanderats. Stentplaceringen kan också ses endoskopiskt om så önskas. Avlägsna försiktigt bronkoskopet och leveranskatetern från patienten och var försiktig så att stentet inte förflyttas. Leveranskatetern kan avlägsnas från bronkoskopet genom att dra bronkoskopet proximalt genom leveranskateterns lumen. Om stentet verkar vara skadat eller inte har utlösts jämt och fullständigt, bör det avlägsnas enligt bruksanvisningarna för avlägsning av stent. Utvidgning rekommenderas inte.

WARNING! Konservativa medicinska metoder föreslår att stenter inte ska ompositioneras distalt. Försök inte att ladda om eller dra ihop ett utlöst eller delvist utlöst självexpanderande stent. Om det blir nödvändigt att avlägsna ett delvist utlöst stent, bör hela systemet dras tillbaka. Försök inte att föra in den yttre hylsan för att dra ihop stentet igen innan du drar ut systemet.

OMPOSITIONERING AV DET TRAKEOBRONKIALA STENTET

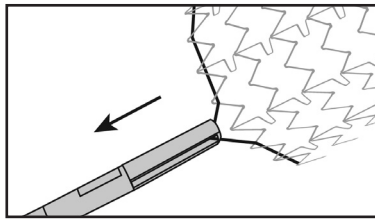
MERIT ENDOTEK™-stentets utformning gör det möjligt att ompositionera stentet proximalt efter placeringen. Konservativa medicinska metoder föreslår att stenter inte ska ompositioneras distalt. Ompositionering av stentet kan vara nödvändigt om stentet inte befinner sig på en önskvärd plats eller om det är felaktigt utmätt. Positionera endoskopet så att suturknuten vid stentets proximala ände är synlig.

Stentet kan ompositioneras proximalt med griptång av typen "rat tooth" för att gripa suturknuten vid stentets proximala ände och försiktigt använda traktion (Fig. 9).



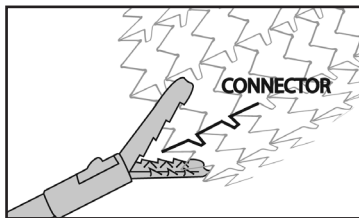
Figur 9.

Purse-stringing-effekten släpper den proximala änden av stentet från kontakt med den esophageala väggen och underlättar därmed atraumatisk ompositionering (Fig. 10).



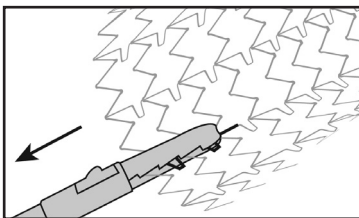
Figur 10.

Om suturen skärs av vid ett försök att ompositionera stentet, bör de brustna trådarna försiktigt avlägsnas. Stentet kan ompositioneras genom att försiktigt dra den proximala änden av stentet med griptång såsom en alligatorång. Öppna tången och för försiktigt tången över stentets proximala ände vid området av en av metallstentkopplingarna, enligt vad som visas i Figur 11.



Figur 11.

En käke bör positioneras utanför stentet, mellan stentet och den luminala väggen. Den andra käften bör positioneras inuti stentet. Stäng tången över stentkopplingen och grip tag så mycket av stentkopplingen som möjligt. Grip inte enbart tag i stenthöljet utan att även gripa tag i stentkopplingen av metall. Dra försiktigt i metallstentets koppling för att ompositionera stentet proximalt (Fig. 12).



Figur 12.

VARNING! Försök inte att ompositionera genom att gripa tag i stentets mellersta eller distala ände.

VARNING! Använd aldrig en biopsitång för att ompositionera stentet. Endast griptånger av typen "rat tooth" får användas för att gripa tag i suturknuten under ompositionering. Om suturen går av bör inte

en griptång av typen "rat tooth" användas för att gripa tag i metallstagen eller polyuretanhöljet för att ompositionera stentet.

VARNING! Roter inte stentet med tången om det ompositioneras proximalt.

AVLÄGSNING AV DET TRAKEOBRONKIALA STENTET

MERIT ENDOTEK™-stentets utformning gör det möjligt att avlägsna stentet efter placeringen. Avlägsning av stentet kan vara nödvändigt om stentet inte sitter på rätt plats eller om det är felaktigt utmätt. Positionera bronkoskopet så att den blå suturknuten vid stentets proximala ände syns.

Stentet kan avlägsnas med en griptång för att gripa tag i suturknuten vid stentets proximala ände och sedan försiktigt dra i den (Fig. 8). Använd inte en biopsitång för att förhindra att suturen skärs av. Purse-stringing-effekten släpper den proximala änden av stentet från kontakt med den trakeobronkiala väggen vilket underlättar en atraumatisk ompositionering (Fig. 10).

Om suturen skärs av under ett försök att avlägsna stentet, bör de brustna trådarna försiktigt avlägsnas. Stentet kan sedan avlägsnas genom att man försiktigt drar ut det till den proximala änden av stentet med en griptång, såsom en alligatorång. Öppna tången och för försiktigt tången över stentets proximala ände vid området av en av metallstentkopplingarna, enligt vad som visas i Figur 11.

En av tångens käftar bör positioneras utanför stentet mellan stentet och den luminala väggen. Den andra käften bör positioneras inuti stentet. Stäng tången över stentkopplingen och grip tag i stentkopplingen så mycket som det går. Grip inte enbart tag i stenthöljet utan att även gripa tag i stentkopplingen av metall. Dra försiktigt metallstentets koppling för att avlägsna stentet (Fig. 12).

VARNING! Försök inte att avlägsna det genom att gripa tag i stentets mellersta eller distala ände.

VARNING! Använd aldrig en biopsitång för att avlägsna stentet. Endast griptånger av typen "rat tooth" får användas för att gripa tag i suturknuten under avlägsnandet. Om suturen skärs av, använd en alligatorång för att gripa tag i metallstentets koppling vid avlägsning.

VARNING: Kliniska data för stentborttagning på människor begränsades till en klinisk studie av 51 patienter med maligna tumörer. Tretton enheter avlägsnades efter 30 dagar, sex enheter avlägsnades efter 60 dagar och två enheter avlägsnades efter 90 dagar. Under den här kliniska studien förekom ingen inväxt av vävnad i lumen för det rapporterade stentet.

FÖRPACKNING OCH MÄRKNING

Inspektera ifall det MERIT ENDOTEK™ AERO® trakeobronkiala stentsystemet och förpackningen har några skador innan användning. Bekräfta att enheten stämmer överens med förpackningsetiketten. Kasta bort och ersätt alla skadade enheter.

UTFÖR INGA REPARATIONER.

Kontakta MERIT ENDOTEK™ kundtjänst på 1-800-35-MERIT (1-800-356-3748), om förpackningen har öppnats eller skadats.

FÖRVARING

Utsätt inte enheten för extrem hetta och fukt. Förvara det MERIT ENDOTEK™ AERO DV® trakeobronkiala stentsystemet under normal rumstemperatur.

LEVERANSMETOD

Det självexpanderande stentet för engångsbruk vilket kan kasseras, finns tillgängligt förmonterad på leveranssystemet i en rad olika konfigurationer.

VARNING! Det MERIT ENDOTEK™ AERO DV® trakeobronkiala stentsystemet levereras icke-sterilt. Varje förpackad enhet är endast avsedd FÖR ENGÅNGSBRUK.

STERILISERINGSINFORMATION

Om institutionen vill sterilisera enheten före användning bör följande information användas som en vägledning.

Exponeringsparametrar vid förbehandling:
100° ± 10° F vid 50 % RH i minst 20 timmar
Maximal tid mellan förbehandling och sterilisering är 30 minuter

EtO-processcykelparametrar:
100 % EtO i minst 10 timmar vid 600-650 mg/l (för att uppnå 11 mm Hg. tryckökning)
Produkttemperatur övervakad vid maximalt 140° F

Luftning efter processen:
110° ± 10° F för omliggande RH i minst 24 timmar

Den här steriliseringsprocessen har verifierats med halvcykelmetoden i enlighet med ANSI/AAMI/ISO 11135:1994 av MERIT ENDOTEK™ för att tillgodose en SAL på 10⁻⁶. Korrekt luftning leder till EtO-rester, ECG-rester och EG-rester under de som krävs av ISO 10993-7. Eftersom MERIT ENDOTEK™ inte kan garantera en korrekt kalibrering och verifiering av användarutrustningen och processen, är sterilitet användarens ansvar.

OMSTERILISERA INTE

För mer information eller hur du kan arrangera en demonstration, kontakta MERIT ENDOTEK™ på det telefonnummer som anges på föregående sida.

VARNING ANGÅENDE ÅTERANVÄNDNING

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

GARANTI

Tillverkaren garanterar att rimlig omsorg användes under utformningen och tillverkningen av denna enhet. Den här garantin ersätter och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen har presenterats härmed, vare sig uttryckligen eller underförstådda av lagar eller på annat sätt, inklusive men ej begränsat till, alla underförstådda garantier om säljbarhet eller anpassning. Hantering och lagring av enheten, samt andra faktorer som relaterar till patienten, diagnosen, behandlingen, implanteringsprocedurer och andra faktum utöver tillverkarens kontroll påverkar direkt enheten och resultaten som erhålls från dess användning. Tillverkarens förpliktelser under denna garanti är begränsade till utbyte av enheten och tillverkaren är inte skyldig för någon tillfällig eller påföljande förlust, skada eller kostnad som direkt eller indirekt uppstår genom användning av denna enhet. Tillverkaren varken antar eller godkänner, eller att någon annan person i dess ställe antar sig ha några andra eller övriga skyldigheter eller ansvar i samband med denna enhet. Tillverkaren antar sig inget ansvar gällande enheter som återanvänds, ombearbetas eller omsteriliserar och garanterar inte, varken uttryckligen eller underförstått, inklusive en ej begränsat till, dess säljbarhet eller anpassning för avsett bruk, vad det gäller en sådan enhet.



Engångsbruk



MR-beroende

BESKRIVELSE AF Udstyret

MERIT ENDOTEK™ AERO DV® trakeobronkialt stentsystem er sammensat af to komponenter: Den røntgenfaste selvekspanderende nitinolstent og indføringssystemet. Stenten er fuldstændigt dækket med en biokompatibel polyurethanmembran. Stentekspansionen er et resultat af metallens mekaniske egenskaber og den navnebeskyttede geometri. For at minimere muligheden for migration er stenten designet med en lidt større diameter nær den distale og den proksimale ende. Stentens ender er indadtil let hvælvede for at kunne minimere mulig skade på luftvejene fra stentens kanter. Den generelle stentgeometri er designet til at opretholde en konstant længde over hele spektret af mulige diameter. Som et resultat af dette unikke design har stenten praktisk taget ikke nogen forkortning, hvilket letter valget af passende stentlængde.

Stenterne anlægges med et dedikeret indføringssystem. Indføringssystemet består af to koaksiale hylstre, som er fastgjort til et udfoldningshåndtag. Håndtaget tillader positionering og anlæggelse med én hånd via en udløsermekanisme. Det ydre hylster har til formål at begrænse stenten, indtil hylstret trækkes tilbage under anlæggelsen. Når udfoldningen er indledt, kan stenten ikke presses sammen igen. En indikator på håndtagsmekanismen giver operatøren visuel feedback, når stenten er anlagt til 50 % af dens længde. Dette er det sidste punkt, hvor operatøren kan omplacere stenten proksimalt ved at trække hele indføringskatetret proksimalt. Stenten forbliver begrænset af indføringssystemet, indtil den er anlagt forbi indikatormarkørens angivelse (omtrent 50 % af dens længde). Denne funktionsegenskab giver mulighed for, at stenten kan omplaceres proksimalt. Her ud over kan proceduren afbrydes og hele systemet kan tilbagetrækkes som en enhed på et hvilket som helst tidspunkt inden at stenten er anlagt forbi 50 % af dens længde. Inderøret i det koaksiale hylsters kateter indeholder en central lumen, som vil rumme et bronkoskop med en indføringsrør-diameter på 5,2 mm eller mindre. Denne funktionsegenskab er beregnet til at tillade forsvarlig styring af indføringssystemet til det tilsigtede implanteringssted over bronkoskopet. Al afprøvning er blevet udført ved brug af et bronkoskop med en indføringsrør-diameter på 5,2 mm og en arbejds længde på 550 mm.

Et vindue i indføringskatetret ved stentens proksimale ende gør det muligt at visualisere den proksimale ende af det tilsigtede behandlingssted ved brug af et bronkoskop. Denne funktionsegenskab er en hjælp til korrekt at rette stentens proksimale ende ind med det tilsigtede behandlingssted. Indføringskatetrets centrale lumen giver også mulighed for, at bronkoskopet kan avanceres gennem indføringskatetrets distale ende, hvilket muliggør visualisering af den distale ende af behandlingsstedet.

Stenten og indføringssystemet leveres usterile. Se afsnittet i denne brugervejledning under overskriften Information om sterilisering for at få information om brugersterilisering. Hele brugervejledningen skal læses, før dette system tages i brug.

Det er blevet påvist gennem ikke-klinisk afprøvning, at AERO® trakeobronkialt stentsystem er MR-sikkert med begrænsninger. Det kan scannes sikkert under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre
- Spatiale gradientfelt på 720 Gauss/cm eller mindre
- Maksimal specifik absorptions hastighed (SAR) på 3 W/kg til 15 minutters scanning.

Ved ikke-klinisk afprøvning, producerer AERO DV® trakeobronkialt stentsystem en temperaturstigning

på mindre end 1,8°C ved en maksimal specifik absorptions hastighed (SAR) på 3 W/kg til 15 minutters MR-scanning i et 3 Tesla MR-system ved brug af en MR-scanner med transmit/modtage kropsspiral (excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). MR-billedkvalitet kan være kompromitteret, hvis interesseområdet er i det samme område eller relativt tæt på placeringen af AERO DV®-stenten. Derfor kan det være nødvendigt at optimere MR-billedparametre, så der kompenseres for tilstedeværelsen af dette metalimplantat.

INDIKATIONER FOR BRUG

MERIT ENDOTEK™ AERO DV™ trakeobronkialt stentsystem er indiceret til brug ved behandling af trakeobronkiale strikturer og luftvejskompression (stenose) fremkaldt af maligne neoplasmer. Da anordningen kan fjernes, kan den også bruges til at behandle godartede tilstande, såsom trakeo-øsofageale fistler og strikturer, som er fremkommet efter kirurgisk anastomose af luftvejen.

KONTRAINDIKATIONER

MERIT ENDOTEK™ AERO DV® trakeobronkialt stentsystem med direkte visualisering er kontraindiceret til:

1. Trakeobronkial obstruktion med en lumendiameter, som ikke kan dilateres til mindst 75 % af den nominelle diameter på den valgte MERIT ENDOTEK™ AERO DV® trakeobronkiale stent med direkte visualisering.
2. Patienter for hvem bronkoskopiske procedurer er kontraindicerede.
3. Enhver anden brug end den, som udtrykkeligt er angivet i brugervejledningen.
4. Patienter med diffus trakeobronkial malaci. Denne tilstand forårsager dynamisk kollaps af trachea og kan medføre stentfraktur og -migration.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Der er i litteraturen rapporteret om komplikationer for trakeobronkial stentplacering med både silikonestenter og ekspanderbare metalstenter. Disse komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til:

PROCEDUREMÆSSIGE KOMPLIKATIONER:

- Forkert anbragt stent
- Blødning
- Trakeobronkial perforering og pneumothorax
- Retrosternal smerte
- Aspiration
- Hypoksi
- Infektion.

KOMPLIKATIONER EFTER ANBRINGELSEN AF STENT:

- Stentmigration
- Okklusion pga. slimansamling
- Okklusion pga. tumorindvækst eller -overvækst ved stentens ender
- Okklusion pga. granulomatøs vævsdannelse
- Kronisk hoste
- Partielle stentfrakturer
- Recidiverende obstruktiv dyspnø, som er relateret til stentokklusion eller migration
- Trakeobronkial væguceration, perforering og blødning
- Infektion og septisk chok
- Afoni
- Dødsfald

YDERLIGERE FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

1. MERIT ENDOTEK™ AERO DV® trakeobronkialt stent-teknologisystem skal anvendes med forsigtighed og kun efter omhyggeligt overvejelse hos patienter med:

- Forlængede størkningstider eller koagulopati
- Forudgående pneumonektomi
- Aktiv akut inflammation i luftvejslumenen

- En tumorrelateret stenose i umiddelbar nærhed af et større kar

2. Hvis der sker brud på stenten eller den ikke udvides helt under implantationen, fjernes stenten ifølge bruger-vejledningen.

3. MERIT ENDOTEK™ AERO DV®-stenten må ikke bruges til behandling af læsioner, hvor anbringelse af anordningen kan obstruere en større fungerende sidegren.

4. Undlad at klippe i stenten eller indføringskatetret. Anordningen må kun placeres og anlægges ved brug af det leverede katetersystem.

5. Undlad at bruge et bugtet bronkoskop, endotrachealtube eller indføringshylster, da det kan øge den kraft, der er nødvendig for at anlægge anordningen, og det kan forårsage anlæggelsesfejl eller brud på katetret.

6. Undlad at bruge et bronkoskop, som har buler eller bugtninger fra tidligere brug eller reparation, da det kan øge friktionen mellem bronkoskopet og det indre hylster eller stent og kan medføre præmatur stentanlæggelse.

7. Stenten må ikke omplaceres ved at der skubbes på stenten med bronkoskopet.

8. Indsæt ikke et stift bronkoskop gennem stentlumenen efter anlæggelse.

9. Ved brug af et stift bronkoskop, må bronkoskopet ikke skrabe mod stenten.

10. MERIT ENDOTEK™ AERO DV® trakeobronkialt stent-teknologisystemets indføringskateter må ikke trækkes tilbage ind i endotrachealtuben eller indføringshylstret efter at anordningen er helt indført. Hvis indføringskatetret trækkes tilbage ind i endotrachealtuben eller indføringshylstret kan det forårsage beskadigelse af anordningen, præmatur anlæggelse, anlæggelsesfejl og/eller adskillelse af katetret. Hvis udtagelse før anlæggelse er nødvendig, må MERIT ENDOTEK™ AERO DV® trakeobronkialt stentsystem eller indføringsanordningen ikke genbruges.

11. Stenten må ikke omplaceres ved at der gribes fat i polyurethanbelægningen. Grib altid fat i metalstiveren for at omplacere stenten, og undlad at vride eller dreje stenten eller metalstiveren, medmindre stenten er ved at blive fjernet.

12. Hvis læsionsmængden reduceres væsentligt (som kan ske ved strålebehandling), er der forøget risiko for migration. Hvis dette sker, bør det overvejes at fjerne stenten.

13. Der er forøget risiko for stentmigration, når stenten er implanteret i patienter med forsnævring ved den distale ende af læsionen i forhold til den proksimale ende (konisk eller tragtformet læsion). Lægen bør overveje monitorering af disse patienter i op til 72 timer efter stentplacering og bør muligvis verificere endelig placering ved brug af røntgen af thorax.

STENTDIAMETER MÅLTAGNINGSTABEL (TABEL 1)	
MÅLTAGNING AF ANORDNINGEN	
Mærket anordning Diameter (mm)	Anbefalet lumen Diameter (mm) (1)
10	7.5-9.5
12	9.0-11.5
14	10.5-13.5
16	12.0-15.5
18	13.5-17.5
20	15.0-19.5

MÅLTAGNINGSTABEL FOR STENTDIAMETER (TABEL 2)					
Mærket Anordning Diameter (mm)	Mærket Længde 20 mm	Mærket Længde 30 mm	Mærket Længde 40 mm	Mærket Længde 60 mm	Mærket Længde 80 mm
	Stenose længde (mm)				
10	5.7	15.7	25.7	I/R	I/R
12	5.7	15.7	25.7	I/R	I/R
14	5.7	15.7	25.7	I/R	I/R
16	I/R	I/R	21.4	41.3	61.2
18	I/R	I/R	22	42	62.3
20	I/R	I/R	22.5	38.2	59.2

VALG AF STENT

- Før implantation af MERIT ENDOTEK™ AERO DV® stent, skal lægen læse Måltagningstabel (tabel 1) på de forrige sider samt brugervejledningen.
- Når det bruges i behandlingen af stenotiske eller obstruktive læsioner, bekræftes placeringen af MERIT ENDOTEK™ AERO DV®'s lumendilatation ved fluoroskopi og/eller bronkoskopi. Anordningen skal størrelsesbestemmes i overensstemmelse med Måltagningstabel (tabel 1) ved brug af nøjagtige måleteknikker.
- Korrekt placering af anordningen skal monitoreres og bekræftes ved brug af bronkoskopi og/eller fluoroskopi.

BRUGERVEJLEDNING

Påkrævet udstyr:

- I mindre og arbejdslængde på 550 mm eller længere ELLER stiv trakealtube UDEN universalkonnektor med maksimal længde på 270 mm
- AERO DV® trakeobronkial stent af passende længde og diameter

Valgfrit udstyr:

- Fluoroskopisk billeddiagnostik kan bruges til at lette dilatation af luftvejslumenen, hvis det er påkrævet før stentplaceringen. Ud over bronkoskopi, kan fluoroskopisk billeddiagnostik også bruges som en hjælp til nøjagtig stentplacering. MERIT ENDOTEK™ anerkender, at medicinsk praksis varierer fra læge til læge og fra institution til

institution. Derfor foreslås det følgende som retningslinjer og ikke som streng proceduremæssig vejledning.

1. Find stenose og præ-dilatér efter behov.

Før et bronkoskop ind i luftvejen og forbi den trakeobronkiale striktur. Om nødvendigt dilateres strikturen til en diameter, som er lig med diameteren på katetrets indføringsanordning eller til omtrent 10,0 mm (30 F) minimum, ved brug af en ballonkateter-dilatator.

Når der vælges en stiv tube til placering af stenten med stiv bronkoskopi, skal der vælges en trachealtube, som har en indre diameter på mindst 10,0 mm for at opnå tilstrækkeligt fri rum mellem indføringsystemet og den stive tube. Lægen bør bekræfte at der er tilstrækkeligt fri rum, før stentplaceringen igangsættes.

ADVARSEL: Forsøg ikke placering af MERIT ENDOTEK™ AERO DV® trakeobronkialt stentsystem hos patienter med stenoser, som ikke kan dilateres tilstrækkeligt til, at der opnås passage af indføringskatetret.

2. Anslå stenose længde og luminal diameter.

Denne vurdering kan foretages ved visuel inspektion via bronkoskopi eller via fluoroskopi. Når længden måles: Fremfør skopet til læsionens distale ende, hold pause og observer anatomien. Efter at have gjort sig bekendt med referencepunktet for læsionens distale ende, fremføres skopet yderligere 5 mm. (Hvis der er målemarkører på skopet, kan de bruges til at bekræfte denne længde). På dette tidspunkt fjernes alle bugtninger eller ekstra svingninger i bronkoskopet, da de kan medføre ukorrekt udmåling af stentlængden. Grib fat i skopets proksimale ende ved mund- eller næsestykket og slip ikke dit tag. Træk skopet tilbage, indtil læsionens proksimale ende kan visualiseres. Fortsæt med tilbage trækning af skopet, indtil det er placeret 5 mm proksimalt for læsionsstedet. Grib skopets proksimale ende med den modsatte hånd ved mund- eller næsestykket, mens du stadig holder det første greb. Det er vigtigt altid at bevare det indledende grebsmærke på skopet under visuel måling, fordi det vil give dig det indledende referencepunkt, hvormed længdemålingen skal foretages. Når de distale og proksimale grænser er identificeret, er det muligt at måle læsionslængden og vælge den passende stentstørrelse. Hvis der er målemærker for dybde på skopet, kan disse bruges til at måle den faktiske læsionslængde. Efter at målingen er fuldført, kan den passende stentlængde vælges. Når stentlængden vælges, skal der tages højde for, at stenten ikke må blokere nogen som helst sidegrene, som skal forblive åbne. Læs brugervejledningen hvad angår diametermåltagning, før den endelige anordning vælges.

For at bestemme lumendiameteren, skal diameteren måles på den trakeobronkiale lumen med normalt billede, der sidder proksimalt for stenosen. En åben biopsitang kan bruges til referencestyring. Ved brug af stiv bronkoskopi, kan den stive tubes ydre diameter give langt mere nøjagtig diametermåling. Stenose længden og luminal diameter kan også måles ved at gennemse en nylig CT-scanning af den forsnævrede trakeobronkiale lumen.

3. Identificér referencepunkter til hjælp med placeringen.

Undersøg med bronkoskop den lumen, som sidder distalt for stenosen, idet afstanden til alle grene noteres. Striktoren skal dilateres til omtrent 75 % af den nominelle stentlumendiameter. Røntgenfaste markører kan placeres på patientens brystkasse som en hjælp til at identificere stenoseområdet marginer.

4. Vælg belagt stent af passende størrelse.

Vælg en stent, som er tilstrækkeligt lang til at danne fuldstændigt bro over målstenosen med en margin på 5 mm, både proksimalt og distalt. Ideelt bør strikturen være imellem stentens to hundebensformede flanger. Vælg den stentdiameter, som er af omtrent den samme

størrelse som den normale proksimale lumen, men som ikke overstiger den ønskede endelige diameter med mere end 2 mm. Undgå at vælge en stent, som ville krydse sidegrene, når den er placeret. Se Måltagningstabel (tabel 1).

5. Inspicér og klargør AERO DV® trakeobronkialt stentsystem.

Dette produkt leveres usterilt. Før åbning af emballagen, skal den undersøges for tegn på beskadigelse. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Kontrollér visuelt Trakeobronkialt stentsystem for tegn på beskadigelse. Undlad at bruge det, hvis der er synlige tegn på beskadigelse. Tag omhyggeligt anordningen af forsendelsesrørets bagplade. BEMÆRK! AERO DV® trakeobronkialt stentsystem leveres med et forsendelsesrør af plastik i den indre lumen. Dette forsendelsesrør SKAL fjernes, før indføring i patienten. Fjern omhyggeligt forsendelsesrøret af plastik fra indføringskatetrets indre lumen ved langsomt at trække formkernen proksimalt gennem anordningens håndtag. Håndtagets udlørsring er designet til at forhindre præmatur stentanlægning og kan forblive på anordningen, indtil anordningen er korrekt anbragt i forhold til behandlingsstedet.

6. Montér AERO DV® trakeobronkialt stentsystem.

6.1 Brug af fleksibelt bronkoskop

Sæt det fleksible bronkoskop ind i den proksimale ende af indføringskatetret. Udvis forsigtighed, når bronkoskopet fremføres gennem katetret for at forebygge beskadigelse af eller bevægelse af stenten. Fremfør bronkoskopet gennem indføringsanordningen, indtil katetrets håndtag er i umiddelbar nærhed af bronkoskopets håndtag. Drej anordningen i forhold til bronkoskopet, således at vinduet ved stentens proksimale ende vil blive anbragt mod patientens hage og dermed mod den anteriore trakeale væg efter fremføring ind i anatomien.

6.2 Brug af stiv trakealtube

Sæt det stive bronkoskops teleskop (videostang) ind i indføringskatetrets proksimale ende. Udvis forsigtighed, når teleskopet fremføres gennem katetret for at forebygge beskadigelse af eller bevægelse af stenten. Fremfør teleskopet gennem indføringsanordningen, indtil katetrets håndtag er i umiddelbar nærhed af teleskopets håndtag (proksimal ende).

Smør den distale del af stentens indføringskateter med et vandopløseligt smøremiddel som en hjælp til indføringen.

7. Placering af AERO DV® trakeobronkialt stent i luftvej.

7.1 Brug af fleksibelt bronkoskop

Det fleksible bronkoskop vil blive brugt som en guide til at sætte AERO DV® trakeobronkialt stentsystem ind i luftvejen. Under bronkoskopisk visualisering føres bronkoskopet, med AERO DV® trakeobronkialt stentsystem monteret på den proksimale ende, gennem stemmebånd, ind i trachea. Visualiser stemmebånd under indføring for at bekræfte, at der ikke er sket nogen beskadigelse af bronkoskopet under påsætningen af stentsystemet.

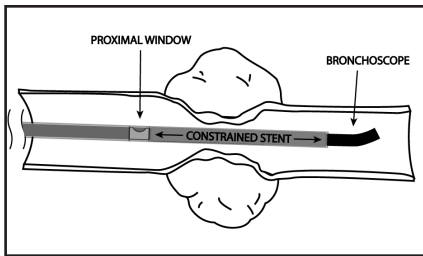
7.2 Brug af stiv trakealtube

Fjern universalkonnektoren fra den stive trakealtube, hvis den er der. Teleskopet vil blive brugt som en guide til at sætte AERO DV® trakeobronkialt stentsystem ind i luftvejen. Teleskopet fremføres under visualisering, med AERO DV® trakeobronkialt stentsystem monteret på den proksimale ende, ind i luftvejen.

Hvis patientens niveau for blodets oxygenmætning falder ned under den acceptable grænse, skal hele

stentsystemet fjernes med teleskop. Hvis stenten udsendes til mere end 50 % af dens længde, skal anlæggelse fuldføres, før stentsystemet fjernes.

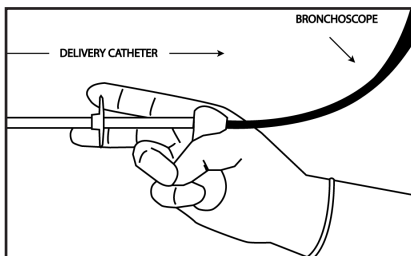
Visualiser læsionens distale ende ved brug af bronkoskop. Imens bronkoskopets position opretholdes, bruges bronkoskopet som en guide til at føre AERO DV® trakeobronkialt stentsystem frem over bronkoskopet, indtil katetrets spids kan visualiseres ved brug af bronkoskopi. Ved brug af dybdemærker på bronkoskopets proksimale ende fortsættes fremføringen af indføringskatetret 5 mm distalt. Dette trin justerer stentens distale ende 5 mm distalt for strikturernes distale ende. Imens indføringskatetrets position opretholdes, trækkes bronkoskopet proksimalt tilbage, indtil indføringskatetrets vindue visualiseres ved brug af bronkoskopi. For at få en visning på 360°, skal indføringskatetret drejes i forhold til bronkoskopet, imens den samme aksiale position for bronkoskopet og indføringskatetret opretholdes. Idet indføringskatetrets position opretholdes, fremføres nu bronkoskopet, indtil du kan se stentens distale ende. Stenten er nu i korrekt position til anlæggelse (fig. 1). Visualisering gennem det proksimale vindue er ikke længere mulig, når stentanlæggelsen er indledt, og derfor er det vigtigt endoskopisk at etablere et anatomisk referencemærke ved det ønskede sted på stentens distale ende før stentanlæggelsen. Positionering af stentens distale ende i forhold til det distale anatomiske referencemærke bør bekræftes efter at stentanlæggelsen er indledt, men før 50 % anlæggelse, for at muliggøre proksimal positionering. Tag udløserkningen af plastik af håndtaget ved at trække i fanen på den proksimale ende, idet der omhyggeligt sørges for, at stenten ikke omplaceres.



Figur 1.

8. Anlæggelse af stenter, hvis længde er 60 mm og kortere.

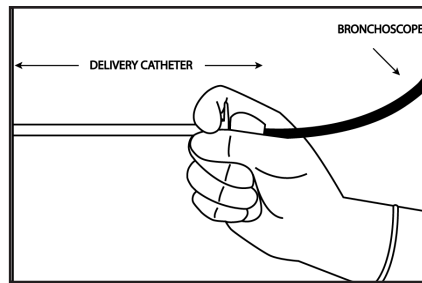
Anbring indføringsystemets håndtag i din håndflade (figur 2). Sno din ring- og lillefinger rundt om håndtagets underdel for at danne et 'pistolgreb'. Lad derefter spidserne af pege- og langfinger hvile på anlæggelsesudløseren.



Figur 2.

Træk langsomt anlæggelsesudløseren tilbage, indtil udløseren berører håndtaget. Denne handling vil trække det ydre hylster tilbage, hvilket vil anlægge stenten (fig. 3). Fjern indføringsystemet forsigtigt uden at forstyrre stentens position.

VIGTIGT: Mens stenten anlægges, skal håndtaget trækkes lidt tilbage for at oprette et bagtræk, som kan hindre anordningen i at krybe fremad. Denne handling modbalancerer strikturernes tendens til at trække den ekspanderende stent fremad.

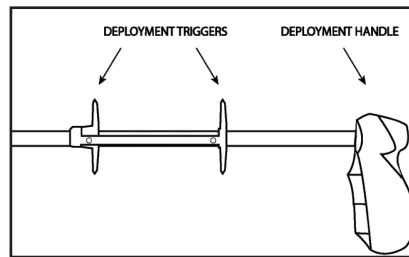


Figur 3.

Overvåg at stenten anlægges via bronkoskopi segment for segment. Træk om nødvendigt bronkoskopet lidt tilbage for konstant at visualisere stentanlæggelsen. Stop om nødvendigt anlæggelsen og justér stentpositionen proksimalt. Stenten kan omplaceres proksimalt, indtil stentens distale ende er justeret med det tidligere identificerede distale anatomiske referencemærke, mens anlæggeshåndtagets position samtidigt opretholdes og indføringsystemet flyttes som én enhed. Stenten kan omplaceres proksimalt, indtil den er anlagt til omtrent 50 % af dens længde. Indikatoren for 50 % anlæggelse er placeret på katetrets proksimale ende.

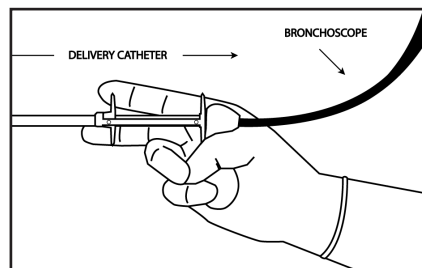
9. Anlæggelse af stenter, som er længere end 60 mm.

Indføringsanordningen for stenter, som er længere end 60 mm, har et håndtag med 2 anlæggelsesudløbere, hvilket giver brugeren mulighed for at anlægge stenten i to trin (fig. 4).



Figur 4.

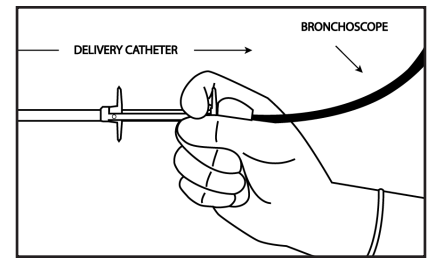
Anbring indføringsystemets håndtag i din håndflade (figur 5). Sno din ring- og lillefinger rundt om håndtagets underdel for at danne et 'pistolgreb'. Lad derefter spidserne af pege- og langfinger hvile på den første anlæggelsesudløser.



Figur 5.

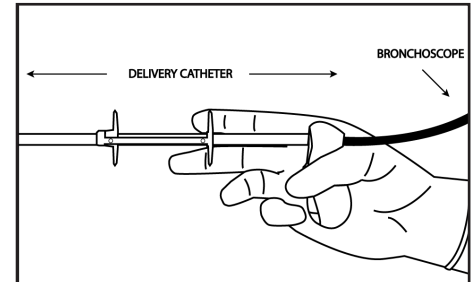
Træk langsomt anlæggelsesudløseren tilbage, indtil udløseren berører håndtaget. Denne handling vil trække det ydre hylster tilbage, hvilket vil anlægge stenten til omtrent 50 % af dens længde (fig. 6).

VIGTIGT: Mens stenten anlægges, skal håndtaget trækkes lidt tilbage for at oprette et bagtræk, som kan hindre anordningen i at krybe fremad. Denne handling modbalancerer strikturernes tendens til at trække den ekspanderende stent fremad.



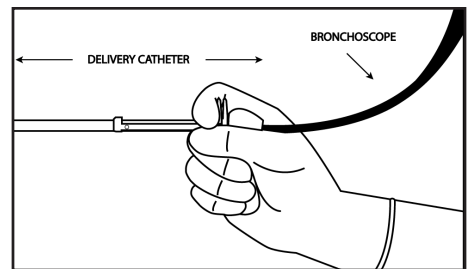
Figur 6.

Lad, efter at stentens position er bekræftet, din pege- og langfinger hvile på den anden anlæggelsesudløser (fig. 7).



Figur 7.

Træk langsomt den anden anlæggelsesudløser tilbage, indtil udløseren berører håndtaget. Stenten er nu fuldt anlagt (fig. 8).



Figur 8.

10. Anslå anlagt stent og fjern indføringsystem.

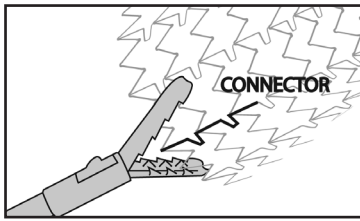
Bekræft med bronkoskopi, at stenten er fuldstændigt anlagt og ekspanderet. Stentplaceringen kan også visualiseres med endoskopi, hvis det er ønskeligt. Fjern omhyggeligt bronkoskopet sammen med indføringskatetret fra patienten, idet der udvises omhu for ikke at flytte stenten. Indføringskatetret kan fjernes fra bronkoskopet ved at trække bronkoskopet proksimalt gennem indføringskatetrets lumen. Hvis stenten har tegn på beskadigelse eller hvis den ikke er jævnt og fuldstændigt anlagt, bør den fjernes ifølge brugervejledningen for at fjerne stenten. Dilatation anbefales ikke.

ADVARSEL: Ifølge konservativ medicinsk praksis bør stenter ikke omplaceres distalt. Forsøg ikke at genmontere eller genbegrænse en anlagt eller delvist anlagt selvekspanderende stent. Hvis det bliver nødvendigt at fjerne en delvist anlagt stent, skal hele systemet trækkes tilbage som en enhed. Forsøg ikke at fremføre det ydre hylster for at genkomprimere stenten, før systemet tilbagetrækkes.

OMPLACERING AF DEN TRAKEOBRONKIALE STENT

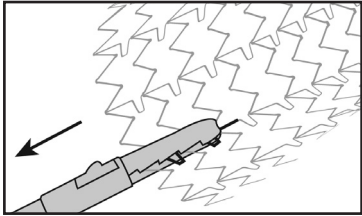
Designet for MERIT ENDOTEK™-stenten giver mulighed for omplacering af stenten proksimalt efter placeringen. Ifølge konservativ medicinsk praksis bør stenter ikke omplaceres distalt. Omplacering af stenten kan blive nødvendig, hvis stenten ikke befinder sig på det ønskede sted eller har en ukorrekt størrelse. Anbring endoskopet, så suturnuden kan ses ved stentens proksimale ende.

Stenten kan omplaceres proksimalt ved brug af tandpincet for at gribe suturknuden ved stentens proksimale ende og forsigtigt påføre traktion (fig. 9).



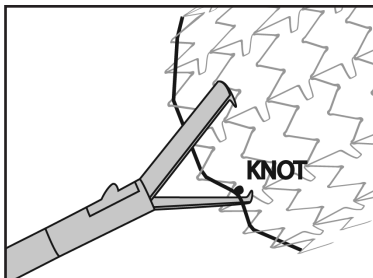
Figur 9.

Posesnørefeffekten frigør stentens proksimale ende fra kontakt med den øsofageale væg, og medhjælper derved til atraumatisk omplacering (fig. 10).



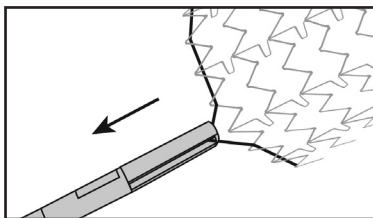
Figur 10.

Hvis suturen klippes under et forsøg på at omplacere stenten, skal den brudte tråd fjernes forsigtigt. Stenten kan omplaceres, ved at der trækkes blidt i stentens proksimale ende ved brug af bidetang, såsom alligator-tang. Åbn tangen og lad forsigtigt tangen passere over stentens proksimale ende på stedet for en af stentkonnektorerne af metal, som vist i fig. 11.



Figur 11.

Den ene kæbe skal placeres uden for stenten, mellem stenten og den luminal væg. Den anden kæbe skal placeres inden i stenten. Luk tangen sammen over stentkonnektoren, idet så meget som muligt af stentkonnektoren gribes. Stentens belægning må ikke gribes alene, uden at stentkonnektoren af metal også gribes. Træk blidt i stentkonnektoren af metal for at omplacere stenten proksimalt (fig. 12).



Figur 12.

ADVARSEL: Forsøg ikke at omplacere ved at gribe stentens midte eller distale ende.

ADVARSEL: Brug aldrig biopsitang til at omplacere stenten. Der må kun bruges tandpincet (rat tooth grasping forceps) til at gribe suturknuden under omplacering. Hvis suturen klippes, må der ikke bruges tandpincet til at gribe metalstivere eller polyurethan-

belægning for at omplacere stenten.

ADVARSEL: Stenten må ikke drejes ved brug af tang, hvis den omplaceres proksimalt.

FJERNELSE AF DEN TRAKEOBRONKIALE STENT

Designet for MERIT ENDOTEK™-stenten giver mulighed for at stenten kan fjernes efter placeringen. Fjernelse af stenten kan blive nødvendig, hvis stenten ikke befinder sig på det ønskede sted eller har en ukorrekt størrelse. Anbring bronkoskopet, således at den blå suturknude kan ses ved stentens proksimale ende.

Stenten kan fjernes ved brug af tandpincet for at gribe suturknuden ved stentens proksimale ende og forsigtigt påføre traktion (fig. 8). Undlad at bruge biopsitang til forebyggelse af at suturen klippes. Posesnørefeffekten frigør stentens proksimale ende fra kontakt med den trakeobronkiale væg, og hjælper derved med til atraumatisk omplacering (fig. 10).

Hvis suturen klippes under et forsøg på at fjerne stenten, skal den brudte tråd fjernes forsigtigt. Stenten kan derefter fjernes ved, at der trækkes blidt i stentens proksimale ende ved brug af bidetang, såsom alligator-tang. Åbn tangen og lad forsigtigt tangen passere over stentens proksimale ende på stedet for en af stentkonnektorerne af metal, som vist i fig. 11.

Den ene kæbe skal placeres uden for stenten, mellem stenten og den luminal væg. Den anden kæbe skal placeres inden i stenten. Luk tangen sammen over stentkonnektoren, idet så meget som muligt af stentkonnektoren gribes. Stentens belægning må ikke gribes alene, uden at stentkonnektoren af metal også gribes. Træk blidt i stentkonnektoren af metal for at fjerne stenten proksimalt (fig. 12).

ADVARSEL: Forsøg ikke fjernelse ved at gribe stentens midte eller distale ende.

ADVARSEL: Brug aldrig biopsitang til at fjerne stenten. Der må kun bruges tandpincet (rat tooth grasping forceps) til at gribe suturknuden under fjernelse. Hvis suturen klippes, skal der bruges alligator-tang til at gribe stentkonnektoren af metal til fjernelsen.

ADVARSEL: Kliniske data for stentfjernelse hos mennesker var begrænset til et klinisk forsøg med 51 patienter med maligniteter. Tretten anordninger blev fjernet efter 30 dage, 6 anordninger blev fjernet efter 60 dage og 2 anordninger blev fjernet efter 90 dage. Under dette kliniske forsøg blev der ikke rapporteret om nogen vævsindvækst ind i stentens lumen.

EMBALLAGE OG ETIKETTERING

Inspicér MERIT ENDOTEK™ AERO® trakeobronkialt stentsystem samt emballagen for tegn på beskadigelse før brug. Bekræft at anordningen svarer til den, der er angivet på pakningens etiket. Bortskaf og udskift alle beskadigede enheder.

FORSØG IKKE AT REPARERE.

Kontakt MERIT ENDOTEK™ kundeservice på 1-800-35-MERIT (1-800-356-3748), hvis pakken er blevet åbnet eller beskadiget.

OPBEVARING

Denne anordning må ikke udsættes for forhold med ekstrem varme og fugtighed. Opbevar MERIT ENDOTEK™ trakeobronkialt stentsystem ved normal stuetemperatur.

LEVERING

De selvekspanderende stenter er engangsudstyr til brug på en patient, og de er tilgængelige førmonterede på indføringssystemet i en række forskellige konfigurationer.

ADVARSEL: MERIT ENDOTEK™ AERO DV® trakeobronkialt stentsystem leveres usterilt.

Hver indpakket enhed er UDELUKKENDE tilsigtet BRUG PÅ EN ENKELT PATIENT.

STERILISERINGSINFORMATION

Hvis brugerfaciliteten ønsker at sterilisere anordningen før brug, skal følgende information bruges som vejledning.

Eksponeringsparametre ved forbehandling:
37,8 °C ± 12,2 °C (100 ° ± 10 °F) ved 50 % RH i mindst 20 timer.

Maksimal tid mellem forbehandling og sterilisering er lig med 30 minutter.

Cyklusparametre for EtO-proces:
100 % EtO i mindst 10 timer ved 600 – 650 mg/L (for at opnå 279,4 mm Hg (11" Hg. trykstigning)
Produkttemperatur monitoreret ved maksimalt 60 °C (140 °F)

Gennemluftning efter behandling:
43,3 °C ± 12,2 °C (110 ° ± 10 °F) ved ambient RH i mindst 24 timer.

Denne steriliseringsproces er blevet valideret ved brug af halvcyklus-metode ifølge ANSI/AAMI/ISO 11135:1994 af MERIT ENDOTEK™ for at yde en SAL på 10 - 6. Korrekt luftning vil medføre EtO-rester, ECH-rester og EG-rester, som ligger under det i ISO 10993-7 påkrævede niveau. Da MERIT ENDOTEK™ ikke kan sikre korrekt kalibrering og validering af brugerudstyr og behandling, er sterilitet brugerens ansvar.

MÅ IKKE RESTERILISERES.

For at få flere oplysninger eller for at få en demonstration arrangeret, bedes man kontakte MERIT ENDOTEK™ på det telefonnummer, som står på forrige side.

SIKKERHEDSMEDDELELSE OM GENBRUG

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

GARANTI

Producenten garanterer, at der er udvist rimelig omhu ved designet og fremstillingen af denne anordning. Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, som ikke udtrykkeligt er fremsat heri, hvad enten de er udtrykte eller underforståede ved lov eller andet, herunder men ikke begrænset til, enhver underforstået garanti for salgbarhed eller egnethed. Håndtering og opbevaring af denne anordning samt andre faktorer, som er relateret til patienten, diagnosen, behandlingen, implanteringsprocedurene og andre forhold, som ligger ud over producentens kontrol, påvirker direkte anordningen og de resultater, som opnås ved dens brug. Fabrikantens forpligtelse i henhold til denne garanti begrænses til anordningens udskiftning; fabrikanten er ikke ansvarlig for tilfældigt tab eller følgetab, beskadigelse eller udgifter opstået direkte eller indirekte ved anordningens anvendelse. Producenten påtager sig ikke og giver ej heller nogen anden person myndighed til at påtage sig ansvar for nogen anden eller yderligere erstatningspligt eller ansvar i forbindelse med denne anordning. Producenten påtager sig ingen erstatningspligt for enheder, som er genbrugt, genbehandlet eller gensteriliserede og udsteder ingen garantier, udtrykt eller underforståede, herunder, men ikke begrænset til, salgbarhed eller egnethed for tilsigtet brug, hvad angår en sådan enhed.



Enkeltbrug



MR-sikker med begrænsninger

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το τραχειοβρογχικό σύστημα στεντ MERIT ENDOTEK™ AERO DV® αποτελείται από δύο συστατικά: το ακτινοσκιερό, αυτο-επεκτεινόμενο στεντ nitinol και το σύστημα διανομής. Το στεντ είναι τελείως επικαλυμμένο με μια βιοσυμβατή μεμβράνη από πολυουρεθάνη. Η επέκτασή του στεντ προκαλείται από τις μηχανικές ιδιότητες του μετάλλου και την αποκλειστική γεωμετρία. Το στεντ έχει σχεδιαστεί με μια ελαφρώς μεγαλύτερη διάμετρο κοντά στο περιφερικό και το κεντρικό άκρο ώστε να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα μετακίνησης. Τα άκρα του στεντ είναι ελαφρώς κεκλιμένα προς τα μέσα ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο πιθανός τραυματισμός κατά τη μετακίνησή από τα άκρα του στεντ. Η συνολική γεωμετρία του στεντ έχει σχεδιαστεί ώστε να διατηρείται ένα σταθερό μήκος για την πλήρη γκάμα πιθανών διαμέτρων. Ως αποτέλεσμα αυτού του μοναδικού σχεδιασμού, το στεντ δεν έχει σχεδόν καθόλου βράχυνση, διευκολύνοντας την επιλογή του κατάλληλου μήκους στεντ.

Τα στεντ αναπτύσσονται με ένα αποκλειστικό σύστημα διανομής. Το σύστημα διανομής αποτελείται από δύο ομοαξονικά θηκάρια συνδεδεμένα σε μια λαβή ανάπτυξης. Η λαβή επιτρέπει την τοποθέτηση με ένα χέρι και την ανάπτυξη μέσω ενός μηχανισμού με σκανδάλη. Το εξωτερικό θηκάρι χρησιμεύει για τον περιορισμό του στεντ μέχρι να αποσυρθεί το θηκάρι κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης. Μετά την έναρξη της ανάπτυξης, δεν είναι δυνατόν να περιοριστεί ξανά το στεντ. Μια ένδειξη στο μηχανισμό της λαβής, παρέχει οπτικές ενδείξεις στο χειριστή όταν το στεντ έχει αναπτυχθεί στο 50% του μήκους του. Αυτό είναι το τελευταίο σημείο στο οποίο ο χειριστής μπορεί να αλλάξει τη θέση του στεντ κεντρικά τραβώντας ολόκληρο τον καθετήρα διανομής κεντρικά. Το στεντ παραμένει περιορισμένο από το σύστημα διανομής μέχρι να αναπτυχθεί πέρα από το δείκτη ένδειξης (περίπου στο 50% του μήκους του). Αυτή η δυνατότητα επιτρέπει την κεντρική αλλαγή θέσης του στεντ. Επιπλέον, η διαδικασία μπορεί να ματαιωθεί και να αποσυρθεί ολόκληρο το σύστημα συλλήβδην ανά πάσα στιγμή, πριν να αναπτυχθεί το στεντ κατά περισσότερο από το 50% του μήκους του. Ο εσωτερικός σωλήνας του ομοαξονικού καθετήρα θηκαρίου περιέχει έναν κεντρικό αυλό που μπορεί να δεχθεί ένα βρογχοσκόπιο με διάμετρο σωλήνα εισαγωγής 5,2mm ή μικρότερη. Αυτή η δυνατότητα έχει σχεδιαστεί ώστε να επιτρέπει την ασφαλή καθοδήγηση του συστήματος διανομής στο επιδιωκόμενο σημείο εμφύτευσης μέσω του βρογχοσκοπίου. Όλες οι δοκιμές έχουν πραγματοποιηθεί με τη χρήση βρογχοσκοπίου με σωλήνα εισαγωγής διαμέτρου 5,2mm και λειτουργικό μήκος 550mm.

Ένα παράθυρο στον καθετήρα διανομής στο κεντρικό άκρο του στεντ παρέχει τη δυνατότητα απεικόνισης του κεντρικού άκρου της επιδιωκόμενης θέσης θεραπείας με τη χρήση βρογχοσκοπίου. Αυτή η δυνατότητα βοηθάει στη σωστή ευθυγράμμιση του κεντρικού άκρου του στεντ, σχετικά με την επιδιωκόμενη θέση θεραπείας. Ο κεντρικός αυλός του καθετήρα διανομής επιτρέπει επίσης την προώθηση του βρογχοσκοπίου μέσω του κεντρικού άκρου του καθετήρα διανομής, επιτρέποντας την απεικόνιση του περιφερικού άκρου της θέσης θεραπείας.

Τα συστήματα στεντ και διανομής παρέχονται χωρίς αποστείρωση. Για πληροφόρηση αποστείρωσης από το χρήστη, ανατρέξτε στην ενότητα Πληροφορίες αποστείρωσης, στις παρούσες Οδηγίες χρήσης. Πριν από τη χρήση αυτού του συστήματος θα πρέπει να διαβάσετε τις Οδηγίες χρήσης.

Μη κλινικές δοκιμές έχουν δείξει πως το τραχειοβρογχικό σύστημα στεντ AERO® Tracheobronchial είναι MR Conditional. Μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις παρακάτω συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3-tesla ή λιγότερο
- Χωρικό βαθμιδωτό πεδίο 720 Gauss/cm ή λιγότερο

- Μέγιστος συγκεκριμένος ρυθμός απορρόφησης (SAR) 3 W/kg επί 15 λεπτά σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τραχειοβρογχικό σύστημα στεντ AERO DV® προκάλεσε αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από 1,8°C σε μέγιστο συγκεκριμένο ρυθμό απορρόφησης (SAR) ίσο με 3 W/kg επί 15 λεπτά σάρωσης MR σε σύστημα 3-tesla MR χρησιμοποιώντας ένα σαρωτή MR πηνίου σώματος εκπομπής/λήψης (excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Η ποιότητα της απεικόνισης MR μπορεί να μειωθεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του στεντ AERO DV®. Συνεπώς, ίσως χρειαστεί να βελτιστοποιηθούν οι παράμετροι απεικόνισης MR για την παρουσία αυτού του μεταλλικού εμφυτεύματος.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το **τραχειοβρογχικό σύστημα στεντ MERIT ENDOTEK™ AERO DV™** ενδείκνυται για χρήση στη θεραπεία τραχειοβρογχικών στενώσεων και συμπίεσης (στένωσης) της αναπνευστικής οδού που προκαλείται από κακοήθειες νεοπλασίες. Επειδή η συσκευή αφαιρείται, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία καλοηθών καταστάσεων, όπως τραχειοεσοφαγικών συριγγίων και στενώσεων, που έχουν προκληθεί από χειρουργικές αναστομώσεις της αναπνευστικής οδού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το τραχειοβρογχικό σύστημα στεντ άμεσης απεικόνισης MERIT ENDOTEK™ AERO DV® αντενδείκνυται για:

1. Τραχειοβρογχική απόφραξη με διάμετρο αυλού που δεν μπορεί να διασταλεί τουλάχιστον στο 75% της ονομαστικής διαμέτρου του επιλεγμένου τραχειοβρογχικού συστήματος στεντ άμεσης απεικόνισης MERIT ENDOTEK™ AERO DV®.
2. Ασθενείς για τους οποίους αντενδείκνυται οι βρογχοσκοπικές διαδικασίες.
3. Οποιαδήποτε άλλη χρήση εκτός εκείνων που αναφέρονται συγκεκριμένα στις Ενδείξεις χρήσης.
4. Ασθενείς με διακεχυμένα τραχειοβρογχική μαλάκυνση. Αυτή η κατάσταση προκαλεί τη δυναμική κατάρρευση της τραχείας και μπορεί να οδηγήσει σε διάσπαση και μετακίνηση του στεντ.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Έχουν αναφερθεί επιπλοκές στη βιβλιογραφία για την τοποθέτηση τραχειοβρογχικού στεντ τόσο με στεντ από οίλικό όσο και από επεκτάσιμα μεταλλικά στεντ. Αυτές συμπεριλαμβάνουν, ενδεικτικά, τις εξής:

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ:

- Λάθος τοποθέτηση του στεντ
- Αιμορραγία
- Τραχειοβρογχική διάτρηση και πνευμοθώρακα
- Οπισθοστερνικό πόνο
- Αναρρόφηση
- Υποξία
- Λοίμωξη

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΣΤΕΝΤ:

- Μετακίνηση του στεντ
- Απόφραξη εξαιτίας συγκέντρωσης βλέννας
- Απόφραξη εξαιτίας εσωτερικής ανάπτυξης του όγκου ή υπερανάπτυξη στα άκρα του στεντ
- Απόφραξη εξαιτίας σχηματισμού ιστού κοκκώματος
- Χρόνιος βήχας
- Μερική διάσπαση του στεντ
- Επαναλαμβανόμενη αποφρακτική δύσπνοια που σχετίζεται με την απόφραξη ή τη μετακίνηση του στεντ
- Εξέλκωση, διάτρηση και αιμορραγία του τραχειοβρογχικού τοιχώματος
- Λοίμωξη και σηπτικό σοκ
- Αφωνία
- Θάνατος

ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Το τραχειοβρογχικό σύστημα στεντ MERIT ENDOTEK™ AERO DV® θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και μόνο μετά από προσεκτική εξέταση, σε ασθενείς με:

- Αυξημένους χρόνους πήξης ή θρομβοπάθειες
- Προηγούμενη πνευμονοεκτομή
- Ενεργή οξεία φλεγμονή στον αυλό της αναπνευστικής οδού
- Στένωση που οφείλεται σε όγκο κοντά σε μεγάλο αγγείο

2. Εάν το στεντ διασπαστεί ή δεν επεκταθεί πλήρως κατά την εμφύτευση, αφαιρέστε το στεντ ακολουθώντας τις Οδηγίες χρήσης.

3. Μην χρησιμοποιήσετε το στεντ MERIT ENDOTEK™ AERO DV® για τη θεραπεία βλαβών σε σημεία όπου η τοποθέτηση της συσκευής μπορεί να αποφράξει μια λειτουργική βασική πλευρική διακλάδωση.

4. Μην κόψετε το στεντ ή τον καθετήρα διανομής. Η συσκευή θα πρέπει να τοποθετηθεί και να αναπτυχθεί χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο σύστημα καθετήρα.

5. Μην χρησιμοποιήσετε στραβωμένο βρογχοσκόπιο, ενδοτραχειακό σωλήνα ή θηκάρι εισαγωγή, διαφορετικά ίσως αυξηθεί η απαραίτητη δύναμη για την ανάπτυξη της συσκευής και ίσως αποτύχει η ανάπτυξη ή σπάσει ο καθετήρας.

6. Μην χρησιμοποιήσετε βρογχοσκόπιο το οποίο έχει εξογκώματα ή έχει στραβώσει από προηγούμενη χρήση ή επιδιόρθωση, καθώς διαφορετικά μπορεί να αυξηθεί η τριβή ανάμεσα στο βρογχοσκόπιο και το εσωτερικό θηκάρι ή το στεντ και να προκαλέσει πρόωρη ανάπτυξη του στεντ.

7. Μην αλλάζετε τη θέση του στεντ σπρώχνοντας το στεντ με το βρογχοσκόπιο.

8. Μην εισαγάγετε άκαμπτο βρογχοσκόπιο μέσω του αυλού του στεντ μετά την ανάπτυξη.

9. Όταν χρησιμοποιείτε άκαμπτο βρογχοσκόπιο, μην αφήνετε το βρογχοσκόπιο να γδάρει το στεντ.

10. Μην αποσύρετε τον καθετήρα διανομής του τραχειοβρογχικού συστήματος στεντ MERIT ENDOTEK™ AERO DV® πίσω στον ενδοτραχειακό σωλήνα ή στο θηκάρι εισαγωγής, μετά την πλήρη εισαγωγή της συσκευής. Η αποσύρση του καθετήρα πίσω στον ενδοτραχειακό σωλήνα ή στο θηκάρι εισαγωγής μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή, πρόωρη ανάπτυξη, αποτυχία ανάπτυξης και/ή διαχωρισμό του καθετήρα. Εάν είναι απαραίτητη η αφαίρεση πριν την ανάπτυξη, μην χρησιμοποιήσετε ξανά το τραχειοβρογχικό σύστημα στεντ MERIT ENDOTEK™ AERO DV® ή τη συσκευή διανομής.

11. Μην αλλάζετε τη θέση του στεντ πιάνοντάς το από την επικάλυψη πολυουρεθάνης. Πιάνετε πάντα το μεταλλικό έλασμα για να αλλάξετε τη θέση του στεντ και μην στρίβετε ή περιστρέφετε το στεντ ή το μεταλλικό έλασμα παρά μόνο κατά την αφαίρεση του στεντ.

12. Εάν η μάζα της βλάβης μειωθεί σημαντικά (όπως μπορεί να συμβεί στη θεραπεία με ακτινοβολία), υπάρχει αυξημένη πιθανότητα μετακίνησης. Εάν συμβεί αυτό, θα πρέπει να εξεταστεί η αφαίρεση του στεντ.

13. Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μετακίνησης του στεντ όταν το στεντ εμφυτεύεται σε ασθενείς με βράχυνση στο περιφερικό άκρο της βλάβης σχετικά με το κεντρικό άκρο (βλάβη με σχήμα κώνου ή χωνιού). Οι γιατροί θα πρέπει να εξετάσουν την παρακολούθηση αυτών των ασθενών για έως 72 ώρες μετά την τοποθέτηση του στεντ και ίσως θελήσουν να επαληθεύσουν την τελική τοποθέτηση χρησιμοποιώντας ακτινογραφία θώρακα.

ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ ΤΟΥ ΣΤΕΝΤ ΠΙΝΑΚΑΣ ΜΕΓΕΘΩΝ (ΠΙΝΑΚΑΣ 1)	
ΜΕΓΕΘΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	
Ετικέτες συσκευής Διάμετρος (χλστ)	Συνιστώμενος αυλός Διάμετρος (χλστ) (1)
10	7.5-9.5
12	9.0-11.5
14	10.5-13.5
16	12.0-15.5
18	13.5-17.5
20	15.0-19.5

ΠΙΝΑΚΑΣ ΜΕΓΕΘΩΝ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ ΣΤΕΝΤ (ΠΙΝΑΚΑΣ 2)					
Όνομαστική τιμή Μήκος					
Όνομαστική τιμή Συσκευή Διάμετρος (mm)	20mm	30mm	40mm	60mm	80mm
	Μήκος στένωσης (χλστ)				
10	5.7	15.7	25.7	M/Δ	M/Δ
12	5.7	15.7	25.7	M/Δ	M/Δ
14	5.7	15.7	25.7	M/Δ	M/Δ
16	M/Δ	M/Δ	21.4	41.3	61.2
18	M/Δ	M/Δ	22	42	62.3
20	M/Δ	M/Δ	22.5	38.2	59.2

ΕΠΙΛΟΓΗ ΣΤΕΝΤ

- Πριν την εμφύτευση του στεντ MERIT ENDOTEK™ AERO DV®, ο γιατρός θα πρέπει να ανατρέξει στον Πίνακα μεγεθών (Πίνακας 1) στις προηγούμενες σελίδες και να διαβάσει τις Οδηγίες χρήσης.
- Όταν χρησιμοποιείται για την θεραπεία στενωτικών ή αποφρακτικών βλαβών, θα πρέπει να τοποθετηθεί ο αυλικός διαστολέας MERIT ENDOTEK™ AERO DV® και να υπάρξει επιβεβαίωση με ακτινοσκόπηση και/ή βρογχοσκόπηση. Το μέγεθος της συσκευής θα πρέπει να επιλεγεί σύμφωνα με τον Πίνακα μεγεθών (Πίνακας 1) χρησιμοποιώντας ακριβείς τεχνικές μέτρησης.
- Η σωστή τοποθέτηση της συσκευής θα πρέπει να παρακολουθηθεί και να επιβεβαιωθεί με τη χρήση βρογχοσκόπησης και/ή ακτινοσκόπησης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απαιτούμενος εξοπλισμός:

- Βρογχοσκόπιο με σωλήνα εισαγωγής διαμέτρου 5,2mm ή μικρότερη και λειτουργικό μήκος 550mm ή μακρύτερο Η Άκαμπτος τραχειακός σωλήνας ΧΩΡΙΣ γενικό συνδετήρα με μέγιστο μήκος 270mm
- Τραχειοβρογχικό στεντ AERO DV® κατάλληλου μήκους και διαμέτρου

Προαιρετικός εξοπλισμός:

- Εάν χρειαστεί, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ακτινοσκοπική απεικόνιση για να διευκολύνει τη διαστολή του αυλού της αναπνευστικής οδού πριν την τοποθέτηση του στεντ. Η ακτινοσκοπική απεικόνιση μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί επιπρόσθετα στη βρογχοσκόπηση ώστε να βοηθήσει στην ακριβή τοποθέτηση του στεντ. Η MERIT ENDOTEK™ αναγνωρίζει πως η εφαρμογή της ιατρικής διαφέρει ανάλογα με το γιατρό και το νοσοκομείο και, συνεπώς, τα παρακάτω παρέχονται ως προτεινόμενες κατευθυντήριες γραμμές και όχι ως απόλυτες οδηγίες για τη διαδικασία.

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

Περάστε ένα βρογχοσκόπιο στην αναπνευστική οδό πέρα από την τραχειοβρογχική στένωση. Εάν χρειαστεί, κάντε διαστολή της στένωσης σε διάμετρο ίση με τη διάμετρο του καθετήρα διανομής ή τουλάχιστον περίπου 10,0mm (30F) χρησιμοποιώντας ένα διαστολέα με καθετήρα με μπαλόνι.

Κατά την επιλογή ενός άκαμπτου σωλήνα για τοποθέτηση του στεντ με άκαμπτο βρογχοσκόπιο, επιλέξτε έναν τραχειακό σωλήνα που έχει εσωτερική διάμετρο τουλάχιστον 10.0mm ώστε να υπάρχει αρκετή απόσταση ανάμεσα στο σύστημα διανομής και τον άκαμπτο σωλήνα. Ο γιατρός θα πρέπει να επιβεβαιώσει πως υπάρχει αρκετή απόσταση πριν να προχωρήσει με την τοποθέτηση του στεντ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε την τοποθέτηση του τραχειοβρογχικού συστήματος στεντ MERIT ENDOTEK™ AERO DV® σε ασθενείς με στενώσεις οι οποίες δεν μπορούν διασταλούν επαρκώς ώστε να επιτρέψουν το πέρασμα του καθετήρα διανομής.

2. Υπολογίστε το μήκος της στένωσης και την αυλική διάμετρο.

Αυτός ο υπολογισμός μπορεί να πραγματοποιηθεί με οπτική εξέταση με βρογχοσκόπηση ή ακτινοσκόπηση. Κατά τη μέτρηση του μήκους: προωθήστε το όργανο στο περιφερικό άκρο της βλάβης, σταματήστε και παρατηρήστε την ανατομία. Όταν εξοικειωθείτε με το σημείο του περιφερικού άκρου της βλάβης, προωθήστε το όργανο ακόμη 5mm. (Εάν υπάρχουν δείκτες μέτρησης στο όργανο, μπορείτε να τους χρησιμοποιήσετε για να επιβεβαιώσετε αυτό το μήκος). Σε αυτό το σημείο αφαιρέστε τυχόν στραβώματα ή επιπλέον καμπές στο βρογχοσκόπιο, γιατί μπορεί να οδηγήσουν σε λάθος υπολογισμό του μήκους του στεντ. Πιάστε το κεντρικό άκρο του οργάνου στο τμήμα του στόματος ή του ρουθουνιού και μην το αφήσετε. Αποσύρετε το όργανο μέχρι να είναι δυνατή η απεικόνιση του κεντρικού άκρου της βλάβης. Συνεχίστε την απόσυρση του οργάνου μέχρι να βρίσκεται 5mm κεντρικά από το σημείο της βλάβης. Με το άλλο σας χέρι, πιάστε το κεντρικό άκρο του οργάνου στο τμήμα του στόματος ή του ρουθουνιού, ενώ εξακολουθείτε να το πιάνετε και με το άλλο χέρι. Είναι σημαντικό να διατηρείτε πάντα το δείκτη του αρχικού πιασίματος στο όργανο κατά την οπτική μέτρηση, γιατί αυτός σας δείχνει το αρχικό σημείο αναφοράς για τη διεξαγωγή της μέτρησης του μήκους. Αφότου προσδιοριστούν τα περιφερικά και κεντρικά όρια, μπορείτε να μετρήσετε το μήκος της βλάβης και να επιλέξετε στεντ κατάλληλου μεγέθους. Εάν υπάρχουν δείκτες μέτρησης βάθους στο όργανο, μπορείτε να τους χρησιμοποιήσετε ώστε να μετρήσετε το πραγματικό μήκος της βλάβης. Μετά την ολοκλήρωση της μέτρησης, μπορείτε να επιλέξετε στεντ κατάλληλου μήκους. Κατά την επιλογή του μήκους του στεντ, λάβετε υπόψη πως το στεντ δεν θα πρέπει να αποφράσει τυχόν πλευρικές διακλαδώσεις, οι οποίες θα πρέπει να παραμείνουν ανοικτές. Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης σχετικά με το μέγεθος της διαμέτρου, πριν να επιλέξετε την τελική συσκευή.

Για να καθορίσετε τη διάμετρο του αυλού, υπολογίστε τη διάμετρο του τραχειοβρογχικού αυλού φυσιολογι-

κής εμφάνισης, κεντρικά από τη στένωση. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ανοικτή λαβίδα βιοψίας ως οδηγό αναφοράς. Όταν χρησιμοποιείτε άκαμπτο βρογχοσκόπιο, η εξωτερική διάμετρος του άκαμπτου σωλήνα μπορεί να δώσει μια εξαιρετικά πιο ακριβή μέτρηση της διαμέτρου. Εναλλακτικά, το μήκος της στένωσης και η διάμετρος του αυλού μπορούν να μετρηθούν εξετάζοντας μια πρόσφατη υπολογιστική τομογραφία του βραχυμένου τραχειοβρογχικού αυλού.

3. Προσδιορίστε ορόσημα που θα σας βοηθήσουν στην τοποθέτηση.

Εξετάστε βρογχοσκοπικά τον αυλό περιφερικά στη στένωση, σημειώνοντας την απόσταση από τυχόν διακλαδώσεις. Η στένωση θα πρέπει να διασταλεί περίπου στο 75% της ονομαστικής διαμέτρου αυλού του στεντ. Μπορούν να τοποθετηθούν ακτινοσκοπικοί δείκτες στο θώρακα του ασθενή για να βοηθήσουν στον προσδιορισμό των ορίων της στενωτικής περιοχής.

4. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος στεντ με επικάλυψη.

Επιλέξτε ένα στεντ που να έχει αρκετά μεγάλο μήκος ώστε να καλύψει τελείως την επιδιωκόμενη στένωση με περιθώριο 5mm τόσο κεντρικά όσο και περιφερικά. Ιδανικά, μια στένωση θα πρέπει να βρίσκεται ανάμεσα στις δύο φλάντζες του στεντ που έχουν σχήμα κόκκαλου σκύλου. Επιλέξτε τη διάμετρο του στεντ ώστε να ταιριάζει περίπου στο μέγεθος του φυσιολογικού κεντρικού αυλού χωρίς, ωστόσο, να ξεπερνάει την επιθυμητή τελική διάμετρο κατά περισσότερο από 2mm. Αποφύγετε να επιλέξετε ένα στεντ που θα περνάει από πλευρικές διακλαδώσεις, όταν τοποθετηθεί. Ανατρέξτε στον Πίνακα μεγεθών (Πίνακας 1).

5. Εξετάστε και προετοιμάστε το τραχειοβρογχικό σύστημα στεντ AERO DV®.

Αυτό το προϊόν παρέχεται χωρίς αποστείρωση. Πριν να ανοίξετε τη συσκευασία, εξετάστε την για τυχόν φθορές. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία του έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Εξετάστε οπτικά το τραχειοβρογχικό σύστημα στεντ για ενδείξεις φθοράς. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν υπάρχουν ενδείξεις φθοράς. Αφαιρέστε προσεκτικά τη συσκευή από την κάρτα προστασίας του σωλήνα για υποστήριξη κατά την αποστολή. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το τραχειοβρογχικό σύστημα στεντ AERO DV® παρέχεται με έναν πλαστικό σωλήνα στον εσωτερικό αυλό για υποστήριξη κατά την αποστολή. Αυτός ο σωλήνας υποστηρίξεις κατά την αποστολή ΠΡΕΠΕΙ να αφαιρεθεί πριν την τοποθέτηση στον ασθενή. Αφαιρέστε προσεκτικά τον πλαστικό σωλήνα υποστήριξης από τον εσωτερικό αυλό του καθετήρα διανομής τραβώντας αργά το μαντρέλι κεντρικά μέσω της λαβής της συσκευής. Το πλαστικό προστατευτικό σκανδάλης στη λαβή έχει σχεδιαστεί ώστε να εμποδίζει την πρόωρη ανάπτυξη του στεντ και μπορεί να παραμείνει στη συσκευή μέχρι αυτή να έχει τοποθετηθεί σωστά σχετικά με το σημείο θεραπείας.

6. Φορτώστε το τραχειοβρογχικό σύστημα στεντ AERO DV®.

6.1 Χρήση εύκαμπτου βρογχοσκοπίου

Φορτώστε το εύκαμπτο βρογχοσκόπιο στο κεντρικό άκρο του καθετήρα διανομής. Προσέχετε κατά την προώθηση του βρογχοσκοπίου μέσω του καθετήρα ώστε να μην προκαλέσετε ζημιά στο στεντ ή μετακίνηση του. Προωθήστε το βρογχοσκόπιο μέσω της συσκευής διανομής μέχρι η λαβή του καθετήρα να βρίσκεται δίπλα στη λαβή του βρογχοσκοπίου. Περιστρέψτε τη συσκευή σε σχέση με το βρογχοσκόπιο ώστε το παράθυρο στο κεντρικό άκρο του στεντ να βρίσκεται προς το πηγούνι του ασθενή και, συνεπώς, προς το πρόσθιο τοίχωμα της τραχείας κατά την προώθηση στην ανατομία.

6.2 Χρήση Άκαμπτου τραχειακού σωλήνα

Φορτώστε το τηλεσκόπιο (ράβδος βίντεο) του άκαμπτου

βρογχοσκοπίου στο κεντρικό άκρο του καθετήρα διανομής. Προσέχετε κατά την προώθηση του τηλεσκοπίου μέσω του καθετήρα ώστε να μην προκαλέσετε ζημιά στο στεντ ή μετακίνηση του. Προωθήστε το τηλεσκόπιο μέσω της συσκευής διανομής μέχρι η λαβή του καθετήρα να βρίσκεται δίπλα στη λαβή του τηλεσκοπίου (κεντρικό άκρο).

Λιπάνετε το περιφερικό τμήμα του καθετήρα διανομής του στεντ με λιπαντικό που είναι διαλυτό στο νερό ώστε να διευκολυνθεί η εισαγωγή.

7. Τοποθέτηση του τραχειοβρογχικού στεντ AERO DV® στην αναπνευστική οδό.

7.1 Χρήση εύκαμπτου βρογχοσκοπίου

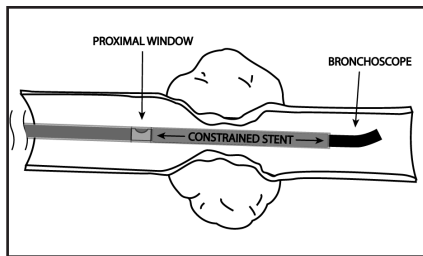
Το εύκαμπτο βρογχοσκόπιο θα χρησιμοποιηθεί ως οδηγός για την τοποθέτηση του τραχειοβρογχικού συστήματος στεντ AERO DV® στην αναπνευστική οδό. Υπό βρογχοσκοπική απεικόνιση, προωθήστε το βρογχοσκόπιο, με το τραχειοβρογχικό σύστημα στεντ AERO DV® φορτωμένο στο κεντρικό άκρο, μέσω των φωνητικών χορδών, μέσα στην τραχεία. Απεικονίστε τις φωνητικές χορδές κατά τη διάρκεια της εισαγωγής για να επιβεβαιώσετε πως δεν υπάρχει ζημιά στο βρογχοσκόπιο κατά τη διάρκεια της φόρτωσης του συστήματος στεντ.

7.2 Χρήση Άκαμπτου τραχειακού σωλήνα

Αφαιρέστε το γενικό συνδετήρα του άκαμπτου τραχειακού σωλήνα, εάν υπάρχει. Το τηλεσκόπιο θα χρησιμοποιηθεί ως οδηγός για την τοποθέτηση του τραχειοβρογχικού συστήματος στεντ AERO DV® στην αναπνευστική οδό. Υπό απεικόνιση, προωθήστε το τηλεσκόπιο στην αναπνευστική οδό, με το τραχειοβρογχικό σύστημα στεντ AERO DV® φορτωμένο στο κεντρικό άκρο.

Εάν το επίπεδο κορεσμού οξυγόνου στο αίμα του ασθενή πέσει κάτω από το αποδεκτό όριο, αφαιρέστε το σύστημα στεντ με το τηλεσκόπιο συλλήβδην. Εάν το στεντ αναπτυχθεί κατά περισσότερο από το 50% του μήκους του, ολοκληρώστε την ανάπτυξη πριν να αφαιρέσετε το σύστημα στεντ.

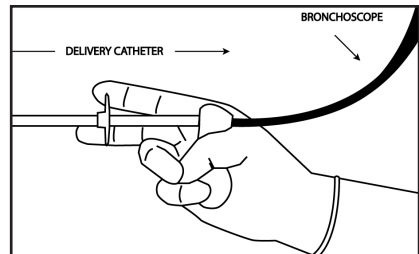
Υπό βρογχοσκόπηση, απεικονίστε το περιφερικό άκρο της βλάβης. Ενώ διατηρείτε τη θέση του βρογχοσκοπίου, χρησιμοποιήστε το ως οδηγό για την προώθηση του τραχειοβρογχικού συστήματος στεντ AERO DV® επάνω από το βρογχοσκόπιο μέχρι το άκρο του καθετήρα να απεικονιστεί χρησιμοποιώντας βρογχοσκόπηση. Χρησιμοποιώντας του δείκτη βάθους στο κεντρικό άκρο του βρογχοσκοπίου, συνεχίστε να παραθύρο του καθετήρα διανομής κατά 5mm περιφερικά. Αυτό το βήμα ευθυγραμμίζει το περιφερικό άκρο του 5mm περιφερικά στο περιφερικό άκρο της στένωσης. Ενώ διατηρείτε τη θέση του καθετήρα διανομής, αποσύρετε κεντρικά το βρογχοσκόπιο μέχρι το παράθυρο του καθετήρα διανομής να απεικονιστεί χρησιμοποιώντας βρογχοσκόπηση. Για άποψη 360°, περιστρέψτε τον καθετήρα διανομής σχετικά με το βρογχοσκόπιο ενώ διατηρείτε την ίδια αξονική θέση του βρογχοσκοπίου και του καθετήρα διανομής. Τώρα, διατηρώντας τη θέση του καθετήρα διανομής, προωθήστε το βρογχοσκόπιο μέχρι να μπορέσετε να δείτε το περιφερικό άκρο του στεντ. Το στεντ βρίσκεται τώρα στην κατάλληλη θέση για ανάπτυξη (Εικ. 1). Η απεικόνιση μέσω του κεντρικού παραθύρου δεν είναι εφικτή μετά την έναρξη της ανάπτυξης του στεντ, συνεπώς είναι σημαντικό να καθορίσετε ενδοσκοπικά ένα ανατομικό ορόσημο στην επιθυμητή τοποθεσία του περιφερικού άκρου του στεντ πριν από την ανάπτυξη του στεντ. Η τοποθέτηση του περιφερικού άκρου του στεντ σχετικά με αυτό το περιφερικό ανατομικό ορόσημο θα πρέπει να επιβεβαιωθεί μετά την έναρξη της ανάπτυξης του στεντ, ωστόσο πριν από την ανάπτυξη κατά 50%, ώστε να είναι δυνατή η κεντρική τοποθέτηση. Αφαιρέστε το πλαστικό προστατευτικό της σκανδάλης από τη λαβή τραβώντας τη γλώσσα στο κεντρικό άκρο, προσέχοντας να μην μετακινήσετε το στεντ.



Εικόνα 1.

8. Ανάπτυξη στεντ μήκους 60mm και μικρότερων.

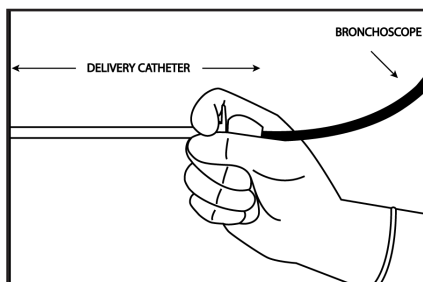
Τοποθετήστε τη λαβή του συστήματος διανομής στην παλάμη του χεριού σας (Εικόνα 2). Τυλίξτε τον παράμεσο και το μικρό σας δάκτυλο γύρω από τη βάση της λαβής ώστε να σχηματίσετε ένα 'κράτημα πιστολιού'. Στη συνέχεια, στηρίξτε το δείκτη και το μεσαίο δάκτυλο στην σκανδάλη ανάπτυξης.



Εικόνα 2.

Τραβήξτε πίσω αργά τη σκανδάλη ανάπτυξης μέχρι η σκανδάλη να ακουμπήσει τη λαβή. Αυτή η ενέργεια θα αποσύρει το εξωτερικό θηκάρι, αναπτύσσοντας το στεντ (Εικ. 3). Αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα διανομής χωρίς να πειράξετε τη θέση του στεντ.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Κατά την ανάπτυξη του στεντ, τραβήξτε ελαφρώς τη λαβή για να δημιουργήσετε μια πίσω τάνση ώστε να εμποδίσετε το σύρσιμο της συσκευής προς τα μπροστά. Αυτή η ενέργεια αντισταθμίζει την τάση της στένωσης να τραβήξει προς τα μπροστά το στεντ που επεκτείνεται.

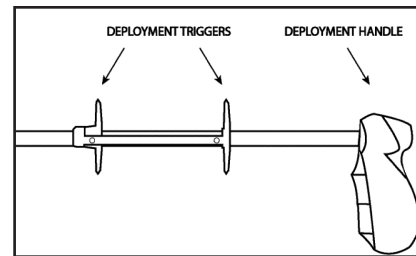


Εικόνα 3.

Παρακολουθήστε το στεντ που αναπτύσσεται μέσω βρογχοσκόπησης, τμήμα προς τμήμα. Αποσύρετε ελαφρώς το βρογχοσκόπιο, εάν χρειαστεί, ώστε να υπάρχει διαρκής απεικόνιση της ανάπτυξης του στεντ. Εάν χρειαστεί, διακόψτε την ανάπτυξη και ρυθμίστε κεντρικά τη θέση του στεντ. Μπορεί να αλλάξει η θέση του στεντ κεντρικά μέχρι το περιφερικό άκρο του στεντ να ευθυγραμμιστεί με το ήδη προσδιορισμένο ανατομικό ορόσημο ενώ διατηρείται η θέση της λαβής ανάπτυξης και μετακινείται το σύστημα διανομής ως μια μονάδα. Η θέση του στεντ μπορεί να αλλάξει κεντρικά μέχρι να έχει αναπτυχθεί περίπου στο 50% του μήκους του. Η ένδειξη για την ανάπτυξη κατά 50% βρίσκεται στο κεντρικό άκρο του καθετήρα.

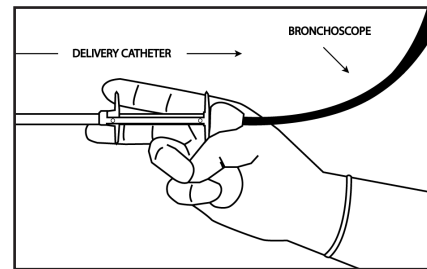
9. Ανάπτυξη στεντ μακρότερων από 60mm.

Η συσκευή διανομής για στεντ με μήκος μεγαλύτερο από 60mm έχει μια λαβή με 2 σκανδάλες ανάπτυξης που επιτρέπουν στο χρήστη να αναπτύξει στο στεντ σε δύο βήματα (Εικ. 4).



Εικόνα 4.

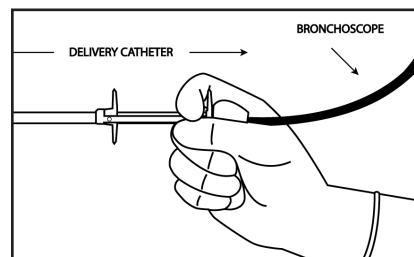
Τοποθετήστε τη λαβή του συστήματος διανομής στην παλάμη του χεριού σας (Εικ. 5). Τυλίξτε τον παράμεσο και το μικρό σας δάκτυλο γύρω από τη βάση της λαβής ώστε να σχηματίσετε ένα 'κράτημα πιστολιού'. Στη συνέχεια, στηρίξτε το δείκτη και το μεσαίο δάκτυλο στην πρώτη σκανδάλη ανάπτυξης.



Εικόνα 5.

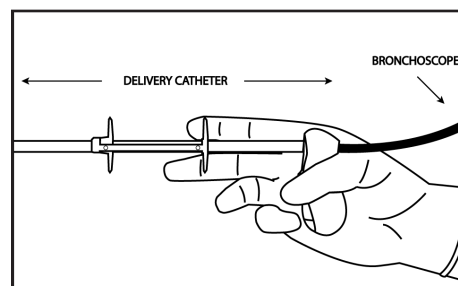
Τραβήξτε πίσω αργά τη σκανδάλη πρώτης ανάπτυξης μέχρι η σκανδάλη να ακουμπήσει τη λαβή. Αυτή η ενέργεια θα αποσύρει το εξωτερικό θηκάρι, αναπτύσσοντας το στεντ περίπου στο 50% του μήκους του (Εικ. 6).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Κατά την ανάπτυξη του στεντ, τραβήξτε ελαφρώς τη λαβή για να δημιουργήσετε μια πίσω τάνση ώστε να εμποδίσετε το σύρσιμο της συσκευής προς τα μπροστά. Αυτή η ενέργεια αντισταθμίζει την τάση της στένωσης να τραβήξει προς τα μπροστά το στεντ που επεκτείνεται.



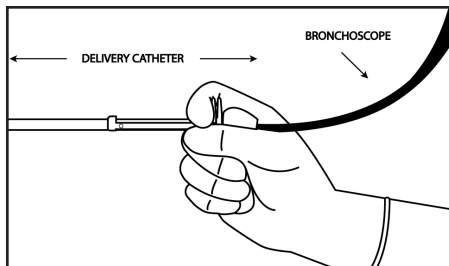
Εικόνα 6.

Μετά την επιβεβαίωση της θέσης του στεντ, ακουμπήστε το δείκτη και το μεσαίο σας δάκτυλο στη δεύτερη σκανδάλη ανάπτυξης (Εικ. 7).



Εικόνα 7.

Τραβήξτε τη δεύτερη σκανδάλη ανάπτυξης μέχρι η σκανδάλη να ακουμπήσει τη λαβή. Το στεντ έχει τώρα αναπτυχθεί πλήρως (Εικ. 8).



Εικόνα 8.

10. Αξιολογήστε το αναπτυγμένο στεντ και αφαιρέστε το σύστημα διανομής.

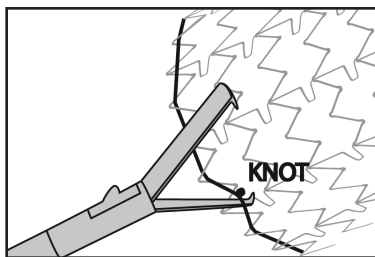
Επιβεβαιώστε βρογχοσκοπικά πως το στεντ έχει αναπτυχθεί και επεκταθεί πλήρως. Η τοποθέτηση του στεντ μπορεί επίσης να απεικονιστεί ενδοσκοπικά, εάν θέλετε. Αφαιρέστε προσεκτικά το βρογχοσκόπιο από τον ασθενή μαζί με τον καθετήρα διανομής, προσέχοντας να μην αφαιρέσετε το στεντ. Ο καθετήρας διανομής μπορεί να αφαιρεθεί από το βρογχοσκόπιο τραβώντας το βρογχοσκόπιο κεντρικά μέσω του αυλού του καθετήρα διανομής. Εάν το στεντ δείχνει να έχει υποστεί φθορά ή δεν έχει αναπτυχθεί ομοιόμορφα και πλήρως, θα πρέπει να αφαιρεθεί ακολουθώντας τις Οδηγίες χρήσης για την αφαίρεση του στεντ. Δεν συνιστάται η διαστολή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι συντηρητικές ιατρικές πρακτικές προτείνουν να μην αλλάξει η θέση των στεντ περιφερικά. Μην επιχειρήσετε να φορτώσετε ξανά ή να περιορίσετε ξανά ένα αναπτυγμένο ή μερικώς αναπτυγμένο στεντ αυτόματης επέκτασης. Εάν χρειαστεί να αφαιρέσετε ένα μερικώς αναπτυγμένο στεντ, θα πρέπει να αποσυρθεί συλλήβδην ολόκληρο το σύστημα. Μην επιχειρήσετε να προωθήσετε το εξωτερικό θηκάρι για να συμπιέσετε ξανά το στεντ πριν από την απόσυρση του συστήματος.

ΑΛΛΑΓΗ ΘΕΣΗΣ ΤΟΥ ΤΡΑΧΕΙΟΒΡΟΓΧΙΚΟΥ ΣΤΕΝΤ

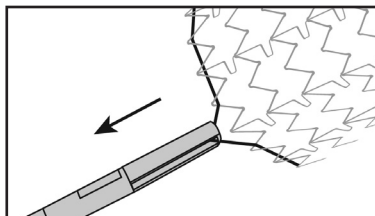
Ο σχεδιασμός του στεντ MERIT ENDOTEK™ επιτρέπει την αλλαγή της θέσης του στεντ κεντρικά μετά την τοποθέτησή. Οι συντηρητικές ιατρικές πρακτικές προτείνουν να μην αλλάξει η θέση των στεντ περιφερικά. Η αλλαγή της θέσης του στεντ ίσως είναι απαραίτητη στην περίπτωση που το στεντ δεν βρίσκεται στην επιθυμητή θέση ή έχει λάθος μέγεθος. Τοποθετήστε το ενδοσκόπιο ώστε να είναι ορατός ο κόμπος ραφής στο κεντρικό άκρο του στεντ.

Η θέση του στεντ μπορεί να αλλάξει κεντρικά χρησιμοποιώντας λαβίδες τύπου rat tooth για να πιάσετε τον κόμπο ραφής στο κεντρικό άκρο του στεντ και να εφαρμόσετε προσεκτικά τριβή (Εικ. 9).



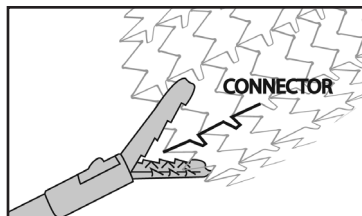
Εικόνα 9.

Η επίδραση των ανεστραμμένων ραμμάτων απελευθερώσει το κεντρικό άκρο του στεντ από την επαφή με το οισοφαγικό τοίχωμα, διευκολύνοντας κατά αυτόν τον τρόπο την αλλαγή της θέσης του χωρίς τραυματισμό (Εικ. 10).



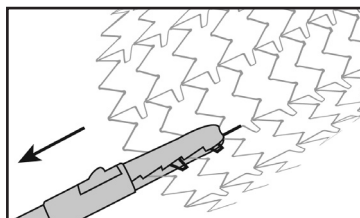
Εικόνα 10.

Στην περίπτωση που τα ράμματα κοπούν στην προσπάθεια αλλαγής θέσης του στεντ, θα πρέπει να αφαιρεθεί προσεκτικά το σπασμένο νήμα. Η θέση του στεντ μπορεί να αλλάξει ασκώντας απαλή τριβή στο κεντρικό άκρο του στεντ χρησιμοποιώντας λεπίδες όπως τύπου alligator. Ανοίξτε τη λαβίδα και περάστε την προσεκτικά επάνω από το κεντρικό άκρο του στεντ στη θέση ενός από τους μεταλλικούς συνδετήρες του στεντ, όπως φαίνεται στην Εικόνα 11.



Εικόνα 11.

Η μία σιαγόνα θα πρέπει να τοποθετηθεί έξω από το στεντ, ανάμεσα στο στεντ και το αυλικό τοίχωμα. Η άλλη σιαγόνα θα πρέπει να τοποθετηθεί έξω από το στεντ. Κλείστε τη λαβίδα επάνω από το συνδετήρα του στεντ, πιάνοντας όσο το δυνατόν περισσότερο από το συνδετήρα του στεντ. Μην πιάσετε μόνο το κάλυμμα του στεντ χωρίς να πιάσετε το μεταλλικό συνδετήρα του στεντ. Ασκήστε απαλά τριβή στο μεταλλικό συνδετήρα του στεντ για να αλλάξετε τη θέση του στεντ κεντρικά (Εικ. 12).



Εικόνα 12.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να αλλάξετε τη θέση πιάνοντας το μέσο ή το κεντρικό άκρο του στεντ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε ποτέ λαβίδες βιοψίας για την αλλαγή θέσης του στεντ. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο λαβίδα τύπου rat tooth για να πιάσετε τον κόμπο ραφής κατά την αλλαγή της θέσης. Εάν η ραφή κοπεί, μη χρησιμοποιήσετε λαβίδες τύπου rat tooth για να πιάσετε τους μεταλλικούς στύλους ή την επικάλυψη πολυουρεθάνης για να αλλάξετε τη θέση του στεντ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην περιστρέψετε το στεντ χρησιμοποιώντας λαβίδας εάν η θέση του αλλάξει περιφερικά.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΤΡΑΧΕΙΟΒΡΟΓΧΙΚΟΥ ΣΤΕΝΤ

Ο σχεδιασμός του στεντ MERIT ENDOTEK™ επιτρέπει την αφαίρεση του στεντ μετά την τοποθέτησή. Η αφαίρεση του στεντ ίσως είναι απαραίτητη στην περίπτωση που το στεντ δεν βρίσκεται στην επιθυμητή θέση ή έχει λάθος μέγεθος. Τοποθετήστε το βρογχοσκόπιο ώστε να είναι ορατός ο μπλε κόμπος ραφής στο κεντρικό άκρο του στεντ.

Το στεντ μπορεί να αφαιρεθεί χρησιμοποιώντας λαβίδες τύπου rat tooth για να πιάσετε τον κόμπο ραφής στο κεντρικό άκρο του στεντ και να εφαρμόσετε προσεκτικά τριβή (Εικ. 8). Μην χρησιμοποιήσετε λαβίδα βιοψίας για να μην κοπούν τα ράμματα. Η επίδραση των ανεστραμμένων ραμμάτων απελευθερώσει το κεντρικό άκρο του στεντ από την επαφή με το τραχειοβρογχικό τοίχωμα, διευκολύνοντας κατά αυτόν τον τρόπο την αλλαγή της θέσης του χωρίς τραυματισμό (Εικ. 10).

Στην περίπτωση που τα ράμματα κοπούν στην προσπάθεια αφαίρεσης του στεντ, θα πρέπει να αφαιρεθεί προσεκτικά το σπασμένο νήμα. Στη συνέχεια, μπορεί να αφαιρεθεί το στεντ ασκώντας απαλή τριβή στο κεντρικό άκρο του στεντ χρησιμοποιώντας λεπίδες

όπως τύπου alligator. Ανοίξτε τη λαβίδα και περάστε την προσεκτικά επάνω από το κεντρικό άκρο του στεντ στη θέση ενός από τους μεταλλικούς συνδετήρες του στεντ, όπως φαίνεται στην Εικόνα 11.

Η μία σιαγόνα της λαβίδας θα πρέπει να τοποθετηθεί έξω από το στεντ, ανάμεσα στο στεντ και το αυλικό τοίχωμα. Η άλλη σιαγόνα θα πρέπει να τοποθετηθεί έξω από το στεντ. Κλείστε τη λαβίδα επάνω από το συνδετήρα του στεντ και πιάνοντας όσο το δυνατόν περισσότερο από το συνδετήρα του στεντ. Μην πιάσετε μόνο το κάλυμμα του στεντ χωρίς να πιάσετε το μεταλλικό συνδετήρα του στεντ. Ασκήστε απαλά τριβή στο μεταλλικό συνδετήρα του στεντ για να αφαιρέσετε το στεντ κεντρικά (Εικ. 12).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε το στεντ πιάνοντας το μέσο ή το κεντρικό άκρο του στεντ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε ποτέ λαβίδες βιοψίας για να αφαιρέσετε το στεντ. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο λαβίδα τύπου rat tooth για να πιάσετε τον κόμπο ραφής κατά την αφαίρεση. Εάν κοπούν τα ράμματα, χρησιμοποιήστε λαβίδες τύπου alligator για να πιάσετε το μεταλλικό συνδετήρα του στεντ για να τα αφαιρέσετε.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα κλινικά δεδομένα για την αφαίρεση στεντ σε ανθρώπους περιορίζονται σε μια κλινική μελέτη 51 ασθενών με κακοήθειες. Αφαιρέθηκαν δεκατρείς συσκευές μετά από 30 ημέρες, 6 συσκευές μετά από 60 ημέρες και 2 συσκευές μετά από 90 ημέρες. Κατά τη διάρκεια της κλινικής μελέτης, δεν αναφέρθηκε εσωτερική ανάπτυξη ιστού στον αυλό του στεντ.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΕΤΙΚΕΤΕΣ

Εξετάστε το τραχειοβρογχικό σύστημα στεντ MERIT ENDOTEK™ AERO DV® και τη συσκευασία για ζημιές πριν από τη χρήση. Επιβεβαιώστε πως η συσκευή αντιστοιχεί στην ετικέτα της συσκευασίας. Απορρίψτε και αντικαταστήστε συσκευές που έχουν υποστεί ζημιές.

ΜΗΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΤΕ ΕΠΙΣΚΕΥΗ.

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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Μην εκθέσετε αυτήν τη συσκευή σε ακραίες συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας. Αποθηκεύστε το τραχειοβρογχικό σύστημα στεντ MERIT ENDOTEK™ AERO DV® σε φυσιολογική θερμοκρασία δωματίου.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Τα στεντ μιας χρήσης, για ένα ασθενή, αυτόματης επέκτασης διατίθενται ήδη τοποθετημένα στο σύστημα διανομής, σε μια ποικιλία διαμορφώσεων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το τραχειοβρογχικό σύστημα στεντ MERIT ENDOTEK™ AERO DV® παρέχεται χωρίς αποστείρωση: Κάθε συσκευασμένη μονάδα προορίζεται ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ENAN MONO ΑΣΘΕΝΗ.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Εάν η μονάδα σας επιθυμεί να αποστειρώσει τη συσκευή πριν από τη χρήση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν οι παρακάτω πληροφορίες ως οδηγός.

Παράμετροι προετοιμασίας έκθεσης: 37,7° ± 5,5° C στους 50% RH για τουλάχιστον 20 ώρες Ο μέγιστος χρόνος ανάμεσα στην προετοιμασία και την αποστείρωση ισούται με 30 λεπτά

Παράμετροι κύκλου διαδικασίας EtO: 100% EtO για 10 ώρες τουλάχιστον στα 600 – 650 mg/L (για να επιτευχθεί αύξηση πίεσης 11" Hg) Παρακολούθηση θερμοκρασίας του προϊόντος έως 60° C

Αερισμός μετά τη διαδικασία:

43,4° ± 5,5° C σε RH περιβάλλοντος για τουλάχιστον 24 ώρες

Αυτή η διαδικασία αποστείρωσης έχει επικυρωθεί χρησιμοποιώντας τη μέθοδο μισού κύκλου σύμφωνα με το πρότυπο ANSI/AAMI/ISO 11135:1994 από την MERIT ENDOTEK™ για να δώσει SAL που ισούται με 10⁻⁶. Ο σωστός αερισμός θα οδηγήσει σε υπολείμματα EtO, υπολείμματα ECH και υπολείμματα EG κάτω από εκείνα που ορίζονται στις απαιτήσεις του προτύπου ISO 10993-7. Επειδή η MERIT ENDOTEK™ δεν μπορεί να διασφαλίσει τη σωστή βαθμονόμηση και επικύρωση του εξοπλισμού και των διαδικασιών του χρήστη, η αποστείρωση αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΞΑΝΑ

Για περισσότερες πληροφορίες ή για να κανονίσετε μια επίδειξη, επικοινωνήστε με την MERIT ENDOTEK™ στον αριθμό που αναφέρεται στην προηγούμενη σελίδα.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΑΠΟ ΕΚ ΝΕΟΥ ΧΡΗΣΗ

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

ΕΓΓΥΗΣΗ

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



Μιας χρήσης



MR Conditional



Manufacturer:

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

EC REP

Authorized Representative:

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