

# **AEROmini<sup>®</sup>**

Tracheobronchial Stent System

INSTRUCTIONS FOR USE  
DIRECTIVES D'UTILISATION  
ISTRUZIONI PER L'USO  
GEBRAUCHSANWEISUNG  
INSTRUCCIONES DE USO  
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO  
GEBRUIKSAANWIJZING  
BRUKSANVISNING  
BRUGSANVISNING  
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ  
KULLANMA TALİMATLARI  
УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
使用方法  
使用说明  
إرشادات الاستخدام

 **MERTMEDICAL<sup>®</sup>**  
**ENDOTEK**

# AEROMini<sup>®</sup>

## Tracheobronchial Stent System

### DEVICE DESCRIPTION

The MERIT ENDOTEK AEROMini 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 physical properties of the metal and the proprietary geometry. The stent is designed with a constant diameter throughout its entire length. 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. The exterior sheath serves to constrain the stent until the sheath is retracted during deployment. The stent remains constrained by the delivery system until the trigger is pulled beyond the white deployment threshold mark located between the trigger and hand grip. 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 In addition, the procedure can be aborted and the entire system can be withdrawn en bloc at any time before the trigger is pulled beyond the white deployment threshold mark located between the trigger and hand grip. A radiopaque tip and marker on the inner shaft aid the operator in determining stent position in relation to the deployment threshold mark, where repositioning or en bloc withdrawal is no longer possible. The inner tube of the coaxial sheath delivery system contains a central lumen that will accommodate a 0.035" guide wire. This feature is designed to allow safe guidance of the delivery system to the intended implant site while minimizing the risk of airway injury from the delivery system tip.

The stent and delivery system are provided STERILE using an ethylene oxide (EO) process.

Non-clinical testing has demonstrated that the AEROMini Tracheobronchial Stent is MR Conditional. It can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 12,000-Gauss/cm (extrapolated) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence)
- Normal Operating Mode of operation for the MR system

In non-clinical testing, the AEROMini Tracheobronchial Stent (single and two-overlapped stents) produced a maximum temperature rise of 1.2C (1.5-T) and 2.0C (3T) during MRI performed for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in 1.5-Tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horizontal field scanner) and 3-Tesla/128-MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR systems. 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 AEROMini stent. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic implant.

### INDICATIONS FOR USE

The MERIT ENDOTEK AEROMini 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 AEROMini Tracheobronchial 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 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 overgrowth at stent ends
- Occlusion due to granulomatous 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
- Aphonia
- Death

### ADDITIONAL CAUTIONS AND WARNINGS

1. The MERIT ENDOTEK AEROMini Tracheobronchial Stent 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 stent for treatment of lesions where placement of the device may obstruct a functioning major sidebranch.
4. Do not cut the stent or the delivery system. The device should only be placed and deployed using the supplied delivery 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 delivery system breakage.
6. Do not deploy the stent inside of the bronchoscope.
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 AEROMini Tracheobronchial Stent System back into the bronchoscope, endotracheal tube, or introducer sheath once the device is fully introduced. Withdrawing the stent back into the bronchoscope, endotracheal tube, or introducer sheath may cause damage to the device, premature deployment, deployment failure, and/or delivery system separation. If removal prior to deployment is necessary, do not reuse the stent or delivery system.
11. Do not reposition the stent by grasping the polyurethane covering. Always grasp the suture or stent connector 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 or chemotherapy) 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) |
| 8                                     | 6.0-7.5                         |
| 10                                    | 7.5-9.5                         |
| 12                                    | 9.0-11.5                        |
| 14                                    | 10.5-13.5                       |

| STENT DIAMETER SIZING TABLE (TABLE 2) |                      |                      |                      |
|---------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Labeled Device Diameter (mm)          | Labeled Length 10mm  | Labeled Length 15mm  | Labeled Length 20mm  |
|                                       | Stenosis Length (mm) | Stenosis Length (mm) | Stenosis Length (mm) |
| 8                                     | 10                   | 15                   | 20                   |
| 10                                    | 10                   | 15                   | -                    |
| 12                                    | 10                   | 15                   | -                    |
| 14                                    | 10                   | 15                   | -                    |

### STENT SELECTION

- Prior to implantation of the MERIT ENDOTEK AEROMini Tracheobronchial Stent System, the physician should refer to the Sizing Table (Table 1 & 2) and read the Instructions for Use.
- When used in the treatment of stenotic or obstructive lesions, placement of the stent should immediately follow the opening of the airway by whatever means appropriate and be confirmed by fluoroscopy and/or bronchoscopy. The device must be sized in accordance with the Sizing Table (Table 1 & 2) using accurate measurement techniques.
- Proper placement of the device should be monitored and confirmed using bronchoscopy and/or fluoroscopy.

### REQUIRED EQUIPMENT

- Bronchoscope
- 0.035" (0.89mm) stiff bodied, soft tipped guide wire, 180cm length minimum.
- Fluoroscopic imaging should be used to facilitate tracheobronchial dilation if required prior to stent placement. Fluoroscopic imaging may also be used in addition to or in place of endoscopy to aid in accurate stent placement.
- Grasping forceps

### INSTRUCTIONS FOR USE

MERIT ENDOTEK recommends that the operator follow the directions outlined below.

1. **Locate Stenosis and Pre-Dilate as Necessary.**  
Pass a bronchoscope into the airway beyond the tracheobronchial stricture. If necessary, dilate the stricture using a balloon catheter dilator until a bronchoscope can be passed.

When selecting a rigid tube for placement of the device with rigid bronchoscopy, select a tracheal tube that has an internal diameter of not less than 11.5mm to allow sufficient clearance for the delivery system and a flexible or rigid bronchoscope. The physician should confirm that there is adequate clearance before proceeding with the stent placement.

**WARNING:** Do not attempt placement of the MERIT ENDOTEK AEROMini Tracheobronchial Stent System in patients with stenoses that cannot be dilated sufficiently to allow passage of a bronchoscope.

2. **Estimate the Stenosis Length and Luminal Diameter.**  
This estimation may be performed by visual inspection via bronchoscopy or via fluoroscopy.

Measuring the length: Advance the scope to the distal end of the lesion, pause and observe the anatomy. Grasp the proximal end of the scope and do not release your grasp. Retract the scope until the proximal end of the lesion can be visualized. With your opposite hand grasp the proximal end of the scope near the patient's mouth 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. Be sure to review the directions 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. 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. Examine the stenotic area fluoroscopically. The stricture should be dilated to approximately 75% of the normal 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. 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. If possible, avoid choosing a stent that would cross side branches when placed. See Sizing Table (Table 1 & 2).

### 5. Introduce the Guide Wire.

Place a 0.035" (0.89mm), stiff-bodied, soft-tipped guide wire through the bronchoscope and beyond the stenosis. The bronchoscope should be removed at this time while maintaining the position of the guide wire.

### 6. Inspect and prepare the MERIT ENDOTEK AEROMini Tracheobronchial Stent System.

This product is supplied 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.

Open the label end of the box. Carefully open the box and pouch. Remove the delivery system from the plastic tray by pulling up on the handle end lid tabs, lifting the hinged lid, and pulling the device from the tray. The tray does not need to be fully removed from the pouch, only the hinged end of the tray.

A red safety is located adjacent to the delivery system trigger. The red safety on the delivery system is designed to prevent premature stent deployment and may remain on the delivery system until it is correctly positioned relative to the treatment size.

Lubricate the distal portion of the stent delivery system with water-soluble lubricant to aid in introduction. Backload the guide wire into the distal end of the delivery system.

### 7. Positioning of MERIT ENDOTEK AEROMini Tracheobronchial Stent System in Airway.

Under bronchoscopic visualization, advance the stent over the guide wire through the stenosis. Direct visualization of the green proximal marker on the delivery system will provide a guide for placement. The proximal end of the deployed stent will be aligned with this green marker. When using fluoroscopy, visualize the radiopaque markers on the delivery system tip and inner shaft so that the stenosis is centered between them. These markers indicate the ends of the stent. The stent will not foreshorten upon deployment.

### 8. Deployment of Stent.

Hold the hand grip in the palm of your hand (Fig. 1). Using the index and middle finger, grasp the trigger.

Slowly retract the outer sheath by pulling back on the trigger (Fig. 2) until the trigger touches the hand grip. The stent is now fully deployed. Carefully remove the delivery system without disturbing the position of the stent.

Monitor the stent deployment under fluoroscopy, while maintaining the identified stricture margins centered between the delivery system radiopaque markers. If necessary, stop deployment and adjust the stent position proximally. The stent may be repositioned proximally while holding the position of the trigger and moving the delivery system as a unit. The stent may be repositioned proximally until the trigger is pulled beyond the white deployment threshold mark located between the trigger and hand grip.

### 9. Assess Deployed Stent and Remove Delivery System.

Confirm bronchoscopically and fluoroscopically that the stent has completely deployed and expanded. Carefully remove the delivery system

from within the expanded stent, using care not to move the stent with the distal tip of the delivery system. If the stent appears to be damaged or is not evenly and fully deployed, it should be removed following the directions 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.

### REPOSITIONING OF THE TRACHEOBRONCHIAL STENT

The MERIT ENDOTEK AEROMini 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. 3).

The purse-stringing effect releases the proximal end of the stent from contact with the tracheobronchial wall, thus facilitating atraumatic repositioning (Fig. 4).

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 (Fig. 5).

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. 6).

**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 AEROMini 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. 3). 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 removal (Fig. 4).

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 (Fig. 5)

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. 6).

**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 AEROMini Tracheobronchial Stent 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 1-800-356-3748 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 AEROMini Tracheobronchial Stent System in a normal room temperature environment.

### HOW SUPPLIED

Product not made with natural rubber latex.

The disposable, single-patient-use self-expanding stents are available, pre-mounted on a delivery system in a variety of configurations. Stents with a diameter of 8 mm and 10 mm are mounted on 12 F delivery system. Stents with a diameter of 12 mm and 14 mm are mounted on a 16 F delivery system. The working length for all delivery systems is 70 cm.

The MERIT ENDOTEK AEROMini Tracheobronchial Stent System is provided STERILE using an ethylene oxide (EO) process.

### DO NOT RESTERILIZE

Each packaged unit is intended for SINGLE-PATIENT-USE ONLY.

### 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.

For more information or to arrange for a demonstration, contact MERIT ENDOTEK at 1-800-356-3748.

### 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.

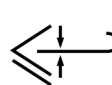
**ONLY: CAUTION:** Federal (U.S.A) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Single Use



MR Conditional



Max Guide Wire



Sterilized using ethylene oxide



Caution: Consult accompanying documents



Do not use if package is damaged

# AEROMini®

## Système d'endoprothèse trachéobronchiale

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système d'endoprothèse trachéobronchiale MERIT ENDOTEK AEROMini se compose de deux éléments : L'endoprothèse radio-opaque, auto-expansible en nitinol, et le système de pose. L'endoprothèse est complètement recouverte d'une membrane biocompatible en polyuréthane. L'expansion de l'endoprothèse provient des propriétés physiques du métal et d'une géométrie brevetée. L'endoprothèse est d'un diamètre constant sur toute sa longueur. La géométrie globale de l'endoprothèse est conçue pour maintenir une longueur constante pour toute la gamme de diamètres possibles. En raison de cette conception unique, l'endoprothèse ne subit pratiquement aucun raccourcissement, facilitant ainsi la sélection de la longueur appropriée de l'endoprothèse.

L'endoprothèse est déployée à l'aide de son propre système de pose. Le système de pose comporte deux gaines coaxiales. La gaine externe sert à compresser l'endoprothèse jusqu'au moment de la rétraction de celle-ci durant le déploiement. L'endoprothèse reste maintenue par le système de pose jusqu'à ce que le déclencheur soit tiré au-delà de la marque blanche du seuil de déploiement située entre le déclencheur et la poignée. Cette caractéristique permet de repositionner l'endoprothèse proximale. En outre, la procédure peut être interrompue et l'ensemble du système peut être retiré d'un bloc à tout moment avant de tirer le déclencheur au-delà de la marque blanche du seuil de déploiement située entre le déclencheur et la poignée. L'extrémité radio-opaque et le marqueur sur la tige interne permettent à l'opérateur de déterminer la position de l'endoprothèse par rapport à la marque du seuil de déploiement, à partir de laquelle le repositionnement ou le retrait en bloc n'est plus possible. Le tube interne du système de pose à gaine coaxiale comprend une lumière centrale qui peut recevoir un fil guide de 0,035 po. Cette caractéristique permet un guidage sûr du système de pose jusqu'au site d'implantation prévu, tout en minimisant le risque de lésions des voies respiratoires par l'extrémité du système de pose.

L'endoprothèse et le système de pose sont fournis STÉRILES par un procédé à l'oxyde d'éthylène (OE).

Des essais non cliniques ont démontré que l'endoprothèse trachéobronchiale AEROMini a une compatibilité conditionnelle avec la résonance magnétique (RM). Elle peut être balayée en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla, seulement
- Champ de gradient spatial maximal de 12 000 gauss/cm (extrapolé) ou moins
- Système de RM maximum signalé, débit d'absorption spécifique (DAS) de tout le corps moyen de 2 W/kg pour 15 minutes de scannage (c.-à-d., par séquence de pulsations)
- Mode de fonctionnement normal pour le système de RM

Dans des essais non cliniques, l'endoprothèse trachéobronchiale AEROMini (endoprothèse simple et deux endoprothèses emboîtées) a produit une augmentation maximale de la température de 1,2 °C (1,5 T) et de 2,0 °C (3 T) pendant un balayage d'IRM de 15 minutes (c.-à-d., par séquence de pulsations) dans des systèmes de RM à 1.5-Tesla/64-MHz (scanner Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS à blindage actif, à champ horizontal) et à 3-Tesla/128-MHz (Excite, HDx, Software 14X.MS, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). La qualité de l'image par RM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve dans une zone exactement la même ou relativement proche de celle de l'endoprothèse AEROMini. Par conséquent, il peut s'avérer nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie par RM à cause de la présence de cet implant métallique.

### DIRECTIVES D'UTILISATION

Le système d'endoprothèse trachéobronchiale MERIT ENDOTEK AEROMini est indiqué dans le traitement des rétrécissements trachéobronchiaux et de compression des voies respiratoires (constriction) produites par des néoplasmes malins. Étant donné que le dispositif est amovible, il peut également être utilisé pour traiter des affections bénignes telles que des fistules trachéo-oesophagiennes et des strictures résultant d'anastomose chirurgicale des voies respiratoires.

### CONTRE-INDICATIONS

Le système d'endoprothèse trachéobronchiale MERIT ENDOTEK AEROMini est contre-indiqué :

1. Lors d'obstruction trachéobronchiale avec un diamètre luminal qui ne peut être dilaté à au moins 75 % du diamètre nominal de l'endoprothèse choisie.
2. Chez les patients pour lesquels les procédures endoscopiques sont contre-indiquées.
3. Pour toute utilisation autre que celles spécifiquement décrites dans les Directives d'utilisation.
4. Chez les patients atteints de malacie trachéo-bronchique diffuse. Cette condition provoque l'effondrement dynamique de la trachée et peut entraîner la fracture et la migration de l'endoprothèse.

### COMPLICATIONS POSSIBLES

Des complications ont été rapportées dans la littérature lors de la pose d'endoprothèses trachéobronchiales en silicone ou en métal extensible. Celles-ci comprennent, mais ne sont pas nécessairement limitées à :

#### DES COMPLICATIONS LIÉES AUX PROCÉDURES :

- Mauvais placement de l'endoprothèse
- Saignement
- Perforation trachéobronchiale et pneumothorax
- Douleur rétrosternale
- Aspiration
- Hypoxie
- Infection

#### COMPLICATIONS APRÈS LA POSE DE L'ENDOPROTHÈSE :

- Migration de l'endoprothèse
- Occlusion due à l'accumulation de mucus
- Occlusion due à une tumeur proliférant dans ou au niveau des extrémités de l'endoprothèse
- Occlusion due à la formation de tissu granuleux
- 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 trachéo-bronchique
- Infection et choc septique
- Aphonie
- Décès

### AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE SUPPLÉMENTAIRES

1. Le système d'endoprothèse trachéobronchiale MERIT ENDOTEK AEROMini doit être utilisé avec prudence et uniquement après un examen attentif des patients atteints de :
  - temps de coagulation prolongés ou troubles de la coagulation
  - pneumonectomie préalable
  - inflammation aiguë et active de la lumière des voies respiratoires
  - constriction tumorale adjacente à un gros vaisseau
2. Si l'endoprothèse se fracture ou ne se déploie pas entièrement lors de l'implantation, retirez-la en suivant les Directives d'utilisation.
3. Ne pas utiliser l'endoprothèse pour traiter des lésions lorsque sa pose peut obstruer une branche latérale majeure active.
4. Ne pas couper l'endoprothèse ou le système de pose. L'endoprothèse ne doit être placée et déployée qu'en utilisant le système de pose fourni.
5. Ne pas utiliser un bronchoscope, une sonde endotrachéale ou une gaine d'introduction pliée, car cela pourrait augmenter la force nécessaire pour déployer l'endoprothèse et provoquer l'échec du déploiement ou la rupture du système de pose.
6. Ne pas déployer l'endoprothèse à l'intérieur du bronchoscope.
7. Ne pas repositionner l'endoprothèse en la poussant avec le bronchoscope.
8. Ne pas insérer un bronchoscope rigide à travers la lumière de l'endoprothèse après son déploiement.
9. Lors de l'utilisation d'un bronchoscope rigide, faire en sorte que le bronchoscope ne déchire pas l'endoprothèse.
10. Ne pas retirer le système de l'endoprothèse trachéobronchiale MERIT ENDOTEK AEROMini, le bronchoscope, la sonde endotrachéale ou la gaine d'introduction, une fois que le dispositif est entièrement introduit. Le retrait de l'endoprothèse dans le bronchoscope, la sonde endotrachéale ou la gaine d'introduction peut causer des dommages au dispositif, un déploiement prématuré, l'échec du déploiement et/ou une séparation du système de pose. Si un retrait avant le déploiement est nécessaire, ne réutilisez pas l'endoprothèse ou le système de pose.

11. Ne pas repositionner l'endoprothèse en saisissant le revêtement en polyuréthane. Toujours saisir la suture ou le connecteur de l'endoprothèse pour repositionner l'endoprothèse sans tordre ni faire tourner l'endoprothèse ou l'entretoise en métal à moins que ce ne soit pour retirer l'endoprothèse.

12. Si une réduction importante de la masse de lésion est constatée (comme après radiothérapie ou chimiothérapie), cela pose un risque de migration accru. Si cela se produit, envisagez le retrait de l'endoprothèse.
13. Un risque accru de migration de l'endoprothèse existe lorsque a été implantée chez des patients ayant un rétrécissement de l'extrémité distale de la lésion par rapport à l'extrémité proximale (lésion conique ou en forme d'entonnoir). Les médecins doivent envisager le suivi de ces patients jusqu'à 72 heures après la pose de l'endoprothèse et en vérifier la pose finale par radiographie thoracique.

| TABLEAU DE DIMENSIONNEMENT DES DIAMÈTRES D'ENDOPROTHÈSES (TABLEAU 1) |                                     |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| DIMENSIONNEMENT DE L'APPAREIL                                        |                                     |
| Diamètre étiqueté du dispositif (mm)                                 | Diamètre de lumière recommandé (mm) |
| 8                                                                    | 6,0-7,5                             |
| 10                                                                   | 7,5-9,5                             |
| 12                                                                   | 9,0-11,5                            |
| 14                                                                   | 10,5-13,5                           |

| TABLEAU DE DIMENSIONNEMENT DES DIAMÈTRES D'ENDOPROTHÈSES (TABLEAU 2) |                               |                               |                               |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Diamètre étiqueté du dispositif (mm)                                 | Longueur étiquetée 10 mm      | Longueur étiquetée 15 mm      | Longueur étiquetée 20 mm      |
|                                                                      | Longueur de constriction (mm) | Longueur de constriction (mm) | Longueur de constriction (mm) |
| 8                                                                    | 10                            | 15                            | 20                            |
| 10                                                                   | 10                            | 15                            | -                             |
| 12                                                                   | 10                            | 15                            | -                             |
| 14                                                                   | 10                            | 15                            | -                             |

### SÉLECTION DE L'ENDOPROTHÈSE

- Avant l'implantation du système d'endoprothèse trachéobronchiale MERIT ENDOTEK AEROMini, le médecin doit consulter le tableau de dimensionnement (Tableau 1 et 2) et lire les instructions d'utilisation.
- Lors d'une utilisation pour traiter des lésions strictives ou obstructives, la pose de l'endoprothèse doit suivre immédiatement l'ouverture des voies respiratoires par n'importe quel moyen approprié et être confirmée par fluoroscopie et/ou bronchoscopie. L'endoprothèse doit être dimensionnée conformément aux tableaux de dimensionnement (Tableau 1 et 2) en utilisant des techniques de mesure précises.
- Le positionnement correct de l'endoprothèse doit être surveillé et confirmé par bronchoscopie et/ou fluoroscopie.

### MATÉRIEL REQUIS

- Bronchoscope
- Fil guide de 0,035 po (0,89 mm) à corps rigide, extrémité souple, 180 cm de longueur minimum.
- Une imagerie fluoroscopique doit être utilisée pour faciliter la dilatation trachéobronchiale, si celle-ci est nécessaire avant la pose d'une endoprothèse. Une imagerie fluoroscopique peut aussi être utilisée en complément ou à la place de l'endoscopie pour aider à la pose précise de l'endoprothèse.
- Pince de préhension

### DIRECTIVES D'UTILISATION

MERIT ENDOTEK recommande que l'opérateur suive les instructions décrites ci-dessous.

1. **Localisez la constriction et prédilataz-la si nécessaire.** Passez un bronchoscope dans les voies respiratoires et au-delà de la constriction trachéobronchiale. Si nécessaire, dilatez le rétrécissement avec un cathéter dilateur à ballonnet jusqu'à ce qu'un bronchoscope puisse y passer.

Lors de la sélection d'un tube rigide pour le positionnement du dispositif de bronchoscopie rigide, sélectionnez un tube trachéal dont le diamètre interne n'est pas inférieur à 11,5 mm pour avoir un dégagement suffisant pour le système de pose et un bronchoscope souple ou rigide. Le médecin doit confirmer qu'il y a un dégagement suffisant avant de procéder à la pose d'une endoprothèse.

**AVERTISSEMENT :** Ne tentez pas la pose d'un système d'endoprothèse trachéobronchiale MERIT ENDOTEK AEROMini chez des patients présentant des strictures qui ne peuvent être dilatées suffisamment pour permettre le passage d'un bronchoscope.

2. **Estimez la longueur de la constriction et le diamètre luminal.** Cette estimation peut s'effectuer visuellement par bronchoscopie ou par fluoroscopie.

Mesure de la longueur : Avancez le scope jusqu'à l'extrémité distale de la lésion, marquez une pause et observez l'anatomie. Saisissez l'extrémité proximale du scope et ne lâchez pas votre prise. Rétractez le scope jusqu'à pouvoir visualiser l'extrémité proximale de la lésion. Saisissez l'extrémité proximale du scope de votre autre main près de la bouche du patient tout en maintenant votre prise initiale. Il est important de toujours maintenir la marque de la prise initiale du scope lors de la mesure visuelle car elle vous donne le point de référence initial pour effectuer la mesure de la longueur. Une fois les limites distales et proximales identifiées, il est possible de mesurer la longueur de la lésion et de sélectionner une endoprothèse de taille appropriée. S'il y a des marques de profondeur sur le scope, elles peuvent être utilisées pour mesurer la longueur réelle de la lésion. Une fois la mesure terminée, la longueur appropriée de

l'endoprothèse peut être sélectionnée. Assurez-vous de revoir le mode d'emploi concernant le dimensionnement du diamètre avant de choisir le dispositif final. Pour déterminer le diamètre de la lumière, estimez le diamètre de la lumière trachéobronchiale d'aspect normal à proximité de la sténose. Une pince à biopsie ouverte peut être utilisée comme guide de référence. Sinon, la longueur de la constriction et le diamètre luminal peuvent être mesurés par l'examen d'un scanner récent de la lumière trachéobronchiale rétrécie.

### 3. Identifiez des repères pour aider à la pose.

Examinez la lumière distale de la constriction par bronchoscopie, en notant la distance par rapport à des branchements éventuels. Examinez la zone de constriction par fluoroscopie. Le rétrécissement doit être dilaté à environ 75 % du diamètre de la lumière normale. Des marqueurs radio-opaques peuvent être placés sur la poitrine du patient pour aider à identifier les marges de la zone rétrécie.

### 4. Sélectionnez une endoprothèse de taille appropriée.

Choisissez une endoprothèse assez longue pour faire un pont sur toute la longueur de la constriction cible. Choisissez un diamètre d'endoprothèse se rapprochant de la taille de la lumière proximale normale, mais ne dépassant pas de plus de 2 mm le diamètre final souhaité. Si possible, évitez de choisir une endoprothèse qui traverserait des branches latérales une fois posée. Cf. Tableau de dimensionnement (Tableau 1 et 2).

### 5. Introduisez le fil-guide.

Placer un fil-guide de 0,035 po (0,89 mm) à corps raide et bout souple à travers le bronchoscope et au-delà de la constriction. Le bronchoscope doit être retiré à ce moment, tout en maintenant la position du fil-guide.

### 6. Inspectez et préparez le système d'endoprothèse trachéobronchiale MERIT ENDOTEK AEROMini.

Ce produit est livré stérile. Avant d'ouvrir le paquet, vérifiez que l'emballage n'est pas endommagé. Ne pas l'utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Inspectez visuellement le système d'endoprothèse trachéobronchiale pour tout signe d'endommagement. Ne pas l'utiliser s'il présente des signes visibles de dommages.

Ouvrez par le côté comportant l'étiquette de la boîte. Ouvrez soigneusement la boîte et la pochette. Retirez système de pose du plateau en plastique en tirant sur les languettes du couvercle de l'extrémité à poignée, en soulevant le couvercle articulé et en retirant le dispositif du plateau. Le plateau de doit pas être entièrement retiré de la poche, retirez-en seulement l'extrémité articulée.

Une sécurité rouge est située à côté du déclenchement du système de pose. La sécurité rouge sur le système de pose permet d'empêcher le déploiement prématuré de l'endoprothèse et peut rester sur le système de pose jusqu'à ce qu'elle soit correctement positionnée par rapport à la taille du traitement.

Lubrifiez la partie distale du système de pose de l'endoprothèse avec un lubrifiant soluble dans l'eau pour en faciliter l'introduction. Chargez le fil de guidage par l'extrémité distale du système de pose.

### 7. Positionnement du système d'endoprothèse endoprothèse trachéobronchiale MERIT ENDOTEK AEROMini dans les voies respiratoires.

Sous visualisation bronchoscopique, avancez l'endoprothèse au-dessus du fil guide à travers la constriction. La visualisation directe du marqueur proximal vert sur le système de pose constitue un guide pour la pose. L'extrémité proximale de l'endoprothèse déployée sera alignée sur ce marqueur vert. Sous fluoroscopie, visualisez les marqueurs radio-opaques sur l'extrémité du système de pose et sur la tige interne afin que la constriction soit centrée entre-eux. Ces marqueurs indiquent les extrémités de l'endoprothèse. L'endoprothèse ne se contractera pas lors du déploiement.

### 8. Déploiement de l'endoprothèse.

Tenez la poignée dans la paume de votre main (Fig. 1). Saisissez le déclenchement entre l'index et le majeur.

Rétracter lentement la gaine externe en tirant sur le déclenchement (Fig. 2) jusqu'à ce que le déclenchement touche la poignée. L'endoprothèse est désormais entièrement déployée. Retirez délicatement le système de pose sans perturber la position de l'endoprothèse.

Surveillez le déploiement de l'endoprothèse sous fluoroscopie, tout en maintenant les marges identifiées de constriction centrées entre les marqueurs radio-opaques du système de pose. Si nécessaire, arrêtez le déploiement et ajustez la position proximale de l'endoprothèse. L'endoprothèse peut être repositionnée proximale en maintenant la position du déclencheur et en déplaçant le système de pose d'une pièce. L'endoprothèse peut être repositionnée proximale jusqu'à ce que le déclencheur soit tiré au-delà de la marque blanche du seuil de déploiement situé entre le déclencheur et la poignée.

### 9. Évaluez l'endoprothèse déployée et retirez le système de pose.

Confirmez par bronchoscopie et fluoroscopie que l'endoprothèse est complètement déployée et élargie. Retirez délicatement le système de pose de l'intérieur de l'endoprothèse élargie, en prenant soin de ne pas déplacer l'endoprothèse avec l'extrémité distale du système de pose. Si l'endoprothèse semble endommagée ou n'est pas uniformément et entièrement déployée, elle doit être retirée en suivant les instructions de retrait. Une dilatation n'est pas recommandée.

**AVERTISSEMENT :** La pratique médicale conservatrice suggère que les endoprothèses ne soient pas repositionnées distalement. N'essayez pas de recharger ou de recompresser une endoprothèse auto-dilatable déployée ou partiellement déployée. S'il s'avère nécessaire de retirer une endoprothèse partiellement déployée, tout le système doit être retiré en bloc. Ne pas essayer de faire avancer la gaine externe.

### REPOSITIONNEMENT DE L'ENDOPROTHÈSE TRACHÉOBRONCHIALE

L'endoprothèse MERIT ENDOTEK AEROMini est conçue pour être repositionnée proximale après son placement. La pratique médicale conservatrice suggère que les endoprothèses ne soient pas repositionnées distalement. Le repositionnement de l'endoprothèse peut s'avérer nécessaire au cas où celle-ci n'est pas dans une position souhaitable ou si elle est mal dimensionnée. Positionnez l'endoscope de telle sorte que le nœud de la suture à l'extrémité proximale de l'endoprothèse soit visible.

L'endoprothèse peut être repositionnée en direction proximale à l'aide d'une pince de préhension à dents de souris permettant de saisir le nœud de la suture se trouvant à son extrémité proximale et d'appliquer prudemment une traction (Fig. 3).

L'effet cordon-de-bourse libère l'extrémité proximale de l'endoprothèse de son contact avec la paroi trachéobronchiale, ce qui facilite un repositionnement atraumatique (Fig. 4).

Au cas où le fil de suture est coupé lors d'une tentative de repositionnement de l'endoprothèse, le brin cassé doit être soigneusement retiré. L'endoprothèse peut être repositionnée par l'application d'une légère traction sur l'extrémité proximale de l'endoprothèse en utilisant une pince de préhension telle qu'une pince crocodile. Ouvrez la pince et passez-la soigneusement par-dessus l'extrémité proximale de l'endoprothèse à l'emplacement de l'un des connecteurs en métal de l'endoprothèse (Fig. 5).

Une mâchoire doit être positionnée à l'extérieur de l'endoprothèse, entre l'endoprothèse et la paroi lumenale. L'autre mâchoire doit être positionnée à l'intérieur de l'endoprothèse. Refermez la pince sur le connecteur de l'endoprothèse, en saisissant la masse du connecteur de l'endoprothèse autant que possible. Ne saisissez pas le revêtement seul de l'endoprothèse sans saisir le connecteur en métal de l'endoprothèse. Appliquez délicatement une traction sur le connecteur métallique de l'endoprothèse pour repositionner l'endoprothèse proximale (Fig. 6).

**AVERTISSEMENT :** N'essayez pas de la repositionner en saisissant la partie distale de l'endoprothèse.

**AVERTISSEMENT :** Ne jamais utiliser une pince à biopsie pour repositionner l'endoprothèse. Seuls des pinces de préhension à dents de souris peuvent être utilisées pour saisir le nœud de suture au cours du repositionnement. Si la suture est coupée, n'utilisez pas de pince à dents de souris pour saisir les entretoises métalliques ou le revêtement en polyuréthane pour repositionner l'endoprothèse.

**AVERTISSEMENT :** Ne faites pas tourner l'endoprothèse avec des pinces pour la repositionner proximale.

### RETRAIT DE L'ENDOPROTHÈSE TRACHÉOBRONCHIALE

L'endoprothèse MERIT ENDOTEK AEROMini est conçue pour être retirée après son placement. Le retrait de l'endoprothèse peut être nécessaire si celle-ci ne se trouve pas dans un endroit souhaitable ou si elle est mal dimensionnée. Positionnez le bronchoscope de telle sorte que le nœud de la suture bleue à l'extrémité proximale de l'endoprothèse soit visible.

L'endoprothèse peut être retirée à l'aide d'une pince de préhension à dents de souris permettant de saisir le nœud de la suture se trouvant à son extrémité proximale et d'appliquer prudemment une traction (Fig. 3). Ne pas utiliser de pince à biopsie afin de ne pas couper le fil de suture. L'effet cordon-de-bourse libère l'extrémité proximale de l'endoprothèse de son contact avec la paroi trachéobronchiale, ce qui facilite un retrait atraumatique (Fig. 4).

Au cas où le fil de suture est coupé lors d'une tentative de retrait de l'endoprothèse, le brin cassé doit être soigneusement retiré. Ensuite, l'endoprothèse peut être retirée par l'application d'une légère traction sur l'extrémité proximale de l'endoprothèse en utilisant une pince de préhension telle qu'une pince crocodile. Ouvrez la pince et passez-la soigneusement par-dessus l'extrémité proximale de l'endoprothèse à l'emplacement de l'un des connecteurs en métal de l'endoprothèse (Fig. 5)

Une des mâchoires de la pince doit être positionnée à l'extérieur de l'endoprothèse, entre celle-ci et la paroi lumenale. L'autre mâchoire doit être positionnée à l'intérieur de l'endoprothèse. Refermez la pince sur le connecteur de l'endoprothèse en saisissant le plus de matière possible du connecteur de l'endoprothèse. Ne saisissez pas le revêtement seul de l'endoprothèse sans saisir le connecteur en métal de l'endoprothèse. Appliquez délicatement une traction sur le connecteur métallique de l'endoprothèse pour retirer l'endoprothèse (Fig. 6).

**AVERTISSEMENT :** N'essayez pas de la retirer en saisissant la partie distale de l'endoprothèse.

**AVERTISSEMENT :** Ne jamais utiliser une pince à biopsie pour retirer l'endoprothèse. Seuls des pinces de préhension à dents de souris peuvent être utilisées pour saisir le nœud de suture au cours du retrait. Si la suture est coupée, utiliser une pince de préhension crocodile pour saisir le connecteur en métal de l'endoprothèse pour le retrait.

**AVERTISSEMENT :** Les données cliniques de retrait de l'endoprothèse chez l'homme sont limitées à une étude clinique sur 51 patients atteints de tumeurs malignes. Treize dispositifs ont été retirés après 30 jours, 6 dispositifs après 60 jours et 2 dispositifs après 90 jours. Au cours de cette étude clinique, aucune croissance tissulaire dans le lumen de l'endoprothèse n'a été rapportée.

### EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

Inspectez le système d'endoprothèse trachéobronchiale MERIT ENDOTEK AEROMini son emballage pour tout dommage avant utilisation. Vérifiez que le dispositif est conforme à l'étiquette de l'emballage. Jetez et remplacez les dispositifs endommagés.

### NE PAS TENTER DE RÉPARER.

Contactez le service à la clientèle MERIT ENDOTEK au 1-800-356-3748 si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

### STOCKAGE

Ne pas exposer ce dispositif à des conditions extrêmes de chaleur et d'humidité. Stockez le système d'endoprothèse trachéobronchiale MERIT ENDOTEK AEROMini dans un environnement à température ambiante normale.

### CONDITIONNEMENT

Produit sans caoutchouc de latex naturel.

Les endoprothèses jetables, auto-expansibles, pour un seul patient, sont disponibles prémontés sur le système de pose dans diverses configurations. Les endoprothèses d'un diamètre de 8 mm et 10 mm sont montées sur un système de pose 12 FR. Les endoprothèses d'un diamètre de 12 mm et 14 mm sont montées sur un système de pose 16 FR. La longueur utile de tous les systèmes de pose est de 70 cm.

Le système d'endoprothèse trachéobronchiale MERIT ENDOTEK AEROMini est fourni stérile par un procédé à l'oxyde d'éthylène (OE).

### NE PAS RESTÉRILISER

Chaque unité d'emballage est conçue pour UN SEUL PATIENT UNIQUEMENT.

### DÉCLARATION DE PRÉCAUTION DE RÉUTILISATION

Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à sa défaillance, ce qui peut entraîner des blessures, une maladie ou la mort du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut aussi créer un risque de contamination du dispositif et/ou causer une infection ou une contamination croisée entre des patients, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient.

Pour plus d'informations ou pour organiser une démonstration, contactez MERIT ENDOTEK au 1-800-356-3748.

### 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 les autres garanties non expressément énoncées dans les présentes, qu'elles soient explicites ou implicites par effet de la loi ou autrement, y compris, mais sans s'y limiter, les garanties implicites de qualité marchande ou d'adéquation. La manipulation et le stockage de ce dispositif, ainsi que d'autres facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures d'implantation et à d'autres questions indépendantes de la volonté du fabricant ont une influence directe sur le dispositif et les résultats obtenus par son utilisation. L'obligation du fabricant sous la présente garantie est limitée au remplacement de ce dispositif, et le fabricant ne sera pas responsable pour tous dommages indirects ou consécutifs, dégâts ou dépenses résultant directement ou indirectement de l'utilisation du présent dispositif. Le fabricant n'assume ni n'autorise aucune autre personne à assumer pour lui toute autre obligation ou responsabilité supplémentaire liée à ce dispositif. Le fabricant n'assume aucune responsabilité en ce qui concerne les dispositifs qui sont réutilisés, retraités ou restérilisés, et ne donne aucune garantie, expresse ou implicite, y compris, mais sans s'y limiter, marchande ou d'adaptation à l'usage prévu, concernant un tel dispositif.

**ONLY: ATTENTION :** En vertu de la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif est strictement réservé à la vente par un médecin autorisé, ou sur son ordre.



# AEROmini®

## Sistema di stent tracheobronchiale

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di stent tracheobronchiale MERIT ENDOTEK AEROmini si compone di due parti: lo stent radiopaco in nitinol autoespandibile e il sistema di posizionamento. Lo stent è interamente rivestito con una membrana poliuretanica biocompatibile. Lo stent si espande in virtù delle proprietà fisiche del metallo e della geometria brevettata. È progettato con un diametro costante per l'intera lunghezza. La geometria complessiva dello stent mira a mantenere 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 vengono rilasciati utilizzando un apposito sistema di posizionamento che si compone di due guaine coassiali. La guaina esterna serve per trattenere lo stent finché non viene retratta in fase di rilascio. Lo stent resta trattenuto dal sistema di posizionamento finché l'elemento di rilascio non viene premuto, rilasciando lo stent oltre il marcatore della soglia di rilascio bianco situato tra l'elemento di rilascio e l'impugnatura. Questa caratteristica consente di riposizionare lo stent in posizione prossimale. La procedura può inoltre essere interrotta e l'intero sistema può essere ritirato in blocco in qualsiasi momento prima che l'elemento di rilascio dello stent abbia superato il marcatore della soglia di rilascio bianco situato tra l'elemento di rilascio e l'impugnatura. Una punta e un marcatore radiopachi sullo stelo interno aiutano l'operatore a determinare la posizione dello stent rispetto al marcatore della soglia di rilascio quando il riposizionamento o il ritiro in blocco non sono più possibili. Il tubo interno del sistema di posizionamento con guaine coassiali presenta un lume centrale in grado di ospitare un filo guida da 0,89 mm (0,035"). Questa caratteristica permette di guidare con sicurezza il sistema di posizionamento verso il sito d'impianto, riducendo al minimo il rischio di lesioni delle vie respiratorie imputabili alla punta del sistema di posizionamento.

Lo stent e il sistema di posizionamento sono forniti in condizioni STERILI grazie al processo di sterilizzazione con ossido di etilene (EtO).

La sperimentazione non clinica ha dimostrato che lo stent tracheobronchiale AEROmini ha una compatibilità RM condizionata. Può essere sottoposto a scansione in piena sicurezza nelle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico esclusivamente di 1,5 e 3 Tesla,
- massimo gradiente spaziale di campo magnetico pari a 12.000 Gauss/cm (estrapolato) o inferiore,
- massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio per il corpo intero riportato per il sistema RM di 2 W/kg per 15 minuti di scansione (ossia, per sequenza di impulsi),
- modalità di funzionamento normale per il sistema RM.

Nei test non clinici, lo stent tracheobronchiale AEROmini (singolo e due stent sovrapposti) ha prodotto un innalzamento massimo della temperatura di 1,2 °C (1,5 T) e 2,0 °C (3 T) per 15 minuti di scansione RM (ossia, per sequenza di impulsi) in un sistema RM da 1,5 Tesla/64 MHz (scanner a campo orizzontale e schematura attiva Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, software Numaris/4, versione Syngo MR 2002B DHHS) e da 3 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, software 14X. M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). La qualità delle immagini RM può risultare compromessa se l'area d'interesse coincide o si trova relativamente vicino alla posizione dello stent AEROmini. Potrebbe pertanto essere necessario ottimizzare i parametri d'immagine RM per tenere conto della presenza di questo impianto metallico.

### INDICAZIONI D'USO

Il sistema di stent tracheobronchiale MERIT ENDOTEK AEROmini 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 AEROmini è controindicato nei seguenti casi:

1. Ostruzione tracheobronchiale con diametro del lume non dilatabile fino ad almeno il 75% del diametro nominale dello stent selezionato.
2. Pazienti per i quali le procedure broncoscopiche siano controindicate.
3. Ogni altro uso diverso da quelli specificati nelle indicazioni d'uso.
4. Pazienti con malacia tracheobronchiale diffusa. Questa condizione può determinare il collasso dinamico della trachea producendo fratture e migrazione dello stent.

### POSSIBILI COMPLICANZE

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

#### COMPLICANZE PROCEDURALI:

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

#### COMPLICANZE SUCCESSIVE ALL'IMPIANTO DELLO STENT

- Migrazione dello stent
- Occlusione dovuta ad accumulo di muco
- Occlusione dovuta a endoproliferazione tumorale attraverso lo stent o sovracrescita alle estremità dello stent
- Occlusione dovuta alla formazione di tessuto granulomatoso
- Tosse cronica
- Fratture parziali dello stent
- Dispnea ostruttiva ricorrente dovuta a occlusione o migrazione dello stent
- Ulcerazione, perforazione ed emorragia della parete tracheobronchiale
- Infezione e shock settico
- Aфонia
- Decesso

#### AVVERTENZE E PRECAUZIONI SUPPLEMENTARI

1. Il sistema di stent tracheobronchiale MERIT ENDOTEK AEROmini deve essere utilizzato con cautela e solo previa attenta considerazione in pazienti che presentano le seguenti condizioni:

- tempi di coagulazione prolungati o coagulopatie,
- precedente pneumonectomia,
- infiammazione acuta attiva del lume delle vie respiratorie,
- stenosi correlata a un tumore adiacente a un vaso importante.

2. Se lo stent si frattura o non si espande completamente in fase di impianto, rimuoverlo attenendosi alle istruzioni per l'uso.

3. Non utilizzare lo stent per il trattamento di lesioni in cui il posizionamento del dispositivo possa ostruire un ramo laterale principale funzionante.

4. Non tagliare lo stent o il sistema di posizionamento. Il dispositivo deve essere posizionato e rilasciato utilizzando esclusivamente il sistema di posizionamento fornito in dotazione.

5. Non utilizzare un broncoscopio, un tubo endotracheale o un introduttore a guaina attorcigliati perché potrebbero aumentare la forza richiesta per rilasciare il dispositivo, causando il mancato rilascio o la rottura del sistema di posizionamento.

6. Non rilasciare lo stent all'interno del broncoscopio.

7. Non riposizionare lo stent comprimendolo con il broncoscopio.

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

9. Quando si utilizza un broncoscopio rigido, fare attenzione a non abradere lo stent.

10. Non fare arretrare il sistema di stent tracheobronchiale MERIT ENDOTEK AEROmini nel broncoscopio, nel tubo endotracheale o nell'introduttore a guaina dopo che il dispositivo è stato introdotto per intero. La retrazione dello stent nel broncoscopio, nel tubo endotracheale o nell'introduttore a guaina può danneggiare il dispositivo, causare il rilascio prematuro, il guasto e/o il distacco del sistema di posizionamento. Se si dovesse rendere necessaria la rimozione prima del rilascio, non riutilizzare lo stent o il sistema di posizionamento.

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

12. Se la massa della lesione si riduce considerevolmente (effetto che può verificarsi a seguito di radioterapia o chemioterapia), vi sono maggiori probabilità di migrazione dello stent. In questo caso, occorre valutare l'opportunità di rimozione dello stent.

13. Il rischio di migrazione dello stent è maggiore quando lo stent è stato impiantato in pazienti che presentano una rastremazione della lesione all'estremità distale rispetto a quella prossimale (lesione conica o a imbuto). I medici dovranno valutare l'opportunità di monitorare tali pazienti fino a un massimo di 72 ore successive all'impianto e verificare la posizione finale dello stent mediante una radiografia toracica.

| TABELLA 1 - DIMENSIONI DEGLI STENT      |                                    |
|-----------------------------------------|------------------------------------|
| DIMENSIONI DEL DISPOSITIVO              |                                    |
| Diametro riportato del dispositivo (mm) | Diametro consigliato del lume (mm) |
| 8                                       | 6,0-7,5                            |
| 10                                      | 7,5-9,5                            |
| 12                                      | 9,0-11,5                           |
| 14                                      | 10,5-13,5                          |

| TABELLA 2 - DIMENSIONI DEGLI STENT      |                              |                              |                              |
|-----------------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Diametro riportato del dispositivo (mm) | Lunghezza riportata 10 mm    | Lunghezza riportata 15 mm    | Lunghezza riportata 20 mm    |
|                                         | Lunghezza della stenosi (mm) | Lunghezza della stenosi (mm) | Lunghezza della stenosi (mm) |
| 8                                       | 10                           | 15                           | 20                           |
| 10                                      | 10                           | 15                           | -                            |
| 12                                      | 10                           | 15                           | -                            |
| 14                                      | 10                           | 15                           | -                            |

#### SELEZIONE DELLO STENT

- Prima dell'impianto dello stent tracheobronchiale MERIT ENDOTEK AEROmini, il medico dovrà fare riferimento alle tabelle 1 e 2 (Dimensioni degli stent) e leggere le istruzioni per l'uso.
- Se utilizzato nel trattamento di lesioni stenotiche od ostruttive, l'impianto dello stent deve essere immediatamente successivo all'apertura delle vie respiratorie, con qualunque mezzo appropriato sia stata ottenuta, e deve essere confermato da fluoroscopia e/o broncoscopia. Il dispositivo deve essere delle dimensioni adatte, selezionate secondo le tabelle 1 e 2 (Dimensioni degli stent) e misurate mediante tecniche accurate.
- Il corretto posizionamento del dispositivo deve essere monitorato e confermato da broncoscopia e/o fluoroscopia.

#### APPARECCHIATURE RICHIESTE

- Broncoscopio
- Filo guida rigido con punta morbida da 0,89 mm (0,035") con lunghezza minima di 180 cm.
- Utilizzare l'imaging fluoroscopico per facilitare la dilatazione tracheobronchiale, se necessaria prima del posizionamento dello stent. L'imaging fluoroscopico può essere utilizzato anche in aggiunta all'endoscopia o in sostituzione di essa per agevolare il posizionamento preciso dello stent.
- Pinze da presa

#### ISTRUZIONI PER L'USO

MERIT ENDOTEK raccomanda l'adozione, da parte dell'operatore, delle direttive di seguito riportate.

1. **Individuare la posizione della stenosi ed eseguire una dilatazione preliminare nella misura necessaria.**

Introdurre un broncoscopio nelle vie respiratorie oltre la stenosi tracheobronchiale. Se necessario, dilatare la stenosi utilizzando un catetere per dilatazione a palloncino finché non sia possibile introdurre il broncoscopio.

Nel selezionare il tubo rigido di posizionamento del dispositivo con broncoscopia rigida, selezionare un tubo tracheale con un diametro interno non inferiore a 11,5 mm per lasciare uno spazio sufficiente tra il sistema di posizionamento e il tubo rigido o flessibile del broncoscopio. Spetta al medico confermare che tale spazio sia sufficiente prima di procedere al posizionamento dello stent.

**AVVERTENZA:** non tentare di posizionare il sistema di stent tracheobronchiale MERIT ENDOTEK AEROmini in pazienti con stenosi non sufficientemente dilatabili da consentire il passaggio del broncoscopio.

2. **Stimare la lunghezza della stenosi e il diametro del lume.**  
Tale stima può essere eseguita con ispezione visiva mediante broncoscopia o fluoroscopia.

Misurazione della lunghezza: fare avanzare il broncoscopio fino all'estremità distale della lesione, fermarsi e osservarne l'anatomia. Afferrare l'estremità prossimale del broncoscopio senza rilasciare la presa. Retrarre il broncoscopio fino a visualizzare l'estremità prossimale della lesione. Con la mano opposta, afferrare l'estremità prossimale del broncoscopio all'altezza della bocca del paziente, mantenendo la presa iniziale. È importante mantenere sempre la presa iniziale sul broncoscopio durante l'ispezione visiva, perché questa costituirà il punto di riferimento iniziale per stimare la lunghezza dello stent. Dopo aver identificato i limiti prossimale e distale, è possibile misurare la lunghezza della lesione e selezionare la misura appropriata per lo stent. Se il broncoscopio dispone di marcatori di profondità, utilizzarli per misurare la lunghezza effettiva della

lesione. Dopo aver completato la misurazione, è possibile selezionare uno stent di lunghezza appropriata. 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 in prossimità della stenosi. Come guida di riferimento, è possibile utilizzare delle pinze biotiche aperte. In alternativa, è possibile 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 in posizione distale rispetto alla stenosi, annotando la distanza da altri rami. Esaminare l'area stenotica sotto guida fluoroscopica. La stenosi dovrebbe essere dilatata del 75% circa del diametro normale del lume. È possibile posizionare dei marcatori radiopachi sul torace del paziente per assistere nell'identificazione dei margini dell'area stenotica.

### 4. Selezionare uno stent rivestito di dimensioni appropriate.

Selezionare uno stent sufficientemente lungo da coprire completamente la stenosi di destinazione. Selezionare un diametro dello stent simile a quello del lume prossimale normale, ma non superare di più di 2 mm il diametro finale desiderato. Se possibile, evitare di scegliere uno stent che attraversi rami laterali una volta impiantato. Vedere le tabelle 1 e 2 (Dimensioni degli stent).

### 5. Introdurre il filo guida.

Introdurre nel broncoscopio un filo guida rigido con punta morbida da 0,89 mm (0,035") fino a oltrepassare la stenosi. Il broncoscopio dovrebbe essere rimosso in questa fase, mantenendo il filo guida in posizione.

### 6. Ispezionare e preparare il sistema di stent tracheobronchiale MERIT ENDOTEK AEROMini.

Questo prodotto è fornito in condizioni 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.

Aprire l'estremità con l'etichetta della confezione. Aprire con cautela la confezione e l'involucro. Rimuovere il sistema di posizionamento dal vassoio di plastica tirando le linguette all'estremità del coperchio, sollevando il coperchio con cerniere ed estraendo il dispositivo dal vassoio. Non è necessario estrarre completamente il vassoio dall'involucro, ma solo l'estremità con cerniere del vassoio.

Accanto all'elemento di rilascio del sistema di posizionamento vi è una sicura di colore rosso, concepita per impedire il rilascio anticipato dello stent; la sicura può restare fissata al sistema di posizionamento finché questo non è posizionato correttamente rispetto all'area da trattare.

Lubrificare la porzione distale del sistema di posizionamento dello stent con un lubrificante idrosolubile per agevolare l'introduzione. Introdurre dal retro il filo guida nell'estremità distale del sistema di posizionamento.

### 7. Posizionare il sistema di stent tracheobronchiale MERIT ENDOTEK AEROMini nelle vie respiratorie.

Sotto osservazione broncoscopica, fare avanzare lo stent sopra il filo guida attraverso la stenosi. La visualizzazione diretta del marcatore prossimale verde sul dispositivo di posizionamento guiderà al posizionamento. L'estremità prossimale dello stent rilasciato andrà ad allinearsi con questo marcatore verde. Se si utilizza la fluoroscopia, visualizzare i marcatori radiopachi sulla punta del sistema di posizionamento e sullo stelo interno, in modo che la stenosi risulti centrata tra di essi. Questi marcatori indicano le estremità dello stent. Lo stent non si accorcia dopo il rilascio.

### 8. Rilasciare lo stent.

Tenere l'impugnatura nel palmo della mano (figura 1). Con l'indice e il medio, afferrare l'elemento di rilascio.

Retrarre lentamente la guaina esterna tirando indietro l'elemento di rilascio (figura 2) finché non tocca l'impugnatura. Lo stent è completamente rilasciato. Rimuovere con cautela il sistema di posizionamento senza turbare la posizione dello stent.

Monitorare il rilascio dello stent sotto osservazione fluoroscopica, mantenendo i margini identificati della stenosi centrati tra i marcatori radiopachi del sistema di posizionamento. Se necessario, arrestare il rilascio e regolare la posizione prossimale dello stent. Lo stent può essere riposizionato in direzione prossimale mantenendo fissa la posizione dell'elemento di rilascio e spostando in blocco il sistema di posizionamento. È possibile riposizionare lo stent in direzione prossimale finché l'elemento di rilascio non oltrepassa il marcatore della soglia di rilascio bianco situato tra l'elemento di rilascio e l'impugnatura.

### 9. Verificare che lo stent sia stato rilasciato e rimuovere il sistema di posizionamento.

Confermare mediante osservazione broncoscopica e fluoroscopica che lo stent sia stato rilasciato completamente e si sia espanso. Rimuovere con cautela il sistema di posizionamento dallo stent espanso avendo cura di non spostare lo stent con la punta distale del sistema di posizionamento. Se lo stent appare danneggiato o non interamente né uniformemente espanso, rimuoverlo attenendosi alle istruzioni per l'uso. Si sconsiglia di effettuare la dilatazione.

**AVVERTENZA:** la prassi medica conservativa consiglia di non riposizionare gli stent in direzione distale. Non tentare di ricaricare o trattenere nuovamente uno stent autoespandibile rilasciato completamente o parzialmente. Se è necessario rimuovere uno stent parzialmente rilasciato, ritirare in blocco l'intero sistema. Non tentare di fare avanzare la guaina esterna.

### RIPOSIZIONAMENTO DELLO STENT TRACHEOBRONCHIALE

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

È possibile riposizionare lo stent in direzione prossimale utilizzando delle pinze a dente di topo per afferrare il nodo di sutura all'estremità prossimale dello stent ed esercitando una leggera trazione (figura 3).

L'effetto "a borsa di tabacco" libera l'estremità prossimale dello stent dal contatto con la parete tracheobronchiale, facilitandone il riposizionamento atraumatico (figura 4).

Qualora la sutura fosse stata tagliata nel tentativo di riposizionare lo stent, rimuovere con cautela il filo spezzato. Lo stent può essere riposizionato esercitando una leggera trazione sulla sua estremità prossimale con l'uso di pinze da presa a coccodrillo. Aprire le pinze e passarle con cautela sopra l'estremità prossimale dello stent, in corrispondenza di uno dei connettori metallici (figura 5).

Una ganascia delle pinze deve essere posizionata esternamente allo stent, tra questo e la parete del lume. L'altra deve essere posizionata all'interno dello stent. Chiudere le pinze sopra il connettore dello stent, afferrando la maggior parte possibile del connettore. Non afferrare il rivestimento dello stent senza afferrare anche il suo connettore metallico. Esercitare una leggera trazione sul connettore metallico dello stent per riposizionare lo stent in direzione prossimale (figura 6).

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

**AVVERTENZA:** non utilizzare mai pinze biotiche per riposizionare lo stent. Utilizzare esclusivamente 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 poliuretanica al fine di riposizionare lo stent.

**AVVERTENZA:** non ruotare lo stent con le pinze se si procede a riposizionarlo in direzione prossimale.

### RIMOZIONE DELLO STENT TRACHEOBRONCHIALE

La struttura dello stent MERIT ENDOTEK AEROMini ne consente la rimozione successiva al posizionamento iniziale. Tale procedura può rendersi necessaria quando lo stent è stato posizionato erroneamente o ha una 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 ed esercitando una leggera trazione (figura 3). 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 la rimozione atraumatica (figura 4).

Qualora la sutura fosse stata tagliata nel tentativo di rimuovere lo stent, rimuovere con cautela il filo spezzato. Lo stent può essere rimosso esercitando una leggera trazione sulla sua estremità prossimale con l'uso di pinze da presa a coccodrillo. Aprire le pinze e passarle con cautela sopra l'estremità prossimale dello stent, in corrispondenza di uno dei connettori metallici (figura 5).

Una ganascia delle pinze deve essere posizionata esternamente allo stent, tra questo e la parete del lume. L'altra deve essere posizionata all'interno dello stent. Chiudere le pinze sopra il connettore dello stent, afferrando la maggior parte possibile del connettore. Non afferrare il rivestimento dello stent senza afferrare anche il suo connettore metallico. Esercitare una leggera trazione sul connettore metallico dello stent per rimuovere lo stent (figura 6).

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

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

**AVVERTENZA:** i dati clinici relativi alla rimozione di stent nell'uomo si limitano a uno studio clinico condotto su 51 pazienti affetti da patologie maligne. Sono stati rimossi 13 dispositivi dopo 30 giorni, 6 dopo 60 giorni e 2 dopo 90 giorni. Nel corso dello studio clinico non sono stati registrati casi di crescita tissutale nel lume dello stent.

### CONFEZIONE ED ETICHETTE

Ispezionare il sistema di stent tracheobronchiale MERIT ENDOTEK AEROMini e la sua confezione prima dell'uso per escludere la presenza di danni. Verificare che il contenuto della confezione corrisponda a quanto riportato sull'etichetta. Smaltire e sostituire il dispositivo se appare danneggiato.

### NON TENTARE DI EFFETTUARE RIPARAZIONI.

Se la confezione è aperta o danneggiata, contattare il servizio di assistenza clienti MERIT ENDOTEK al numero 1-800-356-3748.

### CONSERVAZIONE

Non esporre il dispositivo a condizioni di calore e umidità eccessive. Conservare il sistema di stent tracheobronchiale MERIT ENDOTEK AEROMini in un locale a temperatura ambiente normale.

### MODALITÀ DI FORNITURA

Prodotto non realizzato in lattice di gomma naturale.

Gli stent monouso autoespandibili concepiti per l'uso su un solo paziente sono disponibili premontati su un sistema di posizionamento in varie configurazioni. Gli stent con diametro di 8 mm e 10 mm sono montati su un sistema di posizionamento da 12 F. Gli stent con diametro di 12 mm e 14 mm sono montati su un sistema di posizionamento da 16 F. La lunghezza utile per tutti i sistemi di posizionamento è di 70 cm.

Il sistema di stent tracheobronchiale MERIT ENDOTEK AEROMini è fornito STERILE grazie al processo di sterilizzazione con ossido di etilene (EtO).

### NON RISTERILIZZARE

Ogni unità confezionata è concepita per l'USO SU UN SOLO PAZIENTE.

### DICHIARAZIONE DI PRECAUZIONE PER IL RIUTILIZZO

Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare per non compromettere l'integrità strutturale e/o causare il guasto del dispositivo che, a sua volta, può produrre lesioni, patologie o il decesso del paziente. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono inoltre comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o provocare infezioni o infezioni crociate nel paziente nonché, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, favorire la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, patologie o decesso del paziente.

Per ulteriori informazioni o per richiedere una dimostrazione, contattare MERIT ENDOTEK al numero 1-800-356-3748.

### GARANZIA

Il produttore dichiara che nella progettazione e nella produzione del dispositivo è stata usata la massima cura. La presente 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 e altre questioni che esulano dal controllo diretto del produttore, influiscono sul dispositivo e sui risultati derivanti dal suo utilizzo. Gli obblighi spettanti al produttore in virtù della presente garanzia si limitano alla sostituzione del dispositivo; il produttore non sarà ritenuto responsabile di 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.

**ONLY. ATTENZIONE:** la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su loro prescrizione.



# AERObini<sup>®</sup>

## Tracheobronchiales Stentsystem

### PRODUKTBESCHREIBUNG

Das MERIT ENDOTEK AERObini Tracheobronchial-Stentsystem besteht aus zwei Komponenten: dem röntgendichten, selbstexpandierenden Stent und dem Zufuhrkatheter. Der Stent ist völlig mit einer biokompatiblen Polyurethanmembran bedeckt. Die Stentaufweitung ergibt sich aus den physischen Eigenschaften des Metalls und der eigenen Geometrie. Der Stent wurde mit einem konstanten Durchmesser über seine gesamte Länge ausgelegt. Die gesamte Geometrie des Stents ist so entworfen, dass bei allen Durchmessern die Länge konstant bleibt. Durch dieses einzigartige Design hat der Stent praktisch keine Verkürzung, wodurch die Auswahl der korrekten Stentlänge vereinfacht wird.

Die Stents werden mit einem dafür bestimmten Zufuhrkatheter eingeführt. Der Zufuhrkatheter besteht aus zwei koaxialen Schäften. Der externe Schaft dient dazu, den Stent zurückzuhalten, bis der Schaft während des Einsatzes zurückgezogen wird. Der Stent wird durch den Zufuhrkatheter zurückgehalten, bis der Auslöser bis hinter die weiße Begrenzungsmarke zwischen Auslöser und Handgriff gezogen wurde. Dadurch kann der Stents proximal repositioniert werden. Außerdem kann der Vorgang abgebrochen werden und das ganz System kann zusammen zurück gezogen werden, bis der Auslöser bis hinter die weiße Begrenzungsmarke zwischen Auslöser und Handgriff gezogen wurde. Eine röntgendichte Spitze und eine Markierung im inneren Schaft unterstützen den Bediener beim Festlegen der Stentposition im Vergleich zur Einsatzschwelle, ab der Neupositionierung oder komplettes Zurückziehen nicht mehr möglich ist. Das innere Rohr des koaxialen Stent-Positionierungssystems enthält ein Zentrallumen, das einen Führungsdraht von 0,89 mm (0,035") aufnehmen kann. Diese Eigenschaft wurde so ausgelegt, um eine sichere Führung des Positionierungssystems zur beabsichtigten Implantationsstelle zu geben und gleichzeitig die Gefahr einer Verletzung der Luftwege durch die Zufuhrspitze zu minimieren.

Der Stent und das Positionierungssystem werden STERIL geliefert, das Sterilisationsverfahren ist Ethylenoxid (EO).

Nichtklinische Tests haben bestätigt, dass der AERObini Tracheobronchial-Stent bedingt MRT-sicher ist. Unter den folgenden Bedingungen kann sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von nur 1,5 und 3 Tesla
- Maximales Raumgradient-Magnetfeld von 12.000 Gauss/cm (extrapoliert) oder weniger
- Maximales MRT mit spezifischer Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg für eine 15-minütige Untersuchung (d.h. pro Pulssequenz)
- Normale Arbeitsweise für das MRT

Bei nichtklinischen Tests resultierte der AERObini Tracheobronchial-Stent (einzeln und zwei überlappende Stents) in einem maximalen Temperaturanstieg von 1,2 °C (1,5 T) und 2,0 °C (3 T) während eines 15 minütigen MRT-Scans (d.h. für eine Pulssequenz) von 1,5 Tesla / 64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS aktiv abgeschirmt, horizontaler Feldscanner) und 3 Tesla / 128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MRT-Systemen. Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt sein, wenn der betroffene Bereich direkt an oder in der Nähe des AERObini-Stents liegt. Infolgedessen müssen die MR-Bildparameter ggf. optimiert werden, um das Vorhandensein des metallischen Implantats auszugleichen.

### INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Das MERIT ENDOTEK AERObini Tracheobronchial-Stentsystem ist geeignet für die Behandlung von tracheobronchialen Strikturen und Luftwegekompressionen (Stenosen), die durch maligne Neoplasmen hervorgerufen wurden. Da das Gerät entfernbar ist, kann es auch zur Behandlung von gutartigen Zuständen, wie der tracheo-ösophagealen Fistel und von Strikturen durch chirurgische Anastomosen der Luftwege verwendet werden.

### KONTRAINDIKATIONEN

Das MERIT ENDOTEK AERObini Tracheobronchial-Stentsystem ist kontraindiziert bei:

1. Tracheobronchialer Obstruktion mit einem luminalen Durchmesser, der nicht bis zu mindestens 75 % des nominalen Durchmessers des gewählten Stents gedehnt werden kann.
2. Patienten, bei denen bronchoskopische Verfahren kontraindiziert sind.
3. Jedem anderen Gebrauch, der nicht spezifisch unter den Gebrauchsindikationen dargestellt ist.
4. Patienten mit diffuser tracheobronchialer Malazie. Der Zustand führt zu dynamischem Kollaps der Trachea und könnte zum Bruch und der Wanderung des Stents führen.

### POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Über Komplikationen wurde in der Literatur für Tracheobronchialstent-Platzierung bei sowohl Silikonstents als auch bei expandierbaren Metallstents berichtet. Zu diesen Komplikationen gehören, sind jedoch nicht beschränkt auf das Folgende:

#### VERFAHRENS KOMPLIKATIONEN:

- Fehlplatzierung des Stents
- Blutung
- Tracheobronchiale Perforation und Pneumothorax
- Retrosternaler Schmerz
- Aspiration
- Hypoxie
- Infektion

#### KOMPLIKATIONEN NACH STENTPLATZIERUNG:

- Stentmigration
- Verschluss wegen Mucusansammlung
- Verschluss wegen einwachsendem Tumor oder Überwachsen der Stentenden
- Verschluss wegen Bildung granulomatösen Gewebes
- Chronischer Husten
- Teilweiser Stentbruch
- Wiederkehrende obstruktive Dyspnoe, bezogen auf Stentokklusion oder Migration
- Tracheobronchiale Wandulzerationen, Perforation und Blutungen
- Infektion und septischer Schock
- Aphonie
- Tod

#### ZUSÄTZLICHE VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

1. Das MERIT ENDOTEK AERObini Tracheobronchial-Stentsystem mit Vorsicht verwenden, d. h. nur nach sorgfältiger Berücksichtigung der folgenden Patientendetails:
  - Verlängerte Gerinnungszeit oder Koagulopathien
  - Vorangegangene Pneumektomie
  - Aktive akute Entzündung der Luftwege
  - Eine tumorbedingte Stenose an einem Hauptblutgefäß
2. Wenn der Stent gebrochen ist oder sich während der Implantation nicht völlig aufweitet, entfernen Sie den Stent gemäß den Gebrauchsanweisungen.
3. Den Stent nicht zur Behandlung von Läsionen verwenden, wenn das Gerät einen funktionierenden großen Seitenarm blockieren würde.
4. Den Stent oder das Stentzufuhrsystem nicht ablängen. Das Instrument nur mittels geliefertem Stentzufuhrsystem platzieren und einsetzen.
5. Verwenden Sie keine geknickten Bronchoskope, endotracheale Schläuche oder Einführungsschäfte, da dadurch die notwendigen Kräfte für die Einführung erhöht werden, der Einsatz fehlschlagen oder das System brechen könnte.
6. Den Stent nicht innerhalb eines Bronchoskops einsetzen.
7. Den Stent nicht durch Druck mit einem Bronchoskop repositionieren.
8. Nach dem Einsatz des Stents, kein festes Bronchoskop durch das Stentlumen einführen.
9. Falls ein festes Bronchoskop verwendet wird, muß vermieden werden, den Stent mit dem Bronchoskop abzuschürfen.
10. Das MERIT ENDOTEK AERObini tracheobronchiales Stentsystem nicht nach dem Einsatz zurück in das Bronchoskop, den endotrachealen Schlauch oder Einführungsschäfte ziehen. Das Zurückziehen des Stents in das Bronchoskop, den endotrachealen Schlauch oder den Einführungsschäfte könnte zu Beschädigung des Geräts, vorzeitigem Einsatz, Einsatzversagen und oder Zerstörung des Positionierungssystems führen. Falls eine Entfernung vor dem Einsatz notwendig sein sollte, den Stent oder das Positionierungssystem nicht erneut verwenden.
11. Den Stent nicht durch das Greifen der Polyurethanhülle repositionieren. Zum Repositionieren immer die Fadenschleife oder den Stentverbinder greifen und den Stent oder die Metallstütze nicht biegen oder drehen, es sei denn der Stent wird entfernt.
12. Falls die Masse der Läsion signifikant reduziert ist (wie es zum Beispiel bei Strahlungstherapie oder Chemotherapie der Fall sein kann), kann sich die Wahrscheinlichkeit der Migration des Katheters erhöhen. Falls das vorkommt, sollte die Entfernung des Stents erwogen werden.
13. Es existiert ein gewisses Risiko für Stentmigration, wenn der Stent bei einem Patienten implantiert wurde, bei dem das distale Ende der Läsion schmaler als das proximale Ende ist (konische oder trichterförmige Läsion). Der Arzt sollte erwägen, den Patienten für bis zu 72 Stunden nach der Stentplatzierung zu beobachten und eventuell die endgültige Platzierung mittels Röntgenaufnahme des Brustkorbs zu verifizieren.

| TABELLE ZUR BESTIMMUNG DER STENTGRÖSSE (TABELLE 1) |                                   |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------|
| GRÖSSENAUSWAHL                                     |                                   |
| Angebener Gerätedurchmesser (mm)                   | Empfohlener Lumendurchmesser (mm) |
| 8                                                  | 6.0-7.5                           |
| 10                                                 | 7.5-9.5                           |
| 12                                                 | 9.0-11.5                          |
| 14                                                 | 10.5-13.5                         |

| TABELLE ZUR BESTIMMUNG DER STENTGRÖSSE (TABELLE 2) |                        |                        |                        |
|----------------------------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| Angebener Gerätedurchmesser (mm)                   | Angegebene Länge 10 mm | Angegebene Länge 15 mm | Angegebene Länge 20 mm |
|                                                    | Stenoselänge (mm)      | Stenoselänge (mm)      | Stenoselänge (mm)      |
| 8                                                  | 10                     | 15                     | 20                     |
| 10                                                 | 10                     | 15                     | -                      |
| 12                                                 | 10                     | 15                     | -                      |
| 14                                                 | 10                     | 15                     | -                      |

#### STENTAUSWAHL

- Vor dem Implantieren des MERIT ENDOTEK AERObini Tracheobronchial-Stents muß der Arzt die Tabelle zur Größenauswahl (Tabelle 1 und 2) konsultieren und die Gebrauchsanweisung lesen.
- Wenn zur Behandlung von stenotischen oder obstruktiven Läsionen verwendet, sollte die Platzierung des Stents sofort nach Öffnen des Luftweges durch die geeignete Methode erfolgen und mittels Fluoroskopie und / oder Bronchoskopie bestätigt werden. Das Gerät muss in Übereinstimmung mit der Größenauswahl-Tabelle (Tabelle 1 und 2) unter Verwendung genauer Messtechniken gewählt werden.
- Die genaue Platzierung des Geräts sollte überwacht und mittels Bronchoskopie und / oder Fluoroskopie bestätigt werden.

#### ERFORDERLICHE INSTRUMENTE

- Bronchoskop
- 0,89mm (0,035") steif, Führungsdraht mit weicher Spitze, mindestens 180 cm lang.
- Eine fluoroskopische Aufnahme ist zu verwenden, um eine tracheobronchiale Dilatation zu ermöglichen, wenn das vor der Stentplatzierung erforderlich sein sollte. Eine fluoroskopische Aufnahme wird möglicherweise auch zusätzlich oder anstelle von Endoskopie verwendet, um die genaue Stentplatzierung zu unterstützen.
- Fasszange

#### GEBRAUCHSANWEISUNG

MERIT ENDOTEK empfiehlt, dass der Operateur den folgenden Anweisungen folgt.

1. **Stenose ausfindig machen und nach Bedarf vorgilätieren.**  
Führen Sie ein Bronchoskop in den Luftweg bis hinter die tracheobronchiale Striktor vor. Falls notwendig, die Striktor mit einem Ballonkatheter dilatieren bis ein Endoskop diese passieren kann.

Wenn Sie ein starres Rohr für die Platzierung des Geräts mit starrer Bronchoskopie wählen, wählen Sie ein Trachealrohr mit einem Innendurchmesser von mindestens 11,5 mm, um genügend Platz für das Positionierungssystem und ein flexibles oder starres Bronchoskop zu lassen. Der Arzt muss sicherstellen, dass genügend Freiraum vorhanden ist, bevor mit der Stentplatzierung fortgefahren wird.

**WARNUNG:** Nicht versuchen, ein MERIT ENDOTEK AERObini Tracheobronchial-Stentsystem bei Patienten mit Stenosen zu platzieren, die nicht genügend dilatiert werden können, um die Passage eines Bronchoskops zu gestatten.

2. **Die Stenoselänge und den Luminaldurchmesser einschätzen.**  
Diese Einschätzung kann durch visuelle Besichtigung per Endoskopie oder Fluoroskopie erfolgen.

Längenmessung: Das Endoskop bis zum distalen Ende der Läsion vorschieben, pausieren und die Anatomie beurteilen. Proximales Ende des Endoskops festhalten, nicht loslassen. Das Endoskop zurückziehen, bis das proximale Ende der Läsion sichtbar ist. Mit der anderen Hand das proximale Ende des Endoskops nahe des Patientenmunds fassen, während die andere Hand den anfänglichen Griff beibehält. Es ist wichtig, dass Sie den anfänglichen Griffpunkt auf dem Endoskop während der visuellen Messung beibehalten, da es den Anfangspunkt für die Längenmessung bietet. Sobald die distalen und proximalen Grenzen identifiziert sind, ist es möglich, die Länge der Läsion zu messen und die geeignete Stentlänge zu wählen. Falls sich Tiefenmarkierungen auf dem Endoskop befinden, können diese verwendet werden, um die tatsächliche Länge der Läsion zu messen. Sobald die Messungen fertiggestellt sind, kann die geeignete Stentlänge gewählt werden.

Stellen Sie sicher, dass Sie die Anweisungen zur Auswahl des Durchmessers gelesen haben, bevor Sie das endgültige Gerät wählen. Um den Lumendurchmesser festzulegen, muss der Durchmesser eines normal erscheinenden tracheobronchialen Lumens proximal zur Stenose eingeschätzt werden. Als Referenz kann ein offene Biopsiezange verwendet werden. Alternativ können Stenosenlänge und der Lumendurchmesser auch durch das Überprüfen eines neueren CT-Scan-Bildes des verengten Ösophaguslumens gemessen werden.

### 3. Leitstrukturen identifizieren, um die Platzierung zu unterstützen.

Bronchoskopisch das Lumen distal zur Stenose prüfen und die Entfernung zu Abzweigen feststellen. Prüfen Sie den stenotischen Bereich fluoroskopisch. Die Striktur sollte auf etwa 75 % des normalen Lumendurchmessers dilatiert werden. Röntgendichte Marker können auf der Brust des Patienten platziert werden, um bei der Identifizierung des Stenosenbereiches zu assistieren.

### 4. Die angemessene Stentgröße auswählen.

Einen Stent auswählen, der lang genug ist, um vollständig die Zielstenose zu überbrücken. Den Stentdurchmesser wählen, der etwa der Größe des normalen proximalen Lumens entspricht; sie sollte den gewünschten Enddurchmesser jedoch nicht um mehr als 2 mm überschreiten. Wenn möglich, vermeiden Sie es, einen Stent zu wählen, der Seitenarme kreuzt, wenn er platziert ist. Siehe Größenbestimmungstabelle (Tabelle 1 und 2).

### 5. Den Führungsdraht einführen.

Einen 0,89mm (0,035"), steifen Führungsdraht mit weicher Spitze durch ein Bronchoskop und über die Stenose hinweg platzieren. Zu der Zeit ist das Endoskop zu entfernen, die Position des Führungsdrahts aber aufrecht zu erhalten.

### 6. Inspizieren und präparieren Sie das MERIT ENDOTEK AEROmini Tracheobronchial-Stentsystem.

Dieses Produkt wird steril geliefert. Das Paket vor dem Öffnen auf Schäden überprüfen. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Tracheobronchiale Stentsystem visuell auf alle Schäden inspizieren. Bei allen sichtbaren Anzeichen von Schaden nicht verwenden.

Öffnen Sie das Etikettenende des Kartons. Sorgfältig Karton und Beutel öffnen. Das Positionierungssystem aus der Plastikwanne mittels der Deckelschildchen am Griffende hochziehen, den Wannendeckel mit Scharnier anheben und das Gerät aus der Wanne entnehmen. Die Wanne muss nicht komplett aus dem Beutel entfernt werden, lediglich das Scharnierende der Wanne.

Eine rote Sicherheitsmarkierung befindet sich neben dem Auslöser des Positionierungssystems. Die rote Sicherheitsmarkierung am Griff dient dazu, frühzeitigen Stenteinsatz zu verhindern und kann am Positionierungssystem verbleiben, bis es gemäß der Behandlungsgröße positioniert ist.

Den distalen Teil des Stentzufuhrkatheters mit wasserlöslichem Gleitmittel schmieren, um die Einführung zu unterstützen. Den Führungsdraht in die distale Spitze des Positionierungssystem rükladen.

### 7. Positionieren des MERIT ENDOTEK AEROmini Tracheobronchial-Stentsystems in den Luftwegen.

Unter bronchoskopischer Visualisierung den Stent über den Führungsdraht durch die Stenose vorschieben. Die direkte Visualisierung des grünen proximalen Markers am Positionierungssystem dient als Positionierungshilfe. Das proximale Ende des eingesetzten Stents wird mit diesem grünen Marker ausgerichtet sein. Falls Sie Fluoroskopie verwenden, visualisieren Sie den röntgendichten Marker auf der Einsatzkatheterspitze und dem inneren Schaft und justieren Sie so, dass die Stenose zwischen ihnen liegt. Diese Marker zeigen die Enden des Stents. Der Stent verkürzt sich beim Einsetzen nicht.

### 8. Stenteinsatz.

Den Handgriff in der Handfläche halten (Abb. 1). Mit Zeige- und Mittelfinger den Auslöser ergreifen.

Den äußeren Schaft langsam durch Ziehen des Auslösers zurückziehen (Abb. 2), bis der Auslöser den Handgriff berührt. Der Stent ist jetzt komplett eingesetzt. Entfernen Sie das Positionierungssystem sorgfältig, ohne die Position des Stents zu verändern.

Beobachten Sie den Stenteinsatz unter Fluoroskopie, während Sie die identifizierten Ränder der Striktur zwischen den beiden röntgendichten Markern des Positionierungssystems halten. Falls notwendig, Einsatz stoppen und Stentposition nach proximal korrigieren. Der Stent kann proximal repositioniert werden, während der Einsatzauslöser in Position gehalten wird und das Positionierungssystem als eine Einheit verschoben wird. Der Stent kann proximal repositioniert werden, bis der Auslöser bis hinter die weiße Begrenzungsmarke zwischen Auslöser und Handgriff gezogen wird.

### 9. Eingesetzten Stent beurteilen und Positionierungssystem entfernen.

Bronchoskopisch und fluoroskopisch bestätigen, dass der Stent vollständig eingesetzt bzw. aufgeweitet wurde. Das Positionierungssystem vorsichtig aus dem aufgeweiteten Stent entfernen und dabei beachten, dass der Stent mit der distalen Spitze des Katheters nicht verschoben wird. Falls der Stent beschädigt zu sein scheint oder nicht gleichmäßig und komplett eingesetzt ist, muß er gemäß der Gebrauchsanweisung für den Stent entfernt werden. Dilatation wird nicht empfohlen.

**WARNUNG:** Es ist die Ansicht der traditionellen Medizin, dass Stents nicht nach distal repositioniert werden sollten. Nicht versuchen, einen eingesetzten bzw. teilweise eingesetzten selbstexpandierbaren Stent neu zu laden oder zusammenzupressen. Wenn es erforderlich ist, einen teilweise eingesetzten Stent zu entfernen, ist das ganze System zu entfernen. Nicht versuchen, den äußeren Schaft vorzuschieben.

### REPOSITIONIEREN DES TRACHEOBREONCHIALSTENTS

Das Design des MERIT ENDOTEK AEROmini Stents ermöglicht die Repositionierung des Stents proximal nach der Platzierung. Es ist die Ansicht der traditionellen Medizin, dass Stents nicht nach distal repositioniert werden sollten. Die Stentrepositionierung wird möglicherweise notwendig sein, wenn sich der Stent nicht am erwünschten Ort befindet oder unsachgemäßer Größe ist. Das Endoskop so positionieren, dass der Knoten am proximalen Ende des Stents sichtbar ist.

Der Stent kann unter der Verwendung einer Rattenzahnzange proximal repositioniert werden, um den Knoten am proximalen Stentende zu ergreifen und vorsichtig Zugkraft anzuwenden (Abb. 3).

Die Raffnahtwirkung befreit das proximale Stentende vom Kontakt mit der tracheobronchialen Wand und ermöglicht somit eine atraumatische Repositionierung (Abb. 4).

Falls der Faden während eines Versuchs der Repositionierung reißt, muß der gerissenen Faden sorgfältig entfernt werden. Der Stent kann alternativ repositioniert werden, indem sanft am proximalen Stentende gezogen wird, unter Verwendung einer Zange, wie z. B. die Alligatorzange. Die Zange öffnen und vorsichtig die Zange über das proximale Stentende zu einem der metallenen Stentverbinder durchleiten (Abb. 5).

Eine Zangenbacke muss sich außerhalb des Stents befinden, zwischen dem Stent und der Luminalwand. Die andere Backe muss sich innerhalb des Stents befinden. Die Zange über dem Stentverbinder schließen und dabei so viel Verbinder wie möglich ergreifen. Nicht die Stentbedeckung alleine ohne Metallverbinder ergreifen. Sanft am Metallverbinder ziehen, um ihn proximal zu repositionieren (Abb. 6).

**WARNUNG:** Nicht versuchen, durch Greifen des mittleren oder distalen Endes des Stents diesen zu repositionieren.

**WARNUNG:** Nie eine Biopsiezange verwenden, um den Stent zu repositionieren. Nur eine Rattenzahnzange darf während der Repositionierung zum Greifen des Knotens verwendet werden. Rattenzahnzange nicht zum Greifen von Metallstützen oder der Polyurethanabdeckung verwenden, um den Stent zu repositionieren.

**WARNUNG:** Den Stent nicht bei der proximalen oder distalen Repositionierung mit der Zange drehen.

### ENTFERNEN DES TRACHEOBREONCHIALSTENTS

Das Design des MERIT ENDOTEK AEROmini Stents ermöglicht die Entfernung des Stents nach der Platzierung. Die Stententfernung ist möglicherweise notwendig, wenn sich der Stent nicht an einem erwünschten Platz befindet oder die Größe nicht korrekt ist. Das Bronchoskop so positionieren, dass der blaue Knoten am proximalen Ende des Stents sichtbar ist.

Der Stent kann unter der Verwendung einer Rattenzahnzange entfernt werden, indem der Knoten am proximalen Stentende gegriffen wird und vorsichtig gezogen wird (Abb. 3). Keine Biopsiezange verwenden, um ein Durchschneiden des Fadens zu vermeiden. Die Raffnahtwirkung befreit das proximale Stentende vom Kontakt mit der tracheobronchialen Wand und ermöglicht somit eine atraumatische Entfernung (Abb. 4).

Falls der Faden während eines Versuchs der Entfernung des Stents reißt, muß der gerissenen Faden sorgfältig entfernt werden. Dann kann der Stent entfernt werden, indem sanft am proximalen Stentende gezogen wird, unter Verwendung einer Zange, wie z. B. die Krokodilzange. Die Zange öffnen und vorsichtig die Zange über das proximale Stentende zu einem der metallenen Stentverbinder führen, wie in (Abb. 5) gezeigt.

Eine Zangenbacke muss sich außerhalb des Stents befinden, zwischen dem Stent und der Luminalwand. Die andere Backe muss sich innerhalb des Stents befinden. Die Zange über dem Stentverbinder schließen und dabei so viel Stentverbinder wie möglich ergreifen. Die Stentabdeckung nicht ohne Metallverbinder ergreifen. Sanft am Metallverbinder ziehen, um den Stent zu entfernen (Abb. 6).

**WARNUNG:** Nicht versuchen, durch Greifen des mittleren oder distalen Endes des Stents diesen zu entfernen.

**WARNUNG:** Keine Biopsiezangen zur Entfernung des Stents verwenden. Nur eine Rattenzahnzange darf während der Entfernung zum Greifen des Knotens verwendet werden. Wenn die Naht gerissen sein sollte, verwenden Sie eine Alligatorzange, um den Metallverbinder zur Entfernung zu greifen.

**WARNUNG:** Klinische Daten für die Entfernung von Stents beim Menschen waren auf eine klinische Studie mit 51 Patienten mit malignen Tumoren beschränkt. 13 Geräte wurden nach 30 Tagen entfernt, 6 nach 60 Tagen und 2 nach 90 Tagen. Während dieser klinischen Studie, wurde Gewebewachstum in das Stentlumen nicht berichtet.

### VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

Vor Gebrauch das MERIT ENDOTEK AEROmini Tracheobronchial-Stentsystem und die Verpackung auf Schäden überprüfen. Bitte bestätigen, dass das Instrument konsistent mit der Verpackungskennzeichnung ist. Beschädigte Instrumente entsorgen und ersetzen.

### KEINE REPARATUR VERSUCHEN

Wenn die Packung geöffnet oder beschädigt worden ist, treten Sie mit dem Kundendienst von MERIT ENDOTEK unter der Nummer 1-800-356-3748 in Verbindung.

### AUFBEWAHRUNG

Dieses Instrument nicht extremer Hitze und Feuchtigkeit aussetzen. Das MERIT ENDOTEK AEROmini Tracheobronchial-Stentsystem bei normaler Raumtemperatur aufbewahren.

### LIEFERUMFANG

Das Produkt ist nicht aus Naturlatex hergestellt.

Selbstexpandierbare Einwegstents für den Gebrauch bei nur einem Patienten sind, auf einem Positionierungssystem vormontiert, in einer Reihe von Konfigurationen verfügbar. Stents mit einem Durchmesser von 8 mm und 10 mm sind auf einem 12 F Positionierungssystem montiert. Stents mit einem Durchmesser von 12 mm und 14 mm sind auf einem 16 F Positionierungssystem montiert. Die Arbeitslänge aller Positionierungssysteme beträgt 70 cm.

Das MERIT ENDOTEK AEROmini Tracheobronchial-Stentsystem wird mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT geliefert.

### NICHT RESTERILISIEREN

Jede Packung ist NUR FÜR EINEN EINZIGEN PATIENTEN vorgesehen.

### VORSICHTSMASSNAHMEN HINSICHTLICH WIEDERVERWENDUNG

Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufarbeitung oder Sterilisation können die strukturelle Unversehrtheit der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder zum Versagen führen, was wiederum zur Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Wiederverwendung, Aufarbeitung oder Sterilisation tragen auch das Risiko von Kontamination der Vorrichtung und/oder Infektions- oder Kreuzinfektionskrankheiten von Patienten, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen. Kontaminierung der Vorrichtung kann zu Verletzung, Krankheit oder zum Tod des Patienten führen.

Für weitere Informationen oder zur Organisation einer Produktdemonstration treten Sie bitte mit MERIT ENDOTEK unter der Nummer 1-800-356-3748 in Verbindung.

### GEWÄHRLEISTUNG

Der Hersteller garantiert, dass im Design und der Herstellung dieses Instruments angemessene Sorgfalt verwendet wurde. Diese Gewährleistung ersetzt und schließt alle anderen Gewährleistungen aus, die nicht ausdrücklich hier dargelegt sind, weder ausdrücklicher noch implizierter Art durch die Anwendung des Gesetzes oder anderweitig, einschließlich, doch nicht beschränkt, auf jegliche implizierte Gewährleistungen hinsichtlich der Marktängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Handhabung und Aufbewahrung dieses Instruments, sowie andere Faktoren, die mit dem Patienten, der Diagnose, der Behandlung, den Implantationsverfahren und anderen Faktoren verbunden sind, die außerhalb der Kontrolle des Herstellers unmittelbar das Instrument betreffen und die von dessen Gebrauch erlangten Ergebnisse. Die Pflicht des Herstellers gemäß dieser Gewährleistung beschränkt sich auf den Ersatz dieses Instruments; und der Hersteller übernimmt keine Haftung für Neben- oder Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich mittelbar oder unmittelbar aus dem Gebrauch dieses Instruments ergeben. Der Hersteller übernimmt bzw. bevollmächtigt keine andere Person, in seinem Auftrag eine andere oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Verbindung mit diesem Instrument zu übernehmen. Der Hersteller übernimmt keine Haftung im Hinblick auf Instrumente, die wiederverwendet, aufbereitet oder erneut sterilisiert werden und übernimmt keine Gewährleistung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, im Hinblick auf das Instrument, einschließlich, doch nicht beschränkt auf die Marktängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.

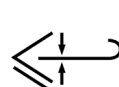
**ONLY: VORSICHT:** Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts auf Ärzte bzw. auf die Verschreibung durch einen Arzt.



Einmalgebrauch



Bedingt MRT-sicher



Max. Führungsdraht



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Vorsicht: Begleitedokumente beachten



Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist

# AEROMini®

## Sistema de implante traqueobronquial

### TAMAÑOS DEL DISPOSITIVO

El sistema de implante traqueobronquial MERIT ENDOTEK AEROMini está compuesto por dos componentes: el implante de nitinol de autoexpansión radiopaco y el sistema de entrega. El implante está cubierto por completo de una membrana de poliuretano biocompatible. La expansión del implante es el resultado de las propiedades físicas del metal y la geometría registrada. El implante está diseñado con un diámetro constante por toda su longitud. La geometría general del implante está diseñada para mantener una longitud constante por todo el rango de diámetros posibles. Como resultado de esto, el diseño exclusivo del implante no tiene prácticamente ningún escorzo, facilitando así la selección de longitud apropiada del implante.

Los implantes se despliegan con un sistema de entrega dedicado. El sistema de entrega consta de dos fundas coaxiales. La funda exterior sirve para limitar el implante hasta que la funda se retrae durante el despliegue. El implante permanece limitado por el sistema de entrega hasta que se aprieta el gatillo que hay más delante de la marca de límite de despliegue blanca situada entre el gatillo y el agarre para la mano. Esta función permite la recolocación del implante proximalmente. Además, el procedimiento puede abortarse y todo el sistema retirarse en bloque en cualquier momento antes de que se apriete el gatillo más allá de la marca de límite de despliegue blanca situada entre el gatillo y el agarre para la mano. Una punta radiopaca y marcador de la funda interior ayudan al operador a determinar la posición del implante en relación con la marca de límite de despliegue, cuando la recolocación o la retirada en bloque ya no son posibles. El interior del sistema de entrega de funda coaxial contiene un lumen central que alojará un cable de guía de 0,035 pulgadas. Esta función está diseñada para permitir la guía segura del sistema de entrega hasta el emplazamiento deseado del implante al tiempo que se minimiza el riesgo de lesiones por aire desde la punta del sistema de entrega.

El implante y el sistema de entrega se entregan ESTÉRILES utilizando un proceso de óxido de etileno (EO, por sus siglas en inglés).

Pruebas no clínicas han demostrado que el implante traqueobronquial AEROMini depende de RM. Se puede escanear con seguridad en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas y 3 teslas, solamente
- Campo magnético de gradiente máximo de 12.000 gauss/cm (extrapolado) o menos
- Sistema del sistema RM informado, tasa específica de absorción (SAR, por sus siglas en inglés) de media de todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de escaneado (esto es, por secuencia de pulso)
- Modo de funcionamiento normal de funcionamiento del sistema de RM

En pruebas no clínicas, el implante traqueobronquial AEROMini (implantes sencillos y dos solapados) produjo un aumento máximo de temperatura de 1,2 °C (1,5 T) y 2,0 °C (3 T) durante exploración de resonancia magnética de 15 minutos de escaneado (esto es, por secuencia de pulsos) en 1,5 tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Versión Syngo MR 2002B DHHS shielding activo escáner de campo horizontal) y sistemas de RM 3 tesla/128-MHz (Excite, HDx, Softwre 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). La calidad de la imagen de RM puede verse puesta en peligro si el área de interés está en exactamente el mismo área o relativamente cerca de la posición del implante AEROMini. Por tanto, puede que sea necesario optimizar los parámetros de imagen de RM por la presencia de este implante metálico.

### INDICACIONES DE USO

El sistema de implante traqueobronquial MERIT ENDOTEK AEROMini está indicado para uso en el tratamiento de restricciones traqueobronquiales y compresión de las vías respiratorias (estenosis) producidas por tumores malignos. Ya que el dispositivo es retirable se puede utilizar también para tratar condiciones benignas como por ejemplo nuestras fistulas traqueoesofágicas y constricciones resultado de anastomosis quirúrgicas de las vías respiratorias.

### CONTRAINDICACIONES

El sistema de implante traqueobronquial MERIT ENDOTEK AEROMini está contraindicado para:

1. Obstrucción traqueobronquial un diámetro de lumen que no pueda dilatarse hasta al menos el 75% del diámetro nominal del implante seleccionado.
2. Pacientes para quienes estén contraindicados los procedimientos bronoscópicos.
3. Cualquier otro uso distinto al detallado específicamente en las Indicaciones de uso.
4. Los pacientes con rquitismo traqueobronquial difuso. Esta condición provoca el colapso dinámico de la tráquea y puede tener como resultado la fractura y la migración del implante.

### COMPLICACIONES POTENCIALES

Se ha informado de complicaciones en la literatura de la colocación de implantes traqueobronquiales tanto con implantes de silicona como con implantes de metal dilatables. Éstos incluyen, pero no están limitados necesariamente a:

#### COMPLICACIONES DEL PROCEDIMIENTO:

- Mala colocación del implante
- Hemorragia
- Perforación traqueobronquial y neumotórax
- Dolor retrosternal
- Aspiración
- Hipoxia
- Infección

#### COMPLICACIONES POSTERIORES A LA COLOCACIÓN DEL IMPLANTE:

- Migración del implante
- Oclusión debida a acumulación de moco
- Oclusión debida a crecimiento de un tumor o crecimiento excesivo en los extremos del implante
- Oclusión debida a la formación de tejido granulomatoso
- Tos crónica
- Fracturas parciales del implante
- Disnea obstructiva recurrente relacionada con la oclusión o migración del implante
- Ulceración, perforación y hemorragia de la pared traqueobronquial
- Infección y choque séptico
- Afonía
- Muerte

### PRECAUCIONES Y AVISOS ADICIONALES

1. El sistema de implante traqueobronquial MERIT ENDOTEK AEROMini debe utilizarse con cuidado y solamente después de una cuidadosa consideración en pacientes con:
  - Tiempos ampliados de coagulación o coagulopatías
  - Pneumonectomía anterior
  - Inflamación aguda activa en el lumen de las vías respiratorias
  - Estenosis relacionada con tumor junto a un vaso principal
2. Si se fractura el implante o no se expande por completo durante la implantación, retirar el implante siguiendo las instrucciones de uso.
3. No utilizar el implante para el tratamiento de lesiones cuando la colocación del dispositivo pueda obstruir una rama lateral principal operativa.
4. No cortar el implante ni el sistema de entrega. El dispositivo sólo debe ser colocado y desplegado utilizando el sistema de entrega incluido.
5. No utilizar un broncoscopio doblado, un tubo endotraqueal ni una funda de introductor ya que esto puede aumentar la fuerza necesaria para desplegar el dispositivo y puede provocar un fallo del despliegue o la rotura de sistema de entrega.
6. No desplegar el implante dentro del broncoscopio.
7. No volver a recolocar el implante empujando el implante con el broncoscopio.
8. No introducir un broncoscopio rígido a través del lumen del implante después del despliegue.
9. Cuando se utilice un broncoscopio rígido, no permitir que el broncoscopio raspe el implante.
10. No retirar el sistema de implante traqueobronquial MERIT ENDOTEK AEROMini de nuevo hacia el broncoscopio, el tubo endotraqueal o la funda del introductor una vez que el dispositivo esté introducido por completo. Retirar el implante de nuevo hacia el broncoscopio, el tubo endotraqueal o la funda del introductor puede provocar daños al dispositivo, un despliegue prematuro, un fallo de despliegue y/o la separación del sistema de entrega. Si es necesaria la retirada antes del despliegue, no reutilizar el implante ni el sistema de entrega.
11. No volver a colocar el implante agarrando el revestimiento de poliuretano. Agarrar siempre sutura o el conector del implante para recolocar el implante y no girar o torcer el implante o el amortiguador de metal a menos que se esté retirando el implante.

12. Si la masa de la lesión se reduce significativamente (como puede ocurrir con la terapia de radiación o quimioterapia) hay una probabilidad aumentada de migración. Si esto ocurre, se debe considerar la retirada del implante.

13. Hay un mayor riesgo de migración del implante cuando el implante ha sido implantado en pacientes con estrechamiento al extremo distal de la lesión en relación con el extremo proximal (lesión con forma cónica o de embudo). Los facultativos deben considerar la vigilancia de estos pacientes durante hasta 72 horas después de la colocación del implante y puede que deseen verificar la colocación final utilizando rayos X del pecho.

| TABLA DE TAMAÑOS DE DIÁMETROS DEL IMPLANTE (TABLA 1) |                                     |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| TAMAÑOS DEL DISPOSITIVO                              |                                     |
| Diámetro del dispositivo etiquetado (mm)             | Diámetro recomendado del lumen (mm) |
| 8                                                    | 6,0-7,5                             |
| 10                                                   | 7,5-9,5                             |
| 12                                                   | 9,0-11,5                            |
| 14                                                   | 10,5-13,5                           |

| TABLA DE TAMAÑOS DE DIÁMETROS DEL IMPLANTE (TABLA 2) |                               |                               |                               |
|------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Diámetro del dispositivo etiquetado (mm)             | Longitud etiquetado 10 mm     | Longitud etiquetado 15 mm     | Longitud etiquetado 20 mm     |
|                                                      | Longitud de la estenosis (mm) | Longitud de la estenosis (mm) | Longitud de la estenosis (mm) |
| 8                                                    | 10                            | 15                            | 20                            |
| 10                                                   | 10                            | 15                            | -                             |
| 12                                                   | 10                            | 15                            | -                             |
| 14                                                   | 10                            | 15                            | -                             |

### SELECCIÓN DEL IMPLANTE

- Antes de la implantación del sistema de implante traqueobronquial MERIT ENDOTEK AEROMini, el facultativo debe consultar la tabla de tamaños (Tabla 1 y 2) y leer las Instrucciones de uso.
- Cuando se utiliza en el tratamiento de lesiones estenóticas u obstructivas, a la colocación del implante debe seguir inmediatamente la apertura de las vías respiratorias por cualquier medio que sea apropiado y confirmarse por fluoroscopia y/o broncoscopia. El dispositivo debe ser de tamaño de acuerdo con la tabla de tamaños (Tabla 1 y 2) utilizando técnicas de medida precisas.
- La colocación adecuada del dispositivo debe supervisarse y confirmarse utilizando broncoscopia y/o fluoroscopia.

### EQUIPO NECESARIO

- Broncoscopio
- Cable de guía con punta blanda, de cuerpo rígido de 0,035 pulgadas (0,89 mm), con un mínimo de longitud de 180 cm.
- Se deben utilizar imágenes fluoroscópicas para facilitar la dilatación traqueobronquial si se requiere antes de la colocación de implante. Las imágenes fluoroscópicas pueden utilizarse también además de o en lugar de la endoscopia para ayudar a la colocación exacta del implante.
- Pinzas de agarre

### INSTRUCCIONES DE USO

MERIT ENDOTEK recomienda que el operador siga las direcciones descritas a continuación.

1. **Encontrar la estenosis y predilatar según sea necesario.**  
Pasará un broncoscopio por las vías respiratorias más allá de la constricción traqueobronquial. Si es necesario, dilatar la constricción utilizando un dilatador de catéter de globo hasta que se pueda pasar el broncoscopio.

Cuando se seleccione un tubo rígido para la colocación del dispositivo con broncoscopio rígido, seleccionar un tubo traqueal que tenga un diámetro interno no inferior a 11,5 mm para permitir el suficiente espacio para el sistema de entrega y un broncoscopio flexible o rígido. El facultativo debe confirmar que hay suficiente espacio antes de continuar con la colocación del implante.

**ADVERTENCIA:** No intentar colocar el sistema de implante traqueobronquial MERIT ENDOTEK AEROMini en pacientes con estenosis que no se puedan dilatar lo suficiente para permitir el paso de un broncoscopio.

2. **Estimar la longitud de la estenosis y el diámetro luminal.**  
Esta estimación puede realizarse por inspección visual utilizando un broncoscopio o un fluoroscopia.

Medir la longitud: hacer avanzar el endoscopio hasta el extremo distal de la lesión, pausar y observar la anatomía. Agarrar el extremo proximal del endoscopio y no soltar su agarre. Retraer el endoscopio hasta que el extremo proximal de la lesión pueda visualizarse. Con la mano contraria, agarrar el extremo proximal del endoscopio cerca de la boca del paciente al tiempo que se mantiene el agarre inicial. Es importante mantener siempre la marca de agarre inicial en el endoscopio durante la medida visual porque esto le proporcionará el punto de referencia inicial para realizar la medida de la longitud. Una vez se hayan identificado los límites distal y proximal, es posible medir la longitud de la lesión y seleccionar el implante de tamaño apropiado. Si hay marcas de medida de profundidad en el endoscopio, se pueden utilizar para medir la longitud real de la lesión. Una vez se ha completado la medida,

se puede seleccionar el implante de longitud apropiada. Asegurarse de revisar las Instrucciones de uso sobre los tamaños de diámetros antes de elegir el dispositivo final. Para determinar el diámetro del lumen, estimar el diámetro del lumen traqueobronquial de aspecto normal proximal a la estenosis. Se puede utilizar como guía de referencia una pinza de biopsia abierta. Alternativamente, la longitud de la estenosis y el diámetro nominal puede medirse revisando un TAC reciente del lumen traqueobronquial estrechado.

### 3. Identificar hitos para ayudar en la colocación.

Examinar broncoscópicamente el lumen distal a la estenosis, anotando la distancia a cualquier rama. Examinar el área estenótica fluoroscópicamente. La constricción debe dilatarse hasta aproximadamente el 75% del diámetro normal del lumen. Se pueden colocar marcadores radiopacos en el pecho del paciente para ayudar en la identificación de los márgenes del área estenótica.

### 4. Seleccionar el tamaño de implante cubierto apropiado.

Elegir un implante lo suficientemente largo para abarcar completamente la estenosis objetivo. Elegir el diámetro del implante para aproximar el tamaño de un lumen proximal normal pero no superar el diámetro final deseado en más de 2 mm. Si es posible, evitar elegir un implante que cruzara ramas laterales al ser colocado. Consultar la Tabla de tamaños (Tabla 1 y 2).

### 5. Introducir el cable de guía.

Colocar un cable de guía de punta blanda, cuerpo rígido y de 0,035 pulgadas (0,89 mm) a través del broncoscopio y más allá de la estenosis. El broncoscopio debe ser retirado en este momento al tiempo que se mantiene la posición del cable de guía.

### 6. Inspeccionar y preparar el sistema de implante traqueobronquial MERIT ENDOTEK AEROMini.

Este producto se suministra estéril. Antes de abrir el envase, inspeccionar el envase para ver si tiene daños. No utilizar si el envase ha sido abierto o dañado. Inspeccionar visualmente el sistema de implante traqueobronquial para ver si hay alguna señal de daños. No utilizar si tiene alguna señal visible de daños.

Abir la parte de la etiqueta de la caja. Abir con cuidado la caja y la bolsa. Retirar el sistema de entrega de la bandeja de plástico tirando hacia arriba de las pestañas de la tapa del extremo del asa, levantando la tapa con bisagras y tirando del dispositivo desde la bandeja. La bandeja no tiene que ser retirada por completo de la bolsa, solamente el extremo con bisagras de la bandeja.

Una seguridad roja está situada junto al gatillo del sistema de entrega. La seguridad roja del sistema de entrega está diseñada para prevenir el despliegue prematuro del implante y puede permanecer en el sistema de entrega hasta que esté colocado correctamente en relación con el tamaño del tratamiento.

Lubricar la porción distal del sistema de entrega del implante con lubricante soluble al agua para ayudar a la introducción. Volver a cargar el cable de guía en el extremo distal del sistema de entrega

### 7. Colocación del sistema de implante traqueobronquial MERIT ENDOTEK AEROMini en las vías respiratorias.

Bajo visualización broncoscópica, hacer avanzar el implante por el cable de guía a través de la estenosis. La visualización directa del marcador proximal verde del sistema de entrega dará una guía para la colocación. El extremo proximal del implante desplegado estará alineado con este marcador verde. Al utilizar fluoroscopia, visualizar los marcadores radiopacos de la punta del sistema de entrega y el eje interior de manera que la estenosis esté centrada entre ellos. Estos marcadores indican los extremos del implante. El implante no se acortará después de su despliegue.

### 8. Despliegue del implante.

Sujetar el agarre para mano en la palma de su mano (Figura 1). Utilizando el índice y el dedo corazón, agarrar el gatillo.

Retirar lentamente la funda exterior tirando hacia atrás del gatillo (Figura 2) hasta que el gatillo toque el agarre para mano. El implante ya está completamente desplegado. Retirar con cuidado el sistema de entrega sin alterar la posición del implante.

Supervisar el despliegue del implante bajo fluoroscopia al tiempo que se mantienen los márgenes de constricción identificados centrados entre los marcadores radiopacos del sistema de entrega. Si es necesario, detener el despliegue y ajustar proximalmente la posición del implante. El implante puede recolocarse proximalmente mientras se sujeta la posición del gatillo y se mueve el sistema de entrega como una sola unidad. El implante puede recolocarse proximalmente hasta que el gatillo se aprieta más allá de la marca de límite de despliegue blanca situada entre el gatillo y el mango.

### 9. Evaluar el implante desplegado y retirar el sistema de entrega.

Confirmar por broncoscópica y fluoroscópicamente que el implante ha sido desplegado y expandido por completo. Retirar con cuidado el sistema de entrega desde dentro del implante expandido, teniendo cuidado de no mover el implante con la punta distal del sistema de entrega. Si el implante parece estar dañado o no está desplegado por igual o por completo, debe retirarse siguiendo las instrucciones de uso para retirar el implante. No se recomienda la dilatación.

**ADVERTENCIA:** La práctica médica conservadora sugiere que los implantes no se recolquen distalmente. No intentar recargar o reconstruir un implante de autoexpansión desplegado o parcialmente desplegado. Si se hace necesario retirar un implante desplegado parcialmente, el sistema completo debe retirarse en bloque. No intentar hacer avanzar la funda exterior.

### RECOLOCACIÓN DEL IMPLANTE TRAQUEOBRONQUIAL

El diseño del sistema de implante traqueobronquial MERIT ENDOTEK AEROMini permite la recolocación del implante proximalmente después de su colocación. La práctica médica conservadora sugiere que los implantes no se recolquen distalmente. La recolocación del implante puede ser necesaria en el caso de que el implante no esté en una ubicación deseable o sea de tamaño incorrecto. Colocar el endoscopio de manera que el punto de sutura del extremo proximal del implante sea visible.

El implante puede recolocarse proximalmente utilizando pinzas de agarre de diente de ratón para agarrar el nudo de sutura en el extremo proximal del implante y aplicar con cuidado tracción (Figura 3).

El efecto de engarce de bolsa libera el extremo proximal del implante del contacto con la pared traqueobronquial, facilitando así la recolocación no traumática (Figura 4).

En el caso de que la sutura se corte durante un intento de recolocar el implante, el hilo roto debe retirarse con cuidado. El implante puede recolocarse aplicando tracción suave al extremo proximal del implante utilizando pinzas de agarre como por ejemplo fórceps de cocodrilo. Abra el fórceps y pase con cuidado el fórceps por el extremo proximal del implante en la ubicación de uno de los conectores metálicos del implante (Figura 5).

Una mordaza debe colocarse fuera del implante, entre el implante y la pared luminal. La otra mordaza debe colocarse dentro del implante. Cierre el fórceps por el conector del implante, agarrando todo lo que pueda del conector del implante. No agarre la cobertura del implante sola sin agarrar el conector metálico del implante. Aplique tracción con suavidad al conector metálico del implante para recolocar el implante proximalmente (Figura 6).

**ADVERTENCIA:** No intentar recolocar agarrando el extremo medio o distal del implante.

**ADVERTENCIA:** No utilizar nunca fórceps de biopsia para recolocar el implante. Sólo se pueden utilizar fórceps de agarre de diente de rata para agarrar el punto de sutura durante la recolocación. Si se corta la sutura, no utilizar fórceps de diente de rata para agarrar los puntales metálicos o el recubrimiento de poliuretano para recolocar el implante.

**ADVERTENCIA:** No girar el implante utilizando fórceps si se está recolocando proximalmente.

### RETIRADA DEL IMPLANTE TRAQUEOBRONQUIAL

El diseño del sistema de implante traqueobronquial MERIT ENDOTEK AEROMini permite la retirada del implante proximalmente después de su colocación. La retirada del implante puede ser necesaria en el caso de que el implante no esté en una ubicación deseable o sea de tamaño incorrecto. Colocar el broncoscopio de manera que el punto de sutura del extremo proximal del implante sea visible.

El implante puede retirarse utilizando pinzas de agarre de diente de ratón para agarrar el nudo de sutura en el extremo proximal del implante y aplicar con cuidado tracción (Figura 3). No utilizar pinzas de biopsia para prevenir cortar la sutura. El efecto de engarce de bolsa libera el extremo proximal del implante del contacto con la pared traqueobronquial, facilitando así la retirada no traumática (Figura 4).

En el caso de que la sutura se corte durante un intento de retirar el implante, el hilo roto debe retirarse con cuidado. El implante puede retirarse aplicando tracción suave al extremo proximal del implante utilizando pinzas de agarre como por ejemplo fórceps de cocodrilo. Abrir el fórceps y pasar con cuidado el fórceps por el extremo proximal del implante en la ubicación de uno de los conectores metálicos del implante como se muestra en (Figura 5).

Una mordaza debe colocarse fuera del implante, entre el implante y la pared luminal. La otra mordaza debe colocarse dentro del implante. Cerrar el fórceps por el conector del implante y agarrar todo lo posible del conector del implante. No agarre la cobertura del implante sola sin agarrar el conector metálico del implante. Aplicar tracción con suavidad al conector metálico del implante para retirar el implante (Figura 6).

**ADVERTENCIA:** No intentar retirar agarrando el extremo medio o distal del implante.

**ADVERTENCIA:** No utilizar nunca fórceps de biopsia para retirar el implante. Sólo se pueden utilizar fórceps de agarre de diente de rata para agarrar el punto de sutura durante la retirada. Si se corta la sutura, utilizar fórceps de agarre de cocodrilo para agarrar el conector metálico del implante para la retirada.

**ADVERTENCIA:** Los datos clínicos de retirada de implantes inhumanos se limitaron a un estudio clínico de 51 pacientes con afecciones. 13 dispositivos fueron retirados después de 30 días; 6 dispositivos fueron retirados después de 60 días y 2 dispositivos fueron retirados después de 90 días. Durante este estudio clínico, no se informó de ningún crecimiento de tejido hacia el lumen del implante.

### ENVASADO Y ETIQUETADO

Inspeccionar el sistema de implante traqueobronquial MERIT ENDOTEK AEROMini y el envase para ver si tiene daños antes de su uso. Confirmar que el dispositivo es coherente con la etiqueta del envase. Desechar y sustituir todo dispositivo dañado.

### NO INTENTAR REPARAR.

Póngase en contacto con Atención al Cliente de MERIT ENDOTEK en el 1-800-356-3748 si el envase ha sido abierto o dañado.

### ALMACENAMIENTO

No exponer este dispositivo a condiciones de extremo calor y humedad. Conservar el sistema de implante traqueobronquial MERIT ENDOTEK AEROMini en un entorno de temperatura ambiente normal.

### PRESENTACIÓN

Producto no fabricado de látex de caucho natural.

Están disponibles los implantes autoexpansión desechables para uso en un solo paciente, premontados en un sistema de entrega en una variedad de configuraciones. Los implantes con diámetros de 8 mm y 10 mm están montados en un sistema de entrega de 12F. Los implantes con diámetros de 12 mm y 14 mm están montados en un sistema de entrega de 16F. La longitud de trabajo de todos los sistemas de entrega es de 70 cm.

El MERIT ENDOTEK AEROMini Tracheobronchial Stent System se entrega ESTÉRIL utilizando un proceso de óxido de etileno (EO, por sus siglas en inglés).

### NO REESTERILIZAR

Cada unidad envasada es SOLAMENTE PARA USO EN UN SOLO PACIENTE.

### DECLARACIÓN SOBRE PRECAUCIÓN DE REUTILIZACIÓN

No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o llevar al fallo del dispositivo, lo que a su vez puede tener como resultados lesiones, enfermedad o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un resto de contaminación del dispositivo y/o provocar infección o infección cruzada del paciente incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede conllevar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Para mayor información o para organizar una demostración, póngase en contacto con MERIT ENDOTEK en el 1-800-356-3748.

### GARANTÍA

El fabricante garantiza que se ha utilizado cuidado razonable en el diseño y en la fabricación de este dispositivo. Esta garantía sustituye a y excluye a todas las demás garantías no incluidas expresamente en la presente, ya sea expresa o implícita por operación de la ley o de otro modo, incluyendo, entre otras, todas las garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad. La manipulación y el almacenamiento de este dispositivo, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos de implantes y otros asuntos más allá del control del fabricante afectan directamente al dispositivo y a los resultados que se obtengan de su uso. La obligación de fabricante bajo esta garantía está limitada a la sustitución de este dispositivo y el fabricante no será responsable de ninguna pérdida, daño o gastos fortuitos o consecuentes, que surjan directa o indirectamente del uso de este dispositivo. El fabricante ni asume ni autoriza a ninguna otra persona que asuma ninguna otra responsabilidad u obligación adicional en conexión con este dispositivo. El fabricante no asume ninguna responsabilidad con respecto a dispositivos que se reutilicen, reprocesen o reesterilicen y no hace ninguna garantía, ni expresa ni implícita, incluyendo, entre otras, la comerciabilidad o idoneidad del uso pretendido, con respecto a dicho dispositivo.

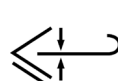
**ONLY: PRECAUCIÓN:** La ley federal de los EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a, o con receta de, un facultativo.



Un solo uso



Condicional de MR



Alambre guía máx.



Esterilizado con óxido de etileno



Precaución: consultar la documentación incluida



No utilizar si el envase está dañado.

# AEROMini

## Sistema de stent traqueobrônquico

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema de stent traqueobrônquico MERIT ENDOTEK AEROMini é constituído por dois componentes: o stent de nitinol radiopaco autoexpansor e o sistema de entrega. O stent está completamente coberto com uma membrana de poliuretano biocompatível. A expansão do stent resulta das propriedades físicas do metal e da geometria proprietária. O stent foi concebido com um diâmetro constante ao longo de todo o comprimento. A geometria geral do stent foi concebida para manter um comprimento constante ao longo de toda a gama de diâmetros possíveis. Este design único resulta em que o stent não tenha virtualmente nenhuma redução, facilitando assim a seleção do comprimento de stent adequado.

Os são stents são implantados com um sistema de entrega dedicado. O sistema de entrega consiste em duas bainhas coaxiais. A bainha externa destina-se a restringir o stent até a bainha ser recolhida durante a implantação. O stent permanece restringido pelo sistema de entrega até o gatilho ser puxado além da marca branca de limite de implantação localizada entre o gatilho e a pega. Esta função permite o reposicionamento proximal do stent. Além disso, o procedimento pode ser cancelado e todo o sistema pode ser recolhido em bloco a qualquer momento antes de o gatilho ser puxado além da marca branca de limite de implantação localizada entre o gatilho e a pega. A ponta radiopaca e o marcador na haste interior auxiliam o operador na determinação da posição do stent em relação à marca branca de limite de implantação, em que o reposicionamento ou a recolha em bloco já não é possível. O tubo interior do sistema de entrega da bainha coaxial contém um lúmen central que acomoda um fio guia de 0,035". Esta função está concebida para permitir um guiamento seguro do sistema de entrega até ao local de implantação pretendido, reduzindo simultaneamente o risco de lesões nas vias aéreas, provocadas pela ponta do sistema de entrega.

O stent e o sistema de entrega são fornecidos ESTÉREIS através de um processo utilizando óxido de etileno (EO).

Testes não-clínicos demonstraram que o stent traqueobrônquico AEROMini é condicional para RM. O varrimento é seguro nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5-Tesla e 3 Tesla, apenas
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 12.000-Gauss/cm (extrapolado) ou menos
- O sistema RM máximo reportou uma taxa de absorção de energia específica calculada na totalidade do corpo de 2W/kg durante 15 minutos de varrimento (i. e., por sequência de impulso)
- Modo de operação normal do sistema de operação do sistema RM

Em testes não-clínicos, o stent traqueobrônquico AEROMini (stent simples e dois stents sobrepostos) produziram um aumento máximo de temperatura de 1,2 C (1,5-T) e 2,0C (3T) durante IRM realizada durante 15 minutos de varrimento (i. e., por sequência de impulso) em sistemas RM de 1,5-Tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Versão Syngo MR 2002B blindagem ativa DHHS, scanner de campo horizontal) e 3-Tesla/128-MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). A qualidade da imagem RM poderá estar comprometida se a área de interesse se encontrar exatamente na mesma área ou relativamente próxima da posição do stent AEROMini. Por este motivo, poderá ser necessário otimizar os parâmetros de imagem RM para a presença deste implante metálico.

### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema de stent traqueobrônquico MERIT ENDOTEK AEROMini está indicado para a utilização em tratamentos de estenoses traqueobrônquicas e estenose das vias aéreas provocadas por neoplasias malignas. Dado o dispositivo ser amovível pode ser utilizado no tratamento de estados benignos, como fístulas traqueoesofágicas e estenoses resultantes de anastomose cirúrgica das vias aéreas.

### CONTRAINDICAÇÕES

O sistema de stent traqueobrônquico MERIT ENDOTEK AEROMini está contraindicado para:

1. Obstrução traqueobrônquica com um diâmetro luminal que não é possível ser dilatado para, pelo menos, 75 % do diâmetro nominal do stent selecionado.
2. Pacientes para os quais estão contraindicados tratamentos broncoscópicos.
3. Qualquer outra utilização além da especificamente descrita em Instruções de utilização.
4. Pacientes com malácia traqueobrônquica difusa. Este estado causa o colapso dinâmico da traqueia e pode resultar na fratura e migração do stent.

### POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

Têm sido reportadas complicações na literatura sobre colocação de stents traqueobrônquicos, tanto com stents de silicone como com stents metálicos expansíveis. Estas incluem, mas não estão necessariamente limitadas a:

#### COMPLICAÇÕES PROCEDIMENTAIS:

- Colocação incorreta do stent
- Hemorragia
- Perfuração traqueobrônquica e pneumotórax
- Dor retroesternal
- Aspiração
- Hipóxia
- Infecção

#### COMPLICAÇÕES APÓS A COLOCAÇÃO DO STENT:

- Migração do stent
- Oclusão devido a acumulação de muco
- Oclusão devido a invasão tumoral ou crescimento tumoral nas extremidades do stent
- Oclusão devido a formação de tecido granulomatoso
- Tosse crónica
- Fraturas parciais do stent
- Dispneia obstrutiva recorrente relacionada com oclusão ou migração do stent
- Ulceração das paredes traqueobrônquicas, perfuração e hemorragia
- Infecção e choque séptico
- Afonia
- Morte

#### CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS ADICIONAIS

1. O sistema de stent traqueobrônquico MERIT ENDOTEK AEROMini deve ser utilizado com cuidado e apenas após consideração cuidadosa em pacientes com:

- Maiores tempos de coagulação ou coagulopatias
- Pneumectomia anterior
- Inflamação aguda ativa no lúmen das vias aéreas
- Uma estenose relacionada com um tumor adjacente a uma veia principal

2. Se o stent se fraturar ou não expandir totalmente durante a implantação, remova o stent seguindo as Instruções de utilização.

3. Não utilize o stent para tratamentos de lesões onde a colocação do dispositivo pode obstruir um ramo lateral principal funcional.

4. Não corte o stent ou o sistema de entrega. O dispositivo deve ser colocado e implantado unicamente com o sistema de entrega fornecido.

5. Não utilize um broncoscópio dobrado, tubo endotraqueal ou bainha introdutora, porque poderá aumentar a força necessária para implantar o dispositivo e pode provocar a falha da implantação ou a quebra do sistema de entrega.

6. Não implante o stent no interior do broncoscópio.

7. Não reposicione o stent empurrando o stent com o broncoscópio.

8. Não insira um broncoscópio rígido através do lúmen do stent após a implantação.

9. Na utilização de um broncoscópio rígido, não permita que o broncoscópio raspe o stent.

10. Não recolha o sistema de stent traqueobrônquico MERIT ENDOTEK AEROMini para dentro do broncoscópio, tubo endotraqueal ou bainha introdutora assim que o dispositivo estiver totalmente introduzido. Recolher o stent para dentro do broncoscópio, tubo endotraqueal ou bainha introdutora pode provocar danos no dispositivo, implantação prematura, falha da implantação e/ou separação do sistema de entrega. Se a remoção antes da implantação for necessária, não reutilize o stent ou sistema de entrega.

11. Não reposicione o stent agarrando a cobertura de poliuretano. Agarre sempre o conector de sutura ou stent para reposicionar o stent e não torça nem rode o stent ou a barra metálica, exceto se o stent estiver a ser removido.

12. Se a dimensão da lesão estiver significativamente reduzida, (como pode ocorrer no caso de radioterapia ou quimioterapia) existe uma maior probabilidade de migração. Se isto ocorrer, deve considerar-se a remoção do stent.

13. Existe um risco aumentado de migração do stent se o stent foi implantado em pacientes com estreitamento na extremidade distal da lesão em relação à extremidade proximal (lesão em forma cônica ou forma de funil). Os médicos devem considerar a monitorização destes pacientes até 72 horas após a colocação do stent e podem querer verificar a colocação final através de um raio-X ao tórax.

| TABELA DE TAMANHOS DE DIÂMETROS DE STENTS (TABELA 1) |                                    |
|------------------------------------------------------|------------------------------------|
| TAMANHO DO DISPOSITIVO                               |                                    |
| Diâmetro do dispositivo indicado (mm)                | Diâmetro de lúmen recomendado (mm) |
| 8                                                    | 6.0-7.5                            |
| 10                                                   | 7.5-9.5                            |
| 12                                                   | 9.0-11.5                           |
| 14                                                   | 10.5-13.5                          |

| TABELA DE TAMANHOS DE DIÂMETROS DE STENTS (TABELA 2) |                              |                              |                              |
|------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Diâmetro do dispositivo indicado (mm)                | Comprimento indicado 10 mm   | Comprimento indicado 15 mm   | Comprimento indicado 20 mm   |
|                                                      | Comprimento da estenose (mm) | Comprimento da estenose (mm) | Comprimento da estenose (mm) |
| 8                                                    | 10                           | 15                           | 20                           |
| 10                                                   | 10                           | 15                           | -                            |
| 12                                                   | 10                           | 15                           | -                            |
| 14                                                   | 10                           | 15                           | -                            |

#### SELEÇÃO DO STENT

- Antes da implantação do sistema de stent traqueobrônquico MERIT ENDOTEK AEROMini, o médico deve consultar a Tabela de tamanhos (Tabela 1 e 2) e ler as Instruções de utilização.
- Quando utilizado no tratamento de lesões estenóticas ou obstrutivas, a colocação do stent deve seguir-se imediatamente à abertura das vias aéreas através de meios adequados, e ser confirmada através de fluoroscopia e/ou broncoscopia. O dispositivo deve ter um tamanho de acordo com a Tabela de tamanhos (Tabela 1 e 2) utilizando técnicas de medição precisas.
- A colocação correta do dispositivo deve ser monitorizada e confirmada utilizando broncoscopia e/ou fluoroscopia.

#### EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

- Broncoscópio
- 0,035" (0,89 mm) corpo rígido, fio guia de ponta macia, comprimento mínimo 180 m.
- Deve ser utilizada imagem fluoroscópica para permitir a dilatação traqueobrônquica, se necessária, antes da colocação do stent. A imagem fluoroscópica também pode ser utilizada além de ou em substituição da endoscopia para auxiliar na colocação precisa do stent.
- Fórceps

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A MERIT ENDOTEK recomenda que o operador siga as instruções descritas abaixo.

1. **Localizar a estenose e pré-dilatar, se necessário.**  
Introduza um broncoscópio nas vias aéreas além da estenose traqueobrônquica. Se necessário, dilate a estenose utilizando um caterer de balão até ser possível introduzir um broncoscópio.

Se selecionou um tubo rígido para a colocação do dispositivo com um broncoscópio rígido, selecione um tubo traqueal com um diâmetro interior não inferior a 11,5 mm para permitir espaço suficiente para o sistema de entrega e um broncoscópio flexível ou rígido. O médico deve confirmar que existe espaço suficiente antes de prosseguir com a colocação do stent.

**ADVERTÊNCIA:** Não tente a colocação do sistema de stent traqueobrônquico MERIT ENDOTEK AEROMini em pacientes com estenoses que não é possível dilatar o suficiente para permitir a passagem de um broncoscópio.

2. **Calcular o comprimento da estenose e o diâmetro luminal.**  
Este cálculo pode ser realizado através de inspeção visual via broncoscópio ou via fluoroscopia.

Medição do comprimento: avance o escópio para a extremidade distal da lesão, pare e observe a anatomia. Agarre a extremidade proximal do escópio e não solte. Recolha o escópio até ser possível visualizar a extremidade proximal da lesão. Com a outra mão agarre a extremidade proximal do escópio junto à boca do paciente, mantendo o aperto inicial. É importante manter sempre a marca do aperto inicial no escópio durante a medição visual, porque isto indicar-lhe-á o ponto inicial de referência para realizar a medição do comprimento. Assim que os limites distal e proximal estiverem identificados é possível medir o comprimento da lesão e selecionar o tamanho de stent adequado. Se existirem marcas de medição de profundidade no escópio, estas podem ser utilizadas para medir o comprimento real da lesão. Assim que a medição estiver concluída é possível selecionar o comprimento de stent adequado. Certifique-se de que consulta as instruções de utilização relativas ao tamanho do diâmetro antes de escolher o dispositivo final. Para determinar

o diâmetro do lúmen, calcule o diâmetro do lúmen traqueobrônquico de aspeto normal proximal à estenose. Pode ser utilizado um fórceps de biópsia aberto como guia de referência. Em alternativa, o comprimento da estenose e o diâmetro luminal podem ser medidos consultando uma CAT recente do lúmen traqueobrônquico estreitado.

### 3. Identificar marcos para auxiliar na colocação.

Examine via broncoscópio o lúmen distal à estenose, verificando a distância para quaisquer ramos. Examine a áreaestenótica via fluoroscópio. A estenose deve estar dilatada para aproximadamente 75 % do diâmetro normal do lúmen. Podem ser aplicados marcadores radiopacos no peito do paciente para auxiliar na identificação das margens da áreaestenótica.

### 4. Selecionar o tamanho de stent coberto adequado.

Escolha um stent com comprimento suficiente para transpor completamente a estenose alvo. Escolha o diâmetro de stent para se aproximar ao tamanho do lúmen proximal normal, mas não exceda o diâmetro final pretendido em mais de 2 mm. Se possível, evite escolher um stent que obstrua ramos laterais quando colocado. Consulte Tabela de tamanhos (Tabela 1 e 2).

### 5. Introduzir o fio guia.

Insira um fio guia de 0,035" (0,89 mm), corpo rígido, ponta macia no broncoscópio e além da estenose. O broncoscópio deve ser removido neste momento, mantendo a posição do fio guia.

### 6. Inspeccionar e preparar o sistema de stent traqueobrônquico MERIT ENDOTEK AEROMini.

Este produto é fornecido estéril. Antes de abrir a embalagem, inspecione se a embalagem apresenta danos. Não utilize a embalagem se tiver sido aberta ou estiver danificada. Inspeccione visualmente o sistema de stent traqueobrônquico quanto à presença de danos. Não o utilize se tiver algum sinal visível de danos.

Abra a extremidade da caixa onde está o rótulo. Abra cuidadosamente a caixa e bolsa. Retire o sistema de entrega da bandeja plástica puxando as patilhas da tampa na extremidade da pega, levantando a tampa articulada e puxando o dispositivo para fora da bandeja. A bandeja não necessita de ser totalmente retirada da bolsa, apenas a extremidade articulada da bandeja.

Um mecanismo de segurança vermelho está localizado adjacente ao gatilho do sistema de entrega. O mecanismo de segurança vermelho no sistema de entrega está concebido para evitar a implantação precoce do stent e pode permanecer no sistema de entrega até estar corretamente posicionado em relação à área de tratamento.

Lubrifique a parte distal do sistema de entrega de stent com lubrificante hidrossolúvel para auxiliar na introdução. Insira o fio guia por trás na extremidade distal do sistema de entrega.

### 7. Posicionamento do sistema de stent traqueobrônquico MERIT ENDOTEK AEROMini nas vias aéreas.

Sob visualização broncoscópica, avance o stent através do fio guia através da estenose. A visualização direta do marcador proximal verde no sistema de entrega proporciona um guia para a colocação. A extremidade proximal do stent implantado estará alinhada com este marcador verde. Na utilização de fluoroscopia, visualize os marcadores radiopacos na ponta do sistema de entrega e na haste interior de forma que a estenose esteja centrada entre ambas. Estes marcadores indicam as extremidades do stent. O stent não se reduz após a implantação.

### 8. Implantação do stent.

Agarre a pega na palma da mão (Fig. 1). Utilizando o dedo indicador e médio, agarre o gatilho.

Recolha lentamente a bainha exterior puxando-a de volta para o gatilho (Fig. 2) até o gatilho tocar na pega. O stent está agora totalmente implantado. Retire cuidadosamente o sistema de entrega sem perturbar a posição do stent.

Monitore a implantação do stent via fluoroscopia, mantendo as margens identificadas da estenose centradas entre o sistema de entrega e os marcadores radiopacos. Se necessário, pare a implantação e ajuste a posição proximal do stent. O stent pode ser reposicionado proximalmente, mantendo a posição do gatilho e deslocando o sistema de entrega como uma unidade. O stent pode ser reposicionado proximalmente até o gatilho ser puxado além da marca branca de limite de implantação localizada entre o gatilho e a pega.

### 9. Aceder ao stent implantado e retirar o sistema de entrega.

Confirme via broncoscopia e fluoroscopia que o stent está totalmente implantado e expandido. Retire cuidadosamente o sistema de entrega de dentro do stent expandido, tendo cuidado para não deslocar o stent com a ponta distal do sistema de entrega. Se o stent aparentar estar danificado ou se não estiver implantado de forma uniforme ou completa, deve ser retirado seguindo as instruções de utilização para a remoção do stent. A dilatação não é recomendada.

**ADVERTÊNCIA:** A prática médica conservadora sugere que os stents não sejam reposicionados distalmente. Não tente carregar ou restringir novamente um stent autoexpansor implantado ou parcialmente implantado. Se for necessário retirar um stent parcialmente implantado, todo o sistema deve ser recolhido em bloco. Não tente avançar a bainha exterior.

## REPOSICIONAMENTO DO STENT TRACHEOBÔNQUICO

O design do stent MERIT ENDOTEK AEROMini permite o reposicionamento do stent proximalmente após a colocação. A prática médica conservadora sugere que os stents não sejam reposicionados distalmente. O reposicionamento do stent pode ser necessário no caso de o stent não se encontrar numa localização desejável ou ter o tamanho incorreto. Posicione o endoscópio de forma que o nó da sutura na extremidade proximal do stent seja visível.

O stent pode ser reposicionado proximalmente utilizando fórceps dente de rato para agarrar o nó da sutura na extremidade proximal do stent e aplique cuidadosamente tração (Fig. 3).

O efeito de sutura em bolsa liberta a extremidade proximal do stent do contacto com as paredes traqueobrônquicas, permitindo assim um reposicionamento traumático (Fig. 4).

No caso de a sutura ser cortada durante uma tentativa de reposicionamento do stent, o fio partido deve ser retirado cuidadosamente. O stent pode ser reposicionado aplicando uma ligeira tração na extremidade proximal do stent utilizando fórceps, tal como fórceps crocodilo. Abra o fórceps e passe o fórceps cuidadosamente sobre a extremidade proximal do stent na localização de um dos conectores de stents metálicos (Fig. 5).

Uma mandíbula deve ser posicionada fora do stent, entre o stent e a parede luminal. A outra mandíbula deve ser posicionada dentro do stent. Feche o fórceps sobre o conector do stent, agarrando o máximo possível do conector do stent. Não agarre apenas a cobertura do stent sem agarrar o conector do stent metálico. Aplique uma ligeira tração no conector do stent metálico para reposicionar o stent proximalmente (Fig. 6).

**ADVERTÊNCIA:** Não tente reposicionar o stent agarrando a extremidade central ou distal do stent.

**ADVERTÊNCIA:** Nunca utilize fórceps de biópsia para reposicionar o stent. Apenas é permitida a utilização de fórceps dente de rato para agarrar o nó da sutura durante o reposicionamento. Se a sutura estiver cortada, não utilize o fórceps dente de rato para agarrar as barras metálicas ou a cobertura de poliuretano para reposicionar o stent.

**ADVERTÊNCIA:** Não rode o stent utilizando fórceps se estiver a ser reposicionado proximalmente.

## REMOÇÃO DO STENT TRACHEOBÔNQUICO

O design do stent MERIT ENDOTEK AEROMini permite a remoção do stent após a colocação. A remoção do stent pode ser necessária no caso de o stent não se encontrar numa localização desejável ou ter o tamanho incorreto. Posicione o broncoscópio de forma que o nó da sutura na extremidade proximal do stent seja visível.

O stent pode ser retirado utilizando fórceps dente de rato para agarrar o nó da sutura na extremidade proximal do stent e aplique cuidadosamente tração (Fig. 3). Não utilize fórceps de sutura para evitar cortar a sutura. O efeito de sutura em bolsa liberta a extremidade proximal do stent do contacto com as paredes traqueobrônquicas, permitindo assim uma remoção traumática (Fig. 4).

No caso de a sutura ser cortada durante uma tentativa de remoção do stent, o fio partido deve ser retirado cuidadosamente. O stent pode ser retirado aplicando uma ligeira tração na extremidade proximal do stent utilizando fórceps, tal como fórceps crocodilo. Abra o fórceps e passe o fórceps cuidadosamente sobre a extremidade proximal do stent na localização de um dos conectores de stents metálicos conforme representado na (Fig. 5).

Uma mandíbula do fórceps deve ser posicionada fora do stent, entre o stent e a parede luminal. A outra mandíbula deve ser posicionada dentro do stent. Feche o fórceps sobre o conector do stent e agarre o máximo possível do conector do stent. Não agarre apenas a cobertura do stent sem agarrar o conector do stent metálico. Aplique uma ligeira tração no conector do stent metálico para retirar o stent (Fig. 6).

**ADVERTÊNCIA:** Não tente retirar o stent agarrando a extremidade central ou distal do stent.

**ADVERTÊNCIA:** Nunca utilize fórceps de biópsia para retirar o stent. Apenas é permitida a utilização de fórceps dente de rato para agarrar o nó da sutura durante a remoção. Se a sutura for cortada, utilize o fórceps crocodilo para agarrar o conector do stent metálico para remoção.

**ADVERTÊNCIA:** Os dados clínicos sobre a remoção de stents em humanos foram limitados a um estudo clínico de 51 pacientes com malignidades. Foram retirados 13 dispositivos após 30 dias; 6 dispositivos foram retirados após 60 dias; e 2 dispositivos foram retirados após 90 dias. Durante este estudo clínico não foram reportados casos de invasão de tecido no lúmen do stent.

## EMBALAGEM E ROTULAGEM

Antes da utilização inspecione o sistema de stent traqueobrônquico MERIT ENDOTEK AEROMini e a embalagem quanto à presença de danos. Confirme que o dispositivo corresponde ao rótulo da embalagem. Descarte e substitua todos os dispositivos danificados.

## NÃO TENTAR A REPARAÇÃO.

Contacte o Serviço de Apoio ao cliente MERIT ENDOTEK no número 1-800-356-3748, se a embalagem tiver sido aberta ou estiver danificada.

## ARMAZENAMENTO

Não exponha este dispositivo a condições extremas de calor e humidade. Guarde o sistema de stent traqueobrônquico MERIT ENDOTEK AEROMini à temperatura ambiente normal.

## FORMA DE APRESENTAÇÃO

O produto não contém borracha látex natural.

Os stents autoexpansores, de uso em um único paciente, descartáveis estão disponíveis pré-montados num sistema de entrega numa variedade de configurações. Os stents com um diâmetro de 8 mm e 10 mm estão montados num sistema de entrega 12 F. Os stents com um diâmetro de 12 mm e 14 mm estão montados num sistema de entrega 16 F. O comprimento de trabalho para todos os sistemas de entrega é de 70 cm.

O sistema de stent traqueobrônquico MERIT ENDOTEK AEROMini é fornecido ESTÉRIL através de um processo utilizando óxido de etileno (EO).

## NÃO REESTERILIZAR

Cada unidade embalada destina-se APENAS A USO EM UM ÚNICO PACIENTE.

## DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÕES PARA A REUTILIZAÇÃO

Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo, que por sua vez, pode resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeção ou infeção cruzada no paciente, incluindo, mas não limitado, à transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente.

Para obter mais informações ou para obter uma demonstração, contacte a MERIT ENDOTEK no número 1-800-356-3748.

## GARANTIA

O fabricante garante que foi utilizada a diligência normal no design e fabrico deste dispositivo. Esta garantia substitui todas as demais garantias não expressamente definidas na presente, expressas ou implícitas por força da lei ou não, incluindo, mas não limitadas a, quaisquer garantias implícitas de comercialização e adequação. O manuseamento e armazenamento deste dispositivo, assim como outros fatores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos de implantação e outras matérias fora do controlo do fabricante afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos através da sua utilização. A obrigação do fabricante no âmbito desta garantia está limitada à substituição deste dispositivo; e o fabricante não será responsável por quaisquer perdas incidentais ou consequenciais, danos ou despesas diretas ou indiretamente decorrentes da utilização deste dispositivo. Ainda, o fabricante não assume, nem autoriza terceiros a assumir em seu nome, qualquer outra responsabilidade civil ou responsabilidade em ligação com este dispositivo. O fabricante não assume qualquer responsabilidade por dispositivos reutilizados, reprocessados ou esterilizados, e não concede garantias, expressas ou implícitas, incluindo, mas não limitadas a, comercialização ou adequação à finalidade de utilização, em relação a tal dispositivo.

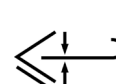
**ONLY: ATENÇÃO:** a Lei Federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por ou sob prescrição médica.



Utilização única



RM Condicional



Fio-guia máx.



Esterilizado com óxido de etileno



Atenção: Consulte os documentos anexos



Não utilize caso a embalagem esteja danificada

# AEROMini<sup>®</sup>

## Tracheobronchiaal stentsysteem

### BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

Het MERIT ENDOTEK AEROMini tracheobronchiale stentsysteem bestaat uit twee delen: de radiopake, zelfexpanderende nitinol stent en het plaatsingssysteem. De stent is volledig met een biocompatibel polyurethaan membraan bedekt. De stent expandeert door de fysieke eigenschappen van het metaal en de zelfontworpen geometrie. De stent is ontworpen met een diameter die over de gehele lengte constant is. De gehele stentgeometrie is ontworpen op het behouden van een gelijke lengte over het hele bereik aan mogelijke diameters. Door dit unieke ontwerp kent de stent bijna geen verkorting, wat het makkelijker maakt de juiste stentlengte te selecteren.

De stents worden met een speciaal plaatsingssysteem ontplooid. Het plaatsingssysteem bestaat uit twee coaxiale hulzen. Door de buitenste huls wordt de stent vastgehouden tot de huls tijdens het ontplooiën wordt teruggetrokken. De stent wordt door het plaatsingssysteem compact gehouden tot u de trekker tot na de witte grensmarkering tussen de trekker en de handgreep indrukt. Hierdoor kunt u de stent proximaal verplaatsen. Daarnaast kunt u de ingreep afbreken en het hele systeem als één geheel terugtrekken op elk moment voordat u de trekker tot na de witte grensmarkering tussen de trekker en de handgreep hebt ingedrukt. Een radiopake punt en markeringen op de binnenste huls helpen de bediener bij het bepalen van de plaats van de stent ten opzichte van de ontplooiingsgrensmarkering, waarna verplaatsen of terugtrekken als één geheel niet langer mogelijk is. De binnenbuis van de coaxiale huls van het plaatsingssysteem heeft een centraal lumen dat een geleidedraad van 0,89 mm (0,035") kan bevatten. Dit is zo ontworpen voor het mogelijk maken van veilige geleiding van het plaatsingssysteem naar de gewenste implantatielocatie, terwijl tegelijk de kans op letsel aan de luchtwegen door de punt van het plaatsingssysteem wordt geminimaliseerd.

De stent en het plaatsingssysteem worden STERIEL geleverd met behulp van een ethyleenoxideproces.

Uit niet-klinische tests blijkt dat de AEROMini tracheobronchiale stent MR-veilig is. De stent kan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3 Tesla alleen,
- Maximale spatiale magnetisch-veldgradient van 12.000 Gauss/cm (geëxtrapoleerd) of minder
- Maximale voor het MR-systeem gerapporteerde, over het hele lichaam gemiddelde, specifieke absorptiewaarde (SAR) van 2 W/kg per 15 minuten scannen (per pulsreeks),
- normale werkingsmodus van het MR-systeem.

In niet-klinisch onderzoek gaf de AEROMini tracheobronchiale stent (enkelvoudige en dubbele, overlappende stents) een temperatuurstijging van 1,2°C (1,5 Tesla) en 2,0°C (3 Tesla) tijdens een MRI-scan van 15 minuten (dus per pulsreeks) in MR-systemen van 1,5 Tesla en 64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, versie Syngo MR 2002B DHHS actief afgeschermd, horizontale-veldscanner) en van 3 Tesla en 128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). De MR-beeldkwaliteit kan worden verstoord als het onderzoeksgebied gelijk is aan de positie van de AEROMini-stent of hier relatief dichtbij ligt. Het kan daarom nodig zijn de MR-beeldvormingsparameters te optimaliseren ter compensatie van de aanwezigheid van dit metalen implantaat.

### INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het MERIT ENDOTEK AEROMini tracheobronchiale stentsysteem is geïndiceerd voor gebruik bij de behandeling van tracheobronchiale stricturen en luchtwegcompressie (stenose) door kwaadaardige neoplasma's. Omdat het instrument verwijderbaar is, kan het ook worden gebruikt voor het behandelen van goedaardige aandoeningen, zoals tracheo-oesofageale fistels en stricturen die door anastomose van de luchtweg zijn veroorzaakt.

### CONTRA-INDICATIES

Het MERIT ENDOTEK AEROMini tracheobronchiale stentsysteem is gecontra-indiceerd voor:

1. tracheobronchiale obstructie met een lumendiameter die niet kan worden verwijdt tot ten minste 75% van de nominale diameter van de gekozen stent,
2. patiënten waarvoor bronchoscopische ingrepen gecontra-indiceerd zijn,
3. elke toepassing anders dan specifiek in de gebruikindicaties beschreven,
4. patiënten met diffuse tracheobronchiale malacie. Deze aandoening veroorzaakt dynamische instorting van de trachea en kan leiden tot breken en verplaatsen van de stent.

### MOGELIJKE COMPLICATIES

In de literatuur zijn complicaties van plaatsing van tracheobronchiale stents gemeld voor zowel siliconen stents als ontplooibare metalen stents. Deze omvatten onder andere het volgende:

#### COMPLICATIES INGREEP:

- Verkeerde plaatsing van de stent
- Bloedingen
- Tracheobronchiale perforatie en pneumothorax
- Retrosternale pijn
- Inademing
- Hypoxie
- Infectie

#### COMPLICATIES NA STENTPLAATSING:

- Verplaatsing van de stent
- Occlusie vanwege mucusophoping
- Occlusie vanwege tumoringroei of -overgroei bij de stentuiteinden
- Occlusie vanwege vorming van granulomateus weefsel
- Chronisch hoesten
- Gedeeltelijke breuk van stent
- Terugkerende obstructieve dyspneu gerelateerd aan stentocclusie of -migratie
- Zweren, perforatie en bloeding van tracheobronchiale wand
- Infectie en septische shock
- Afonie
- Overlijden

### AANVULLENDE WAARSCHUWINGEN EN AANDACHTSPUNTEN

1. Het MERIT ENDOTEK AEROMini tracheobronchiale stentsysteem moet voorzichtig en alleen na zorgvuldige overweging worden toegepast bij patiënten met:
  - Verlengde stollingsduur of coagulopathieën
  - Eerdere pneumonectomie
  - Actieve acute ontsteking van het luchtweglumen
  - Een tumorgerelateerde stenose naast een groot bloedvat
2. Als de stent tijdens het implanteren breekt of niet volledig wordt ontplooid, verwijdert u de stent volgens de gebruiksaanwijzing.
3. Gebruik de stent niet voor de behandeling van laesies waarbij plaatsing van het instrument een functionerende grote zijkant kan blokkeren.
4. Knip de stent of het plaatsingssysteem niet af. Het instrument mag alleen met het meegeleverde plaatsingssysteem worden geplaatst en ontplooid.
5. Gebruik geen geknakte bronchoscoop, endotracheaalslang of introducerhuls, aangezien dit de kracht vergroot die nodig is voor het ontplooiën van het instrument en ervoor kan zorgen dat de ontplooiing mislukt of dat het plaatsingssysteem breekt.
6. Ontplooit de stent niet binnenin de bronchoscoop.
7. Verplaats de stent niet door met de bronchoscoop op de stent te drukken.
8. Breng na ontplooiing geen starre bronchoscoop in via het stentlumen.
9. Als u een starre bronchoscoop gebruikt, zorgt u ervoor dat de bronchoscoop niet tegen de stent schuurt.
10. Trek het MERIT ENDOTEK AEROMini tracheobronchiale stentsysteem niet in de bronchoscoop, endotracheaalslang of introducerhuls terug nadat het instrument volledig is ingebracht. Als u de stent terug in de bronchoscoop, endotracheaalslang of introducerhuls trekt, kan dit het instrument beschadigen of leiden tot te vroeg ontplooiën, mislukken van ontplooiing en/of losraken van het plaatsingssysteem. Als verwijdering nodig is voordat de stent is ontplooid, gebruikt u de stent of het plaatsingssysteem niet opnieuw.
11. Verplaats de stent niet door de polyurethaan afdekking vast te pakken. Pak altijd de hecht draad of de stentverbinding vast om de stent te verplaatsen, en draai niet aan de stent, tenzij deze wordt verwijderd.
12. Als de laesiemassa aanzienlijk is verminderd (zoals bij bestralingstherapie of chemotherapie kan optreden), is er een verhoogde kans op migratie. Als dit optreedt, moet verwijdering van de stent worden overwogen.
13. Er is een verhoogd risico van stentmigratie als de stent in patiënten is geïmplanterd die een vernauwing aan het distale uiteinde van de laesie hebben in vergelijking met het proximale uiteinde (kegelvormige of trechtervormige laesie). Artsen moeten overwegen deze patiënten tot 72 uur na de stentplaatsing te observeren, en naar wens de uiteindelijke plaatsing met een röntgenfoto van de borstkas te controleren.

| MAATTABEL STENTDIAMETER (TABEL 1) |                               |
|-----------------------------------|-------------------------------|
| INSTRUMENTFORMAAT                 |                               |
| Instrumentdiameter (mm) op etiket | Aanbevolen lumendiameter (mm) |
| 8                                 | 6.0-7.5                       |
| 10                                | 7.5-9.5                       |
| 12                                | 9.0-11.5                      |
| 14                                | 10.5-13.5                     |

| MAATTABEL STENTDIAMETER (TABEL 2) |                        |                        |                        |
|-----------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| Instrumentdiameter (mm) op etiket | Lengte op etiket 10 mm | Lengte op etiket 15 mm | Lengte op etiket 20 mm |
|                                   | Stenoselengte (mm)     | Stenoselengte (mm)     | Stenoselengte (mm)     |
| 8                                 | 10                     | 15                     | 20                     |
| 10                                | 10                     | 15                     | -                      |
| 12                                | 10                     | 15                     | -                      |
| 14                                | 10                     | 15                     | -                      |

### STENTKEUZE

- Voorafgaand aan de implantatie van het MERIT ENDOTEK AEROMini tracheobronchiale stentsysteem moet de arts de maattabel raadplegen (tabel 1 en 2) en de gebruiksaanwijzing lezen.
- Bij gebruik voor de behandeling van stenotische of obstructieve laesies moet de stent direct na het op toepasselijke wijze openen van de luchtweg worden geplaatst, en moet plaatsing worden bevestigd met fluoroscopie en/of bronchoscopie. De grootte van het instrument moet met nauwkeurige meettechnieken aan de hand van de maattabel (tabel 1 en 2) worden bepaald.
- De juiste plaatsing van het instrument moet met bronchoscopie en/of fluoroscopie worden gecontroleerd en bevestigd.

### VEREISTE APPARATUUR

- Bronchoscoop
- Stijve, zachtgepunte geleidedraad van 0,89 mm (0,035") met een minimale lengte van 180 cm.
- Voor makkelijker tracheobronchiale dilatatie kan fluoroscopische beeldvorming worden gebruikt, als dit voorafgaand aan plaatsing van de stent nodig is. Voor het vergemakkelijken van juiste plaatsing van de stent kan als aanvulling op of in plaats van endoscopie ook fluoroscopische beeldvorming worden gebruikt.
- Grijptang

### GEBRUIKSAANWIJZING

Het wordt door MERIT ENDOTEK aanbevolen dat de bediener de onderstaande aanwijzingen opvolgt.

1. **Bepaal indien nodig de plaats van stenose en dilateer vooraf.**  
Voer een bronchoscoop in de luchtweg op tot na de tracheobronchiale strictuur. Dilateer de strictuur indien nodig met een ballonkatheterdilatator tot er een bronchoscoop langs kan.

Als u een starre buis voor plaatsing van het instrument kiest, neemt u een tracheale tube met een inwendige diameter van niet minder dan 11,5 mm, zodat er voldoende ruimte voor het plaatsingssysteem en een flexibele of starre bronchoscoop is. De arts moet bevestigen dat er voldoende ruimte is, voordat hij verder gaat met de plaatsing van de stent.

**WAARSCHUWING:** Probeer het MERIT ENDOTEK AEROMini tracheobronchiale stentsysteem niet te plaatsen bij patiënten met stenosen die niet voldoende kunnen worden verwijdt voor het doorvoeren van een bronchoscoop.

2. **Schat de lengte van de stenose en de diameter van het lumen.**  
Deze schatting kan via bronchoscopie op het oog of via fluoroscopie worden uitgevoerd.

De lengte meten: Voer de scoop op tot het distale uiteinde van de laesie, stop en observeer de anatomie. Pak het proximale uiteinde van de scoop vast en laat dit niet los. Trek de scoop terug tot u het proximale uiteinde van de laesie kunt bekijken. Pak met de andere hand het proximale uiteinde van de scoop nabij de mond van de patiënt vast, waarbij u met de andere hand niet los laat. Het is belangrijk tijdens visuele meting altijd de plaats vast te houden waar u de scoop het eerst vastnam, omdat dit u een eerste referentiepunt geeft voor het uitvoeren van de lengtemeting. Nadat u de distale en proximale grenzen hebt bepaald, kunt u de laesielengte meten en het juiste stentformaat kiezen. Als er op de scoop dieptemetermarkeringen aanwezig zijn, kunt u deze gebruiken voor het meten van de werkelijke laesielengte. Nadat u de meting hebt voltooid, kunt u de juiste stentlengte kiezen. Neem de gebruiksaanwijzingen over de maatbepaling voor de diameter door, voordat u het uiteindelijke instrument kiest. Voor het bepalen van de diameter van het lumen schat u de diameter van

het normaal uitzijnde tracheobronchiale lumen proximaal van de stenose. Als referentie kan een open biopsietang worden gebruikt. De stenoselengte en de lumendiameter kunnen ook worden gemeten door een recente CT-scan van het vernauwde tracheobronchiale lumen te bekijken.

### 3. Identificeer herkenningspunten voor gemakkelijker plaatsing.

Onderzoek met de bronchioscoop het lumen distaal van de stenose en let op de afstand tot eventuele zijtakken. Onderzoek het stenotische gebied met fluoroscopie. De strictuur moet worden uitgerekt tot circa 75% van de normale lumendiameter. Er kunnen radiopake markeringen op de borstkas van de patiënt worden geplaatst als hulpmiddel voor het bepalen van de randen van het stenosegebied.

### 4. Kies het juiste formaat voor de afgedekte stent.

Kies een stent die lang genoeg is om de doelstenose volledig te overbruggen. Kies een stentdiameter van ongeveer de grootte van het normale proximale lumen, maar niet meer dan 2 mm groter dan de gewenste uiteindelijke diameter. Kies indien mogelijk niet voor een stent die bij plaatsing zijtakken kruist. Zie de maattabel (tabel 1 en 2).

### 5. Introduceer de geleidedraad.

Plaats een stijve, zachtgepunten geleidedraad van 0,89 mm (0,035") door de bronchoscoop en voorbij de stenose. Verwijder nu de bronchoscoop, terwijl u de geleidedraad op zijn plaats houdt.

### 6. Inspecteer het MERIT ENDOTEK AEROMini tracheobronchiale stentsysteem en bereid dit voor.

Dit product wordt steriel geleverd. Inspecteer voordat u de verpakking opent of deze beschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Inspecteer het tracheobronchiale stentsysteem op het oog op tekenen van schade. Niet gebruiken bij zichtbare tekenen van schade.

Open de doos aan het uiteinde met het etiket. Open de doos en het zakje voorzichtig. Verwijder het plaatsingssysteem voorzichtig uit de plastic schaal door de dekselopeningen aan het handvatende omhoog te trekken, het scharnierende deksel op te tillen en het instrument uit de schaal te halen. De schaal hoeft niet geheel uit de zak te worden gehaald; alleen het scharnierende uiteinde van de schaal.

Naast de trekker van het plaatsingssysteem zit een rode beveiliging. De rode beveiliging op het plaatsingssysteem is ontworpen om voortijdige ontplooiing van de stent te voorkomen, en blijft op het plaatsingssysteem tot dit goed is gepositioneerd ten opzichte van het behandelingsformaat.

Smeer voor gemakkelijker inbrengen het distale deel van het stentplaatsingssysteem in met wateroplosbaar smeermiddel. Plaats de geleidedraad in het distale uiteinde van het plaatsingssysteem.

### 7. Het MERIT ENDOTEK AEROMini tracheobronchiale stentsysteem in de luchtweg plaatsen.

Voer onder geleide van bronchoscopische beeldvorming de stent over de geleidedraad door de stenose op. Directe beeldvorming van de groene proximale markeringen op het plaatsingssysteem geeft een geleide voor plaatsing. Het proximale uiteinde van de ontplooiende stent wordt op deze groene markering uitgelijnd. Als u fluoroscopie gebruikt, maakt u de radiopake markeringen op de punt van het plaatsingssysteem en de binnenhuls zichtbaar, zo dat de stenose hiertussen is gecentreerd. Deze markeringen geven de uiteinden van de stent aan. De tent verkort na ontplooiing niet.

### 8. Ontplooiing van de stent.

Houd het handvat in de palm van uw hand (afbeelding 1). Grijp met uw wijs- en middelvinger de trekker vast.

Trek langzaam de buitenhuls weg door de trekker in te drukken (afbeelding 2), tot deze het handvat raakt. De stent is nu volledig ontplooid. Verwijder het plaatsingssysteem voorzichtig, zonder de positie van de stent te wijzigen.

Volg de stentontplooiing fluoroscopisch, waarbij u de randen van de geïdentificeerde strictuur gecentreerd houdt tussen de radiopake markeringen van het plaatsingssysteem. Stop indien nodig de ontplooiing en stel de stentpositie proximaal bij. De stent kan proximaal worden verplaatst terwijl u de positie van de trekker vasthoudt en het plaatsingssysteem als geheel beweegt. De stent kan proximaal worden verplaatst tot u de trekker tot na de witte grensmarkering tussen de trekker en de handgreep indrukt.

### 9. Beoordeel de ontplooiende stent en verwijder het plaatsingssysteem.

Verzekert u er bronchoscopisch en fluoroscopisch van dat de stent volledig ontplooid en uitgezet is. Verwijder voorzichtig het plaatsingssysteem uit de uitgezette stent, waarbij u erop let dat u de stent niet met de distale punt van het plaatsingssysteem verplaatst. Als de stent beschadigd of niet gelijkmatig of niet geheel ontplooid lijkt te zijn, moet u deze verwijderen volgens de gebruiksaanwijzingen voor het verwijderen van de stent. Dilatatatie wordt niet aanbevolen.

**WAARSCHUWING:** Conservatieve medische praktijk beveelt aan stents niet distaal te verplaatsen. Probeer een ontplooiende of gedeeltelijk ontplooiende zelfexpanderende stent niet opnieuw te laden of te plooiën. Als een gedeeltelijk ontplooiende stent moet worden verwijderd, moet u het hele systeem als één geheel terugtrekken. Probeer niet de buitenhuls op te voeren.

## DE TRACHEOBronchiale STENT VERPLAATSEN

Het ontwerp van de MERIT ENDOTEK AEROMini-stent staat het toe de stent na plaatsing proximaal te verplaatsen. Conservatieve medische praktijk beveelt aan stents niet distaal te verplaatsen. Verplaatsing van de stent kan nodig zijn als de stent niet op een wenselijke plaats zit of een verkeerde grootte heeft. Plaats de bronchoscoop zo, dat de hecht draadknoop aan het proximale uiteinde van de stent zichtbaar is.

De stent kan proximaal worden verplaatst met een grijptang met rattendand voor het vastpakken van de hecht draadknoop aan het proximale uiteinde van de stent, waarna voorzichtig kracht wordt uitgeoefend (afbeelding 3).

Het aantrekkende effect maakt dat het proximale uiteinde van de stent van de tracheobronchiale wand vrij komt, wat traumatische verplaatsing vergemakkelijkt (afbeelding 4).

Als tijdens een poging de stent te verplaatsen de hecht draad breekt, moet de gebroken draad voorzichtig worden verwijderd. U kunt de stent verplaatsen door voorzichtig kracht uit te oefenen op het proximale uiteinde van de stent met een grijptang, zoals een alligatortang. Open de tang en breng de tang voorzichtig over het proximale uiteinde van de stent op de plaats van een van de metalen stentverbindingen (afbeelding 5).

Eén kaak moet buiten de stent zijn geplaatst, tussen de stent en de lumenwand. De andere kaak moet binnen de stent zijn geplaatst. Sluit de tang over de stentverbinding, waarbij u zoveel mogelijk van de stentverbinding vastpakt. Pak niet alleen de afdekking van de stent vast, zonder de metalen stentverbinding vast te pakken. Trek voorzichtig aan de metalen stentverbinding om de stent proximaal te verplaatsen (afbeelding 6).

**WAARSCHUWING:** Probeer niet te verplaatsen door het midden of het distale uiteinde van de stent vast te pakken.

**WAARSCHUWING:** Gebruik nooit een biopsietang voor het verplaatsen van de stent. Voor het vastpakken van de hecht draadknoop tijdens het verplaatsen mag alleen een grijptang met rattendand worden gebruikt. Als de hecht draad is gebroken, gebruikt u geen rattendand tang voor het vastpakken van metalen draden of polyurethaan afdekking voor het verplaatsen van de stent.

**WAARSCHUWING:** Draai de stent niet met de tang als u deze proximaal verplaatst.

## DE TRACHEOBronchiale STENT VERWIJDEREN

Het ontwerp van de MERIT ENDOTEK AEROMini-stent staat het toe de stent na plaatsing te verwijderen. Verwijdering van de stent kan nodig zijn als de stent niet op een wenselijke plaats zit of een verkeerde grootte heeft. Plaats de bronchoscoop zo, dat de blauwe hecht draadknoop aan het proximale uiteinde van de stent zichtbaar is.

De stent kan worden verwijderd met een grijptang met rattendand voor het vastpakken van de hecht draadknoop aan het proximale uiteinde van de stent, waarna voorzichtig kracht wordt uitgeoefend (afbeelding 3). Gebruik geen biopsietang, om te voorkomen dat de hecht draad wordt doorgesneden. Het aantrekkende effect maakt dat het proximale uiteinde van de stent van de tracheobronchiale wand vrij komt, wat traumatische verwijdering vergemakkelijkt (afbeelding 4).

Als tijdens een poging de stent te verwijderen de hecht draad breekt, moet de gebroken draad voorzichtig worden verwijderd. U kunt de stent hierna verwijderen door voorzichtig kracht uit te oefenen op het proximale uiteinde van de stent met een grijptang, zoals een alligatortang. Open de tang en breng de tang voorzichtig over het proximale uiteinde van de stent op de plaats van een van de metalen stentverbindingen (afbeelding 5).

Eén kaak moet buiten de stent zijn geplaatst, tussen de stent en de lumenwand. De andere kaak moet binnen de stent zijn geplaatst. Sluit de tang over de stentverbinding, waarbij u zoveel mogelijk van de stentverbinding vastpakt. Pak niet alleen de afdekking van de stent vast, zonder de metalen stentverbinding vast te pakken. Trek voorzichtig aan de metalen stentverbinding om de stent te verwijderen (afbeelding 6).

**WAARSCHUWING:** Probeer niet te verwijderen door het midden of het distale uiteinde van de stent vast te pakken.

**WAARSCHUWING:** Gebruik nooit een biopsietang voor het verwijderen van de stent. Voor het vastpakken van de hecht draadknoop tijdens het verwijderen mag alleen een grijptang met rattendand worden gebruikt. Als de hecht draad is gebroken, gebruikt u de alligatortang voor het vastgrijpen van de metalen stentverbinding voor het verwijderen.

**WAARSCHUWING:** Klinische gegevens over verwijdering van stents bij mensen zijn beperkt tot een klinisch onderzoek bij 51 patiënten met kwaadaardige aandoeningen. Na 30 dagen werden 13 instrumenten verwijderd, na 60 dagen 6 en na 90 dagen 2. Tijdens dit klinisch onderzoek werd geen ingroei van weefsel in het lumen van de stent gerapporteerd.

## VERPAKKING EN ETIKETTERING

Inspecteer het MERIT ENDOTEK AEROMini tracheobronchiale stentsysteem en de verpakking voorafgaand aan gebruik op beschadigingen. Verzekert u ervan dat het instrument klopt met het verpakkingsetiket. Werp beschadigde instrumenten weg en vervang deze.

## PROBEER NIET TE REPAREREN.

Neem contact op met de MERIT ENDOTEK-klantenservice op +1-800-356-3748 als de verpakking geopend of beschadigd is.

## OPSLAG

Stel dit instrument niet bloot aan extreme warmte of vochtigheid. Sla het MERIT ENDOTEK AEROMini tracheobronchiale stentsysteem op in een omgeving met normale kamertemperatuur.

## WIJZE VAN LEVERING

Niet met natuur rubber latex gemaakt.

De zelfexpanderende wegwerpstents voor eenmalig gebruik zijn in verschillende configuraties verkrijgbaar, die vooraf op een plaatsingssysteem zijn aangebracht. Stents met een diameter van 8 en 10 mm zijn op een plaatsingssysteem van 12 F gemonteerd. Stents met een diameter van 12 en 14 mm zijn op een plaatsingssysteem van 16 F gemonteerd. De werklengte voor alle plaatsingssystemen is 70 cm.

Het MERIT ENDOTEK AEROMini tracheobronchiale stentsysteem wordt GESTERILISEERD met een ethyleenoxideproces geleverd.

## NIEUW OPNIEUW STERILISEREN

Elk verpakt instrument is ALLEEN VOOR EENMALIG GEBRUIK.

## WAARSCHUWING HERGEBRUIK

Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Hergebruik, herverwerken of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het instrument aantasten en/of tot instrumentstoringen leiden, wat vervolgens tot patiëntletsel, ziekte of overlijden kan leiden. Hergebruik, herverwerken of hersterilisatie kan tevens risico op besmetting van het instrument en/of infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot het overbrengen van infectieziekten van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Voor meer informatie of het aanvragen van een demonstratie neemt u contact op met MERIT ENDOTEK op +1-800-356-3748.

## GARANTIE

De fabrikant garandeert dat redelijke zorg is besteed aan het ontwerp en de vervaardiging van dit instrument. Deze garantie vervangt en sluit alle andere garanties uit die niet expliciet hierin worden genoemd, ongeacht of deze expliciet dan wel impliciet onder wettelijke of andere bepalingen vallen, inclusief maar niet beperkt tot alle impliciete garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid. Hantering en opslag van dit instrument, alsmede factoren samenhangend met de patiënt, de diagnose, behandeling, implantatie-ingrepen en andere omstandigheden waarop de fabrikant geen invloed heeft, hebben direct invloed op het instrument en de resultaten die het gebruik ervan oplevert. De verplichtingen van de fabrikant onder deze garantie zijn beperkt tot vervanging van dit instrument. De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor enige incidentele of gevolgschade, schade of kosten, die rechtstreeks of indirect uit gebruik van dit instrument voortvloeien. De fabrikant neemt geen enkele andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid op zich in verband met dit instrument en geeft evenmin aan anderen toestemming om dit te doen. De fabrikant neemt geen aansprakelijkheid op zich met betrekking tot instrumenten die opnieuw worden gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd, en geeft geen garantie, expliciet of impliciet, inclusief maar niet beperkt tot verkoopbaarheid of geschiktheid voor een beoogd gebruik, met betrekking tot zo'n instrument.

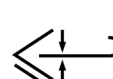
**ONLY LET OP:** Volgens de (Amerikaanse) federale wetgeving mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.



Uitsluitend voor eenmalig gebruik



MR-voorwaarden



Max geleidingsdraad



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Let op: Raadpleeg de begeleidende documentatie



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

BESKRIVNING AV ANORDNINGEN

MERIT ENDOTEK AEROMini trakeobronkialt stentsystem består av två komponenter: den röntgentäta självexpanderande nitinolstenten och införingssystemet. Stenten är helt och hållet täckt av ett biokompatibelt polyuretanmembran. Stentexpansionen är ett resultat av metallens fysiska egenskaper och den patentskyddade geometrin. Stenten är designad med en oföränderlig diameter genom hela dess längd. Hela stentgeometrin är designad för att upprätthålla en konstant längd över hela skalan av tänkbara diameterar. Som ett resultat av denna unika design har stenten så gott som ingen förkortning, vilket underlättar valet av lämplig stentlängd.

Stenterna placeras ut med ett för ändamålet avsett införingssystem. Införingssystemet består av två koaxialhylsor. Den yttre hylsan är till för att begränsa stenten tills hylsan har dragits tillbaka under placeringen. Stenten förblir begränsad av införingssystemet tills utlösaren dras förbi det vita placeringströskelmärket som är beläget mellan utlösaren och handtaget. Denna egenskap gör det möjligt att omplacera stenten proximalt. Dessutom kan proceduren avbrytas och hela systemet kan när som helst dras tillbaka i sin helhet innan utlösaren dras förbi det vita utplaceringströskelmärket som är beläget mellan utlösaren och handtaget. En röntgentät spets och markör på den inre hylsan hjälper användaren att bestämma stentens läge i förhållande till placeringströskelmärket, där omplacering eller tillbakadragande i sin helhet inte längre är möjligt. Det inre röret hos införingssystemet med koaxialhylsa innehåller en central lumen som har plats för en styrtråd på 0,89 mm (0,035"). Denna egenskap har som syfte att tillåta säker vägledning av införingssystemet till det avsedda implantationsstället, samtidigt som risken för att införingssystemets spets skadar luftvägarna minimeras.

Stenten och införingssystemet levereras i STERILT skick, till följd av ett förfarande med etylenoxid (EO).

Icke-kliniska tester har visat att AEROMini trakeobronkial stent är MRT-villkorlig. Den kan skannas säkert under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T och 3,0 T, utan undantag
- Maximalt spatialt gradientmagnetfält på 12 000 gauss/cm (extrapolerat) eller mindre
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för helkropp på 2 W/kg (normalt driftläge), rapporterad av MRT-systemet under 15 minuters skanning (dvs. per pulssekvens)
- Normalt driftläge för MRT-systemet

I icke-kliniska tester producerade AEROMini trakeobronkial stent (enkel och två överlappande stenter) en maximal temperaturökning på 1,2 C (1,5 T) och 2,0 C (3 T) under MRT som utfördes under 15 minuters skanning (dvs. per pulssekvens) i MRT-system med följande specifikationer: 1,5 Tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Programvara Numaris/4 Version Syngo MR 2002B DHHS aktivt skärmad, horisontell fältskanner) och 3 Tesla/128 MHz (Excite, HDX, Programvara 14X.MS, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): MRT-bildkvaliteten kan äventyras om området som är föremål för avbildningen är beläget på samma plats som AEROMini-stenten eller relativt nära denna. Det kan därför vara nödvändigt att optimera parametrarna för MRT-avbildning för att ta detta metallimplantat i beaktande.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

MERIT ENDOTEK AEROMini trakeobronkialt stentsystem indiceras för användning vid behandling av trakeobronkiala strikturer och luftvägskompression (stenos) orsakade av maligna neoplasier. Eftersom anordningen kan avlägsnas kan den också användas för att behandla godartade tillstånd, såsom trakeoesofageal fistel och strikturer från kirurgisk luftvägsanastomos.

KONTRAINDIKATIONER

MERIT ENDOTEK AEROMini trakeobronkialt stentsystem kontraindiceras för:

1. Trakeobronkial obstruktion med en lumendiameter som inte kan dilateras till minst 75 % av den valda stentens nominella diameter.
2. Patienter för vilka bronkoskopiska förfaranden kontraindiceras.
3. Varje användning annan än sådan som specifikt beskrivs under rubriken Indikationer för användning.
4. Patienter med diffus trakeobronkial malaci. Detta tillstånd orsakar dynamisk trakeakollaps och kan leda till stentfraktur och -migriering

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Komplikationer har rapporterats i litteraturen för trakeobronkial stentplacering med både silikonstenter och expanderbara metallstenter. Dessa inkluderar men är inte begränsade till:

KOMPLIKATIONER MED FÖRFARANDET:

- Felaktig placering av stenten
- Blödning
- Trakeobronkial perforering och lungkollaps
- Retrosternal smärta
- Aspiration
- Syrebrist
- Infektion

KOMPLIKATIONER EFTER PLACERING AV STENT:

- Stentmigriering
- Ocklusion på grund av ansamling av slem
- Ocklusion på grund av tumör som växer inåt vid stentens ändar eller över dessa
- Ocklusion på grund av att det bildas granulomatös vävnad
- Kronisk hosta
- Partiella stentfrakturer
- Återkommande obstruktiv dyspné förknippad med stentocklusion eller -migriering
- Sårbildning på den trakeobronkiala väggen, såväl som perforering eller blödning
- Infektion och septisk chock
- Afoni
- Död

YTTERLIGARE FÖRSIKTIGHETSUPPMANINGAR OCH VARNINGAR

1. MERIT ENDOTEK AEROMini trakeobronkialt stentsystem ska användas med försiktighet och endast efter noga övervägande hos patienter med:

- Förlängda blodkoaguleringsstider eller koagulopati
- Tidigare pneumonektomi
- Aktiv akut inflammation i luftvägslumen
- En tumör förknippad med stenos nära ett större blodkärl

2. Om stenten skadas eller inte expanderas helt och hållet under implantationen ska stenten avlägsnas i enlighet med bruksanvisningen.

3. Använd inte stenten för behandling av lesioner när placeringen av anordningen kan resultera i obstruktion av en fungerande större sidogren.

4. Klipp/skär ej stenten eller införingssystemet. Anordningen ska endast placeras med hjälp av det medföljande införingssystemet.

5. Använd inte ett böjt bronkoskop, endotrakealt rör eller införingshylsa, då detta kan öka kraften som behövs för att placera anordningen och leda till att placeringen misslyckas eller att införingssystemet går sönder.

6. Placera inte stenten inuti bronkoskopet.

7. Omplacera inte stenten genom att skjuta på stenten med bronkoskopet.

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

9. När ett styvt bronkoskop används får bronkoskopet inte skava på stenten.

10. Var försiktig när du drar tillbaka MERIT ENDOTEK AEROMini trakeobronkialt stentsystem in i bronkoskopet, det endotrakeala röret eller införingshylsan när anordningen redan är fullt införd. Om stenten dras tillbaka in i bronkoskopet, det endotrakeala röret eller införingshylsan kan detta orsaka skada på anordningen, förtidig placering, misslyckad placering och/eller att införingssystemet separeras. Om införingssystemet måste avlägsnas innan placering har fullbordats bör stenten eller införingssystemet inte användas på nytt.

11. Ompositionera ej stenten genom att gripa tag i polyuretanhöljet. Grip alltid tag i suturen eller stentkopplingen för att omplacera stenten och böj eller rotera inte stenten eller metallstaget annat än om stenten ska tas bort.

12. Om lesionens massa är avsevärt reducerad (vilket kan ske till följd av strålbehandling eller kemoterapi) finns det högre risk för stentmigriering. Om detta sker bör man överväga att avlägsna stenten.

13. Det finns en ökad risk för stentmigriering när stenten har implanterats i patienter vars lesion smalnar av vid den distala änden i förhållande till den proximala änden (konisk eller trattformad lesion). Läkare bör överväga övervakning av dessa patienter i upp till 72 timmar efter stentplacering och bekräfta stentens slutliga placering med hjälp av röntgen av bröstet.

| BESTÄMMANDE AV STENTENS DIAMETER (TABELL 1) |                                  |
|---------------------------------------------|----------------------------------|
| ANORDNINGENS STORLEK                        |                                  |
| Anordningens diameter enligt märkning (mm)  | Rekommenderad lumendiameter (mm) |
| 8                                           | 6,0-7,5                          |
| 10                                          | 7,5-9,5                          |
| 12                                          | 9,0-11,5                         |
| 14                                          | 10,5-13,5                        |

| BESTÄMMANDE AV STENTENS DIAMETER (TABELL 2) |                             |                             |                             |
|---------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Anordningens diameter enligt märkning (mm)  | Längd enligt märkning 10 mm | Längd enligt märkning 15 mm | Längd enligt märkning 20 mm |
|                                             | Stenoslängd (mm)            | Stenoslängd (mm)            | Stenoslängd (mm)            |
| 8                                           | 10                          | 15                          | 20                          |
| 10                                          | 10                          | 15                          | -                           |
| 12                                          | 10                          | 15                          | -                           |
| 14                                          | 10                          | 15                          | -                           |

VAL AV STENT

- Innan MERIT ENDOTEK AEROMini trakeobronkialt stentsystem implanteras bör läkaren kontrollera storlekstabellerna (tabell 1 och 2) och läsa användningsinstruktionerna.
- När stenten används för behandling av stenotiska eller obstruktiva lesioner ska dess placering omedelbart följas öppnandet av luftvägen med sådana metoder som finns vara lämpliga och bekräftas med fluoroskopi och/eller bronkoskopi. Anordningens storlek måste bestämmas i enlighet med storlekstabellerna (tabell 1 och 2) och med hjälp av noggranna mättekniker.
- Placeringen av anordningen ska övervakas och bekräftas med hjälp av bronkoskopi eller fluoroskopi, för att se till att den genomförs på korrekt sätt.

NÖDVÄNDIG UTRUSTNING

- Bronkoskop
- Styv styrtråd med mjuk spets på 0,89 mm (0.035") som är minst 180 cm lång.
- Fluoroskopisk avbildning ska användas för att underlätta trakeobronkial dilatering om detta krävs före stentplacering. Fluoroskopisk avbildning kan också användas utöver eller istället för endoskopi för att underlätta exakt stentplacering.
- Grippincett

ANVÄNDNINGSTRUKTIONER

MERIT ENDOTEK rekommenderar att användaren följer nedanstående anvisningar.

1. **Lokalisera stenosen och fördilatera vid behov.** För in ett bronkoskop i luftvägen och bortom den trakeobronkiala strikturen. Om nödvändigt, dilatera strikturen med hjälp av en ballongkateter tills ett bronkoskop kan föras igenom.

Om du väljer ett styvt rör för placeringen av anordningen i samband med styv bronkoskopi ska du välja ett trakealt rör med en innerdiameter som ej understiger 11,5 mm, för att det ska finnas tillräcklig med plats för införingssystemet och ett flexibelt eller styvt bronkoskop. Läkaren bör bekräfta att det finns tillräckligt med plats innan stentplaceringen inleds.

**WARNING:** Försök inte att utföra placering av MERIT ENDOTEK AEROMini trakeobronkialt stentsystem hos patienter med stenoser som inte kan dilateras tillräckligt för att man ska kunna föra igenom ett bronkoskop.

2. **Beräkna stenoslängden och den luminala diametern.** Denna beräkning kan utföras genom visuell granskning via bronkoskopi eller fluoroskopi.

Mätning av längden: För skopet framåt till lesionens distala ände, stanna upp och granska anatomin. Grip tag i skopets proximala ände och släpp inte greppet. Dra tillbaka skopet tills du ser lesionens proximala ände. Grip tag i skopets proximala ände nära patientens mun med din andra hand, medan du behåller ditt första grepp. Det är viktigt att alltid behålla det ursprungliga greppmärket på skopet under visuell mätning, då detta ger dig den första referenspunkten för att utföra längdmätningen. När de distala och proximala gränserna har identifierats är det möjligt att mäta lesionens längd och välja lämplig stentstorlek. Om skopet har märken för mätning av djup kan dessa användas för att mäta lesionens verkliga längd. När mätning är klar

kan lämplig stentlängd väljas. Kontrollera informationen om bestämning av diametern i användningsinstruktionerna innan du väljer den slutliga anordningen. För att bestämma lumens diameter uppskattar du diametern hos den trakeobronkiala lumen med normalt utseende, proximalt till stenosen. En pincett för öppen biopsi kan användas som referens. Alternativt kan stenosens längd och lumendiameter mätas genom granskning av en nyligen utförd CT-skanning av den avsmalnade trakeobronkiala lumen.

### 3. Identifiera riktmärken som hjälp vid placeringen.

Undersök bronkoskopiskt den lumen som är distal mot stenosen och notera avståndet till alla grenar. Undersök det stenotiska området fluoroskopiskt. Strikturen ska vara dilaterad till ca 75 % av den normala lumendiametern. Röntgentäta markörer kan placeras på patientens bröst som hjälp vid identifieringen av marginalerna för stenosområdet.

### 4. Välj lämplig storlek på täckt stent.

Välj en stent som är tillräckligt lång för att helt överbygga målstenosen. Välj en stentdiameter som är ungefär lika stor som den normala proximala lumen men inte överskrider den önskade slutliga diametern med mer än 2 mm. Undvik om möjligt att välja en stent som går över sidogrenar när den placeras. Se storlekstabellerna (tabell 1 och 2).

### 5. För in styrtråden.

Placera en styv styrtråd med mjuk spets på 0,89 mm (0,035") genom bronkoskopet och förbi stenosen. Bronkoskopet bör nu avlägsnas medan du ser till att bibehålla styrtrådens position.

### 6. Granska och förbered MERIT ENDOTEK AEROMini trakeobronkialt stentsystem.

Denna produkt levereras i STERILT skick. Innan förpackningen öppnas bör den granskas för skador. Använd inte produkten om förpackningen är öppen eller skadad. Granska det trakeobronkiala stentsystemet visuellt för varje tecken på skada. Använd inte om det finns några synliga tecken på skada.

Öppna kartongen i änden med märkningen. Öppna kartongen och påsen försiktigt. Avlägsna försiktigt införingssystemet från plastbrickan genom att dra uppåt i lockflikarna på änden med handtaget och sedan lyfta upp det gångjärnsförsedda locket och dra anordningen från brickan. Brickan behöver inte avlägsnas helt från påsen, endast den gångjärnsförsedda änden av brickan.

En röd säkerhetsanordning finns belägen nära införingssystemets utlösare. Införingssystemets röda säkerhetsanordning är utformad för att förhindra för tidig placering av stenten och kan förbli på införingssystemet tills den är korrekt positionerad i förhållande till behandlingens storlek.

Smörj stentinföringssystemets distala del med vattenlösligt smörjmedel för att underlätta införandet. För in styrtråden bakvägen i införingssystemets distala ände.

### 7. Positionering av MERIT ENDOTEK AEROMini trakeobronkialt stentsystem i luftväg.

För fram stenten över styrtråden genom stenosen under bronkoskopisk visualisering. Direkt visualisering av den gröna proximala markören på införingssystemet visar var placeringen ska ske. När stenten har placerats kommer dess proximala ände att vara inriktad mot denna gröna markör. Visualisera de röntgentäta markörerna på införingssystemets spets och inre skaft med hjälp av fluoroskopi, så att stenosen är centrerad mellan dem. Dessa markörer indikerar stentens ändar. Stenten förkortas ej efter placering.

### 8. Placering av stenten

Håll handtaget i din handflata (bild 1). Grip tag i utlösaren med pek- och långfinger.

Dra långsamt tillbaka den yttre hylsan genom att dra tillbaka utlösaren (bild 2) tills utlösaren rör handtaget. Placeringen av stenten är nu fullbordad. Avlägsna försiktigt införingssystemet utan att störa stentens läge.

Övervaka placeringen av stenten med hjälp av fluoroskopi medan du ser till att identifierade strikturkanter förblir centrerade mellan införingssystemets röntgentäta markörer. Avbryt placeringen vid behov och anpassa stentens läge proximalt. Stenten kan omplaceras proximalt medan utlösaren hålls på plats och införingssystemet flyttas som en enda enhet. Stenten kan omplaceras proximalt tills utlösaren dras förbi det vita placeringströskelmärket som är beläget mellan utlösaren och handtaget.

### 9. Bedöm den utplacerade stenten och avlägsna införingssystemet.

Bekräfta bronkoskopiskt och fluoroskopiskt att stenten är fullständigt placerad och expanderad. Avlägsna försiktigt införingssystemet inifrån den expanderade stenten, och var försiktig så att du inte flyttar på stenten med införingssystemets distala spets. Om stenten förefaller skadad eller inte är jämnt och fullständigt placerad bör den avlägsnas i enlighet med dess användningsinstruktioner. Dilatering rekommenderas ej

**WARNING:** Traditionell medicinsk praxis talar för att stenter inte ska omplaceras distalt. Försök inte att ladda om eller dra tillbaka en placerad eller delvis placerad självexpanderande stent. Om det blir nödvändigt att avlägsna en delvis placerad stent ska hela systemet avlägsnas som en enda enhet. Försök inte att föra fram den yttre hylsan.

### AVLÄGSNANDE OCH OMPOSITIONERING AV DEN TRAKEOBRONKIALA STENTEN

MERIT ENDOTEK AEROMini stent har utformats så att den kan ompositioneras proximalt efter placeringen. Traditionell medicinsk praxis talar för att stenter inte ska omplaceras distalt. Omplacering av stenten kan bli nödvändig om stenten inte är i önskat läge eller har olämplig storlek. Positionera bronkoskopet så att suturknuten vid stentens proximala ände är synlig.

Stenten kan omplaceras proximalt med hjälp av en kirurgisk grippincett (av typ "rat tooth") som låter dig ta tag i suturknuten vid stentens proximala ände och dra i den försiktigt (bild 3).

Snörningseffekten lösgör stentens proximala ände så att den ej längre är i kontakt med den trakeobronkiala väggen, vilket gör det enklare att uppnå atraumatisk omplacering (bild 4).

Om suturen skärs av under ett försök att omplacera stenten ska den trasiga tråden försiktigt avlägsnas. Stenten kan omplaceras genom att du försiktigt drar i stentens proximala ände med en grippincett, såsom en alligatorpincett. Öppna pincetten och för försiktigt pincetten över stentens ände på platsen för en av stentkopplingarna av metall (bild 5).

En av käftarna ska placeras utanför stenten, mellan stenten och lumenväggen. Den andra käftan ska placeras inuti stenten. Slut pincetten över stentkopplingen och grip tag i så mycket av stentkopplingen som möjligt. Grip inte tag i enbart stentens hölje utan att gripa tag i stentkopplingen av metall. Dra försiktigt i stentkopplingen av metall för att omplacera stenten proximalt (bild 6).

**WARNING:** Försök inte att omplacera stenten genom att gripa tag i dess mitt eller distala ände.

**WARNING:** Använd aldrig biopsipincetter för att omplacera stenten. Endast kirurgiska grippincetter får användas för att gripa tag i suturknuten under omplacering. Om suturknuten skärs av bör du ej använda dig av en kirurgisk grippincett för att gripa tag i metallstag eller polyuretanhöljiet i syfte att omplacera stenten.

**WARNING:** Roterar inte stenten med en pincett när den är i färd med att ompositioneras proximalt.

### AVLÄGSNANDE AV DEN TRAKEOBRONKIALA STENTEN

MERIT ENDOTEK AEROMini stent har utformats så att den kan avlägsnas efter placeringen. Avlägsnande av stenten kan bli nödvändig om stenten inte befinner sig i önskat läge eller har olämplig storlek. Positionera bronkoskopet så att den blå suturknuten vid stentens proximala ände är synlig.

Stenten kan avlägsnas med hjälp av en kirurgisk grippincett som låter dig ta tag i suturknuten vid stentens proximala ände och dra i den försiktigt (bild 3). Använd ej biopsipincetter för att förhindra att suturen skärs av. Snörningseffekten lösgör stentens proximala ände så att den ej längre är i kontakt med den trakeobronkiala väggen, vilket gör det enklare att uppnå atraumatiskt avlägsnande (bild 4).

Om suturen skärs av under ett försök att avlägsna stenten ska den trasiga tråden försiktigt avlägsnas. Stenten kan avlägsnas genom att du försiktigt drar i stentens proximala ände med en grippincett, såsom en alligatorpincett. Öppna pincetten och för försiktigt pincetten över stentens proximala ände på platsen för en av stentkopplingarna av metall, som visas i (bild 5).

En av pincettens käftar ska placeras utanför stenten, mellan stenten och lumenväggen. Den andra käftan ska placeras inuti stenten. Slut pincetten över stentkopplingen och grip tag i så mycket av stentkopplingen som möjligt. Grip inte tag i enbart stentens hölje utan att gripa tag i stentkopplingen av metall. Dra försiktigt i stentkopplingen av metall för att avlägsna stenten (bild 6).

**WARNING:** Försök inte att avlägsna stenten genom att gripa tag i dess mitt eller distala ände.

**WARNING:** Använd aldrig biopsipincetter för att avlägsna stenten. Endast kirurgiska grippincetter får användas för att gripa tag i suturknuten under avlägsnande. Om suturknuten skärs av ska du använda dig av en alligatorpincett för att gripa tag i stentkopplingen och avlägsna stenten.

**WARNING:** Kliniska data för avlägsnande av stenter hos människor begränsades till en klinisk studie av 51 patienter med maligniteter. Tretton anordningar avlägsnades efter 30 dagar. 6 anordningar avlägsnades efter 60 dagar och 2 anordningar avlägsnades efter 90 dagar. Under denna kliniska studie rapporterades inga fall där vävnad växte in i stentens lumen.

### FÖRPACKNING OCH MÄRKNING

Kontrollera att MERIT ENDOTEK AEROMini trakeobronkialt stentsystem och dess förpackning är oskadade före användning. Bekräfta att anordningen överensstämmer med förpackningsetiketten. Kassera och ersätt eventuella skadade anordningar.

### FÖRSÖK EJ ATT REPARERA ANORDNINGEN

Kontakta MERIT ENDOTEK kundtjänst på nummer 1-800-356-3748 om förpackningen har öppnats eller är skadad.

### FÖRVARING

Utsätt inte denna anordning för extrema temperaturer eller fuktighet. Förvara MERIT ENDOTEK AEROMini trakeobronkialt stentsystem i normal rumstemperatur.

### HUR SKER LEVERANSEN?

Produkten är inte tillverkad med naturligt gummilatex.

De självexpanderande stenterna för engångsbruk och för enpatientsanvändning är förmonterade på ett införingssystem och finns tillgängliga i ett flertal olika konfigurationer. Stenter med en diameter på 8 mm och 10 mm är monterade på ett införingssystem på 12 F. Stenter med en diameter på 12 mm och 14 mm är monterade på ett införingssystem på 16 F. Arbetslängden är 70 cm för alla införingssystem.

MERIT ENDOTEK AEROMini trakeobronkialt stentsystem levereras STERILT, till följd av ett förfarande med etylenoxid (EO).

### OMSTERILISERA EJ

Varje förpackad anordning är endast avsedd för ANVÄNDNING PÅ EN ENDA PATIENT.

### VIDTA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ÅTERANVÄNDNING

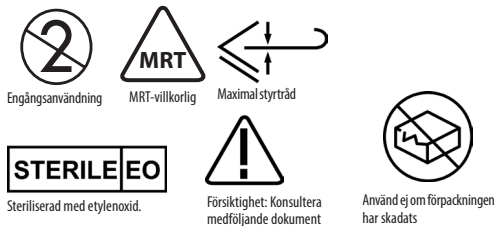
Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan skada anordningens strukturella integritet och/eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa en risk för att anordningen kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektioner, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av anordningen kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

För mer information eller för att boka in en demonstration kan du kontakta MERIT ENDOTEK på nummer 1-800-356-3748.

### GARANTI

Tillverkaren garanterar att rimlig omsorg har observerats vid utformningen och tillverkningen av denna anordning. Denna garanti gäller istället för och exkluderar alla övriga garantier som inte uttryckligen anges här, vare sig uttryckliga eller underförstådda, som härrör från lag eller har annan grund, inklusive men inte begränsat till, alla underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet. Hantering och förvaring av denna anordning samt faktorer som rör patienten, diagnosen, behandlingen, implanteringsförfarandet och övriga frågor bortom tillverkarens kontroll påverkar direkt enheten och resultaten som uppnås genom dess användning. Tillverkarens åtagande under denna garanti är begränsat till ersättning av anordningen och tillverkaren ansvarar inte för oförutsedda skador, följdskador, förluster, eller kostnader, som direkt eller indirekt uppstår på grund av användning av denna enhet. Tillverkaren varken förutsätter eller godkänner att någon annan person på dess vägnar åtar sig någon annan eller ytterligare skadeståndsskyldighet eller något ansvar i samband med denna anordning. Tillverkaren åtar sig inget ansvar när det gäller återanvända, omarbetade eller omsteriliserade enheter och ger inga garantier, uttryckliga eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till, säljbarhet eller lämplighet för avsedd användning, med avseende på en sådan enhet.

**ONLY: FÖRSIKTIGHET:** Enligt federal lag (i USA) får denna enhet endast säljas av, eller på order av, läkare.



# AERObini®

## Trakeobronkialt stentsystem

### INSTRUMENTBESKRIVELSE

MERIT ENDOTEK AERObini trakeobronkiale stentsystem består af to komponenter: den røntgenfaste selvekspanderende nitinolstent og indføringssystemet. Stenten er fuldstændigt dækket med en biokompatibel membran af polyuretan. Stentekspansionen er et resultat af metallets fysiske egenskaber og det ejendomsretligt beskyttede design. Stenten har den samme diameter over det hele. Dette særlige stentdesign er beregnet til at opretholde en konstant længde på hele rækken af mulige diameter, og som et resultat af dette design, udviser stenten så godt som ingen forkortelse, hvilket letter valget af en passende stentlængde.

Stenterne anlægges med et dertil indrettet indføringssystem, som består af to koaksiale sheaths. Den udvendige sheath presser stenten sammen, indtil sheath'en trækkes tilbage under anlæggelsen. Stenten forbliver sammenpresset af indføringssystemet, indtil udløseren trækkes forbi det hvide anlægelsesmærke mellem udløseren og håndgrebet. Denne funktion giver mulighed for proksimal omplacering af stenten. Desuden kan proceduren afbrydes og hele systemet trækkes samlet tilbage på et hvilket som helst tidspunkt, inden udløseren trækkes forbi det hvide anlægelsesmærke mellem udløseren og håndgrebet. En røntgenfast spids og markør på det indvendige skaft hjælper operatøren med at klargøre stentens position i forhold til anlægelsesmærket, hvor omplacering eller samlet tilbagetrækning ikke længere er mulig. Det indvendige rør på det koaksiale sheath indføringssystem har et centralt lumen, der kan rumme en guidewire på 0,035". Denne funktionsegenskab er designet til at tillade sikker styring af indføringssystemet til det tilsigtede implantationssted, idet risikoen for skade på luftvejene fra indføringssystemets spids minimeres.

Stenten og indføringssystemet leveres STERILE ved hjælp af en ethylenoxid (EO)-proces.

Ikke-klinisk testning har vist, at AERObini trakeobronkial stent er MR-betinget. Stenten kan scannes sikkert under følgende forhold:

- Ved statisk magnetfelt på kun 1,5 eller 3 tesla
- Maksimalt rumligt gradientfelt på 12.000 Gauss/cm (ekstrapoleret) eller mindre
- Maksimalt MR-system rapporteret, SAR-værdi (gennemsnit for hele kroppen) på 2 W/kg ved 15 minutters scanning (dvs. pr. pulsskvens)
- Normal betjeningsmodus for betjening af MR-systemet

I nonklinisk testing producerede AERObini trakeobronkial stent (enkel og to overlappede stents) en maksimal temperaturstigning på 1,2 C° (1.5-T) og 2,0 C° (3-T) under MRI udført i 15 minutters scanning (dvs. pr. pulsskvens i 1,5-Tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horizontal field scanner) og 3-Tesla/128-MHz (Excite, HDx, Softwre 14X,MS, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-systemer. MR-scanningskvaliteten kan være kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtig samme område eller forholdsvis tæt på AERObini-stent. Derfor kan det være nødvendigt at optimere MR-scanningsparametrene for tilstedeværelsen af dette metalimplantat.

### INDIKATIONER

MERIT ENDOTEK AERObini trakeobronkiale stentsystem er indiceret til behandling af trakeobronkiale strikturer og luftvejskompression (stenose) dannet af ondartede neoplasmer. Da instrumentet er aftageligt kan det også anvendes til at behandle godartede tilstande, så som trakeosofageale fistler og strikturer, der er opstået fra kirurgiske anastomoser i luftvejene

### KONTRAIKATIONER

MERIT ENDOTEK AERObini trakeobronkiale stentsystem er kontraindiceret til:

1. Trakeobronkial obstruktion med en lumenal diameter, der ikke kan dilateres til mindst 75 % af den nominelle diameter af den valgte stent.
2. Patienter, for hvem bronkioskopiske procedurer er kontraindicerede.
3. Alle andre anvendelser, end dem der specifikt er beskrevet under Indikationer.
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 omfatter, men er ikke nødvendigvis 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 vægucelceration, perforering og blødning
- Infektion og septisk chok
- Afoni
- Død

#### YDERLIGERE FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

1. MERIT ENDOTEK AERObini trakeobronkialt stentsystem skal anvendes med forsigtighed og kun efter omhyggeligt overvejelse hos patienter med:
  - Forlængede koagulationstider 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 brugsanvisningen.
3. 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 indføringssystemet. Anordningen må kun placeres og anlægges ved brug af det leverede indføringssystem.
5. Undlad at bruge et bugtet bronkoskop, endotrakealtube eller indføringssheath, da det kan øge den kraft, der er nødvendig for at anlægge anordningen, og det kan forårsage anlægelsesfejl eller brud på indføringssystemet.
6. Stenten må ikke anlægges inden i bronkoskopet.
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 AERObini trakeobronkialt stentsystems må ikke trækkes tilbage ind i bronkoskopet, endotrakealtuben eller introducersheathen, efter at anordningen er helt indført. Hvis stenten trækkes tilbage ind i bronkoskopet, endotrakealtuben eller indføringssheathen, kan det forårsage beskadigelse af anordningen, præmatur anlæggelse, anlægelsesfejl og/eller adskillelse af indføringssystemet. Hvis fjernelse er nødvendig før anlæggelse, må stenten eller indføringsanordningen ikke genbruges.
11. Stenten må ikke omplaceres ved, at der gribes fat i polyurethanbelægningen. Grib altid fat i suturen eller stentkonnektoren 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) |
| 8                                        | 6.0-7.5                       |
| 10                                       | 7.5-9.5                       |
| 12                                       | 9.0-11.5                      |
| 14                                       | 10.5-13.5                     |

| STENTDIAMETER MÅLTAGNINGSTABEL (TABEL 2) |                     |                     |                     |
|------------------------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| Mærket anordning diameter (mm)           | Mærket længde 10 mm | Mærket længde 15 mm | Mærket længde 20 mm |
|                                          | Stenoselængde (mm)  | Stenoselængde (mm)  | Stenoselængde (mm)  |
| 8                                        | 10                  | 15                  | 20                  |
| 10                                       | 10                  | 15                  | -                   |
| 12                                       | 10                  | 15                  | -                   |
| 14                                       | 10                  | 15                  | -                   |

#### VALG AF STENT

- Før implantering af MERIT ENDOTEK AERObini trakeobronkiale stentsystem, skal lægen henvise til Måltagningstabel (tabel 1) på de forrige sider samt brugsanvisningen.
- Ved anvendelse i behandlingen af stenotiske eller obstruktive læsioner, skal placering af stenten øjeblikkeligt efterfølge åbningen af luftvejen på en hvilken som helst egnet måde og bekræftes 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.

#### NØDVENDIGT Udstyr

- Bronkoskop
- 0,035" (0,89 mm) stiv guidewire med blød spids, 180 cm længde minimum.
- Der skal anvendes fluoroskopi til at lette trakeobronkial dilatation, hvis det er nødvendigt inden placering af stenten. Der kan også anvendes fluoroskopi sammen med eller i stedet for endoskopi som en hjælp til nøjagtig placering af stenten.
- Gribetang.

#### BRUGSANVISNING

MERIT ENDOTEK anbefaler, at operatøren følger de retningslinjer, som er beskrevet nedenfor.

1. **Find stenose og præ-dilatér efter behov.**  
Før et bronkoskop ind i luftvejen og forbi den trakeobronkiale striktur. Om nødvendigt dilateres strikturen ved brug af en ballonkateter-dilatator, indtil et bronkoskop kan passeres.

Når der vælges en stiv tube til placering af anordningen med stiv bronkoskopi, skal der vælges en trakealtube, som har en indre diameter på mindst 11,5 mm for at opnå tilstrækkeligt frirum til indføringssystemet og et fleksibelt eller stift bronkoskop. Lægen bør bekræfte, at der er tilstrækkeligt frirum, før stentplaceringen igangsættes.

**ADVARSEL:** Forsøg ikke placering af MERIT ENDOTEK AERObini trakeobronkialt stentsystem hos patienter med stenoser, som ikke kan dilateres tilstrækkeligt til, at der opnås passage af bronkoskopet.

2. **Anslå stenose-længde og luminal diameter.**  
Denne vurdering kan foretages ved visuel inspektion via bronkoskopi eller via fluoroskopi.

Måling af længden: Fremfør skopet til læsionens distale ende, hold pause og observer anatomi. Grib fat i skopets proksimale ende, og slip ikke taget. Træk skopet tilbage, indtil læsionens proksimale ende kan visualiseres. Grib skopets proksimale ende med den modsatte hånd nær patientens mund, 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. Sørg for at læse brugsanvisningen, 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. Stenoslængden 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. Undersøg stenoseområdet med fluoroskopi. Strikturen bør dilateres til omtrent 75 % af den normale lumendiameter. Røntgenfaste markører kan placeres på patientens brystkasse som en hjælp til at identificere stenoseområdets marginer.

### 4. Vælg belagt stent af passende størrelse.

Vælg en stent, som er tilstrækkelig lang til at danne fuldstændigt bro over målstenosen. 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 og 2).

### 5. Indføring af guidewire.

Sæt en 0,035 tommers (0,89 mm) stiv guidewire med blød spids gennem bronkoskopet og forbi stenosen. Bronkoskopet bør fjernes på dette tidspunkt, mens guidewires position opretholdes.

### 6. Inspicer og klargør MERIT ENDOTEK AEROMini trakeobronkiale stentsystem.

Dette produkt leveres sterilt. Før åbning af emballagen, skal den undersøges for tegn på beskadigelse. Må ikke anvendes, hvis pakken har været åbnet eller er beskadiget. Inspicer det trakeobronkiale stentsystem for tegn på beskadigelse. Undlad at bruge det, hvis der er synlige tegn på beskadigelse.

Åbn æsken i enden med mærkatet. Åbn æsken og posen forsigtigt. Tag indføringssystemet ud af plasticbakken ved at trække op i stropperne på låget ved håndtaget og løfte det hængslede låg op og trække produktet op ad bakken. Bakken behøver ikke at være helt taget ud af posen, kun den hængslede ende af bakken.

Der sidder en rød sikring ved siden af udløseren til indføringssystemet. Den røde sikring på indføringssystemet er beregnet til at forhindre for tidlig stentanlæggelse og kan blive siddende på indføringssystemet, indtil det er korrekt anbragt i forhold til behandlingsstørrelsen.

Smør den distale del af stentens indføringskateter med et vandopløseligt smøremiddel som en hjælp til indføringen. Monter guidewiren bagfra ind i indføringssystemets distale ende.

### 7. Placering af MERIT ENDOTEK AEROMini trakeobronkiale stentsystem i luftvejene.

Under bronkoskopisk visualisering fremføres stenten over guidewiren gennem stenosen. Direkte visualisering af den grønne proksimale markør på indføringsanordningen giver vejledning til placering. Den anlagte stents proksimale ende vil blive justeret med denne grønne markør. Under anvendelse af fluoroskopi, visualiseres de røntgenfaste markører på indføringssystemets spids og indre skaft, så stenosen ligger midt imellem dem. Disse markører angiver stentens ender. Stenten forkortes ikke ved anlæggelse.

### 8. Anlæggelse af stent.

Hold håndgrebet i din håndflade (fig. 1). Brug pege- og langfinger til at gribe fat i anlæggeshåndtaget.

Træk langsomt det ydre hylster tilbage ved at trække tilbage i udløseren (fig. 2), indtil den berører håndgrebet. Stenten er nu helt anlagt. Fjern indføringssystemet forsigtigt uden at forstyrre stentens position.

Overvåg stentanlæggelsen under fluoroskopi, mens de identificerede strikturmarginer, som ligger midt mellem indføringssystemets røntgenfaste markører, samtidigt opretholdes. Stop om nødvendigt anlæggelsen og justér stentpositionen proksimalt. Stenten kan omplaceres proksimalt, mens udløserens position samtidigt opretholdes, og indføringssystemet flyttes som én enhed. Stenten kan omplaceres proksimalt, indtil udløseren trækkes forbi det hvide anlæggesmærke mellem udløseren og håndgrebet.

### 9. Foretag en vurdering af den anlagte stent og fjern indføringssystemet.

Bekræft med bronkoskopi og fluoroskopi, at stenten er fuldstændigt anlagt og ekspanderet. Fjern forsigtigt indføringskatetet inde fra den ekspanderede stent, idet det omhyggeligt sikres, at stenten ikke flyttes med indføringssystemet distale spids. Hvis stenten udviser tegn på beskadigelse eller hvis den ikke er jævnt og fuldstændigt anlagt, bør den fjernes ifølge brugsanvisningen. Dilatering anbefales ikke.

**ADVARSEL:** Ifølge konservativ medicinsk praksis bør stenter ikke omplaceres distalt. Forsøg ikke at genmontere eller sammenpresse 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 føre den udvendige sheath frem.

### OMPLACERING AF DEN TRAKEOBRONKIALE STENT

MERIT ENDOTEK AEROMini-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 suturknuden kan ses ved stentens proksimale ende.

Stenten kan omplaceres proksimalt ved brug af rottetang til at gribe suturknuden ved stentens proksimale ende og forsigtigt påføre træk (fig. 3).

Posenorseffekten frigør stentens proksimale ende fra kontakt med den trakeobronkiale væg, og letter derved atraumatisk omplacering (fig. 4).

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 en gribetang, som fx. en alligator tang. Åbn tangen, og lad den forsigtigt passere over stentens proksimale ende, der hvor en af stentkonnektorerne af metal findes (fig. 5).

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, men skal gribes sammen med stentkonnektoren af metal. Træk blidt i stentkonnektoren af metal for at omplacere stenten proksimalt (fig. 6).

**ADVARSEL:** Forsøg ikke at omplacere ved at gribe stentens midte eller distale ende.

**ADVARSEL:** Der må ikke bruges biopsitang til at omplacere stenten. Der må kun bruges rottetang til at gribe suturknuden under omplacering. Hvis suturen klippes, må der ikke bruges tandpincet til at gribe metalstivere eller polyurethanbelægning for at omplacere stenten.

**ADVARSEL:** Stenten må ikke drejes ved brug af tang, hvis den omplaceres proksimalt.

### FJERNELSE AF DEN TRAKEOBRONKIALE STENT

MERIT ENDOTEK AEROMini-stenten giver mulighed for fjernelse af stenten efter placeringen. Fjernelse af stenten kan blive nødvendig, hvis stenten ikke befinder sig på det ønskede sted eller har en ukorrekt størrelse. Anbring bronkoskopet, så den blå suturknude kan ses ved stentens proksimale ende.

Stenten kan fjernes ved brug af rottetang til at gribe suturknuden ved stentens proksimale ende og forsigtigt påføre træk (fig. 3). Der må ikke bruges biopsitang for at forhindre overskæring af suturen. Posenorseffekten frigør stentens proksimale ende fra kontakt med den trakeobronkiale væg, og letter derved atraumatisk fjernelse (fig. 4).

Hvis suturen klippes under et forsøg på at fjerne stenten, skal den brudte tråd fjernes forsigtigt. Stenten kan fjernes ved, at der trækkes blidt i stentens proksimale ende ved brug af en gribetang, som fx. en alligator tang. Åbn tangen, og lad den forsigtigt passere over stentens proksimale ende, der hvor en af stentkonnektorerne af metal findes, som vist i fig. 5.

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, men skal gribes sammen med stentkonnektoren af metal. Træk blidt i stentkonnektoren af metal for at fjerne stenten (fig. 6).

**ADVARSEL:** Forsøg ikke at fjerne stenten ved at gribe fat i dens midte eller distale ende.

**ADVARSEL:** Der må ikke bruges biopsitang til at fjerne stenten. Der må kun bruges rottetang til at gribe suturknuden under fjernelse. Hvis suturen overklippes, 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 blev fjernet efter 60 dage og 2 blev fjernet efter 90 dage. Under dette kliniske forsøg blev der ikke rapporteret om nogen vævsindvækst ind i stentens lumen.

### EMBALLAGE OG ETIKETTER

Inspicér MERIT ENDOTEK AEROMini trakeobronkiale 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 DEM.

Kontakt MERIT ENDOTEK kundeserviceafdeling på 1-800-356-3748, hvis pakken har været åbnet eller ændret.

### OPBEVARING

Denne anordning må ikke udsættes for ekstrem varme og fugtighed. Opbevar MERIT ENDOTEK AEROMini trakeobronkiale stentsystem ved normal stuetemperatur.

### LEVERING

Produktet er ikke fremstillet med naturlig gummilatex.

De selvekspanderende stenter er engangsudstyr til brug på én patient, og de fås formonterede på indføringssystemet i en række forskellige konfigurationer. Stents med diameter på 8 og 10 mm er monteret på et 12 F indføringssystem. Stents med diameter på 12 og 14 mm er monteret på et 16 F indføringssystem. Arbejdslængden for alle indføringssystemer er 70 cm.

MERIT ENDOTEK AEROMini trakeobronkiale stentsystem leveres STERILT ved hjælp af en ethylenoxid (EO)-proces.

### MÅ IKKE RESTERILISERES

Hver indpakket enhed er UDELUKKENDE tilsigtet BRUG PÅ EN ENKELT PATIENT.

### MEDDELELSE OM FORHOLDSREGLER ANG. 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, herunder, men ikke begrænset til, overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontamination af instrumentet kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.

For flere oplysninger eller for at få en demonstration arrangeret bedes du kontakte MERIT ENDOTEK på 1-800-356-3748.

### OPBEVARING

Producenten garanterer, at der er udvist rimelig omhu ved design og fremstilling af dette udstyr. Denne garanti træder i stedet for, og udelukker alle andre garantier, der ikke her er udtrykkeligt nævnt, hvad enten udtrykkelig eller underforstået i lovgivningen, omfattende men ikke begrænset til nogen garanti for salgbarhed eller brugsegnethed. Håndtering og opbevaring af dette udstyr, såvel som faktorer i relation til patienten, diagnosen, behandlingen, implantatprocedurer og andre sager, der ligger uden for producentens kontrol, påvirker direkte dette udstyr og de resultater, som opnås ved brug heraf. Fabrikantens forpligtelse under denne garanti er begrænset til erstatning af dette udstyr, og producenten er ikke erstatningspligtig for tilfældige tab eller følgetab, skade eller udgifter, der opstår direkte eller indirekte ved brug af dette udstyr. Producenten hverken påtager sig eller har autoriseret nogen anden person til på producentens vegne at påtage sig noget andet eller yderligere ansvar eller nogen forpligtelse i forbindelse med dette udstyr. Producenten påtager sig intet ansvar vedrørende udstyr, der er genbrugt, oparbejdet eller resteriliseret, og yder ingen garantier, udtrykkelige eller underforståede, inklusive, men ikke begrænset til, salgbarhed og egnethed til et bestemt formål med hensyn til dette udstyr.

**ONLY: FORSIGTIG:** Ifølge amerikansk lovgivning må dette apparat kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.



# AEROMini®

## Σύστημα τραχειοβρογχικής ενδοπρόθεσης

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σύστημα τραχειοβρογχικής ενδοπρόθεσης MERIT ENDOTEK AEROMini αποτελείται από δύο στοιχεία: την ακτινοσκοιερή αυτοεκπυσσόμενη ενδοπρόθεση από nitinol και το σύστημα τοποθέτησης. Η ενδοπρόθεση είναι πλήρως καλυμμένη με μια βιοσυμβατή μεμβράνη από πολυουρεθάνη. Η έκπτυξη της ενδοπρόθεσης οφείλεται στις φυσικές ιδιότητες του μετάλλου και στην ιδιαίτερη γεωμετρία της. Η ενδοπρόθεση είναι σχεδιασμένη με σταθερή διάμετρο σε ολόκληρο το μήκος της. Η συνολική γεωμετρία της ενδοπρόθεσης είναι σχεδιασμένη να διατηρεί σταθερό μήκος σε ολόκληρο το εύρος των πιθανών διαμέτρων. Ως αποτέλεσμα αυτού του μοναδικού συνδυασμού, η ενδοπρόθεση ουσιαστικά δεν παρουσιάζει βράχυνση, διευκολύνοντας με αυτόν τον τρόπο την επιλογή του κατάλληλου μήκους για την ενδοπρόθεση.

Οι ενδοπρόθεσεις εκπνύσσονται με ένα ειδικό σύστημα τοποθέτησης. Το σύστημα τοποθέτησης αποτελείται από δύο ομοαξονικά θηκάρια. Το εξωτερικό θηκάρι περιορίζει την ενδοπρόθεση μέχρι να αποσυρθεί το θηκάρι κατά την έκπτυξη. Η ενδοπρόθεση παραμένει περιορισμένη από το σύστημα τοποθέτησης μέχρι να τραβηχτεί η σκανδάλη πέρα από το λευκό σημείο του κατωφλίου έκπτυξης που βρίσκεται μεταξύ της σκανδάλης και της λαβής. Αυτό το χαρακτηριστικό επιτρέπει την επανατοποθέτηση της ενδοπρόθεσης κεντρικά. Επιπλέον, η διαδικασία μπορεί να ματαιωθεί και ολόκληρο το σύστημα μπορεί να αποσυρθεί συλλήδων σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή, πριν τραβηχτεί η σκανδάλη πέρα από το λευκό σημείο του κατωφλίου έκπτυξης που βρίσκεται μεταξύ της σκανδάλης και της λαβής. Ένα ακτινοσκοιερό άκρο και ένας δείκτης στον εσωτερικό άξονα βοηθούν το χειριστή να προσδιορίσει τη θέση της ενδοπρόθεσης σε σχέση με την ένδειξη του κατωφλίου έκπτυξης, όταν η επανατοποθέτηση ή η συλλήδων απόσυρση δεν είναι πλέον δυνατή. Ο εσωτερικός σωληνίσκος του συστήματος τοποθέτησης ομοαξονικών θηκαριών περιέχει ένα κεντρικό αυλό στον οποίο θα τοποθετηθεί ένα οδηγό σύρμα 0,89 mm (0,035"). Αυτό το χαρακτηριστικό έχει σχεδιαστεί για να επιτρέπει την ασφαλή οδήγηση του συστήματος τοποθέτησης στη στοχευόμενη θέση εμφύτευσης με ταυτόχρονη ελαχιστοποίηση του κινδύνου τραυματισμού του αεραγωγού από το άκρο του συστήματος τοποθέτησης.

Η ενδοπρόθεση και το σύστημα τοποθέτησης έχουν υποστεί επεξεργασία με αιθυλονεοξείδιο (EO) και παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ.

Μη κλινικές εξετάσεις έχουν καταδείξει ότι η τραχειοβρογχική ενδοπρόθεση AEROMini είναι εξαρτώμενη από τις συνθήκες μαγνητικής τομογραφίας. Μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3 Tesla, μόνο
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής κλίσης 12.000 Gauss/cm (με παρέκταση) ή λιγότερο
- Μέγιστος, αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) ως μέση τιμή σε όλο το σώμα 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. ανά παλμική ακολουθία).
- Κανονική κατάσταση λειτουργίας για το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας

Σε μη κλινικές δοκιμές, η τραχειοβρογχική ενδοπρόθεση AEROMini (μία και δύο αλληλοσκαλιωόμενες ενδοπρόθεσεις) προκάλεσε αύξηση της θερμοκρασίας έως 1,2 C (1,5 T) και 2,0 C (3 T) κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας (MRI) που εκτελέστηκε με 15λεπτη σάρωση (δηλαδή, ανά παλμική ακολουθία) σε συστήματα μαγνητικής τομογραφίας των 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Λοισμικό Numaris/4, Έκδοση Syngo MR 2002B DHN5 με ενεργή θωράκιση, με σαρωτή οριζόντιου πεδίου) και των 3 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, Λοισμικό 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Η ποιότητα της εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας ενδέχεται να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια ακριβώς περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση της ενδοπρόθεσης AEROMini. Επομένως, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης της μαγνητικής τομογραφίας ως προς την παρουσία αυτού του μεταλλικού εμφυτεύματος.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα τραχειοβρογχικής ενδοπρόθεσης MERIT ENDOTEK AEROMini ενδείκνυται για χρήση στη θεραπεία τραχειοβρογχικών στενώσεων και συμπίεσης (στένωσης) του αεραγωγού που προκαλούνται από κακοήγεις νεοπλασίες. Επειδή η συσκευή αφαιρείται, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία καλοήθων καταστάσεων, όπως τραχειο-οισοφαγικά συρίγγια και στενώσεις που έχουν προκληθεί από χειρουργικές αναστομώσεις του αεραγωγού.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα τραχειοβρογχικής ενδοπρόθεσης MERIT ENDOTEK AEROMini αντενδείκνυται για:

1. Τραχειοβρογχική απόφραξη με διάμετρο αυλού που δεν μπορεί να διασταλεί τουλάχιστον στο 75% της ονομαστικής διαμέτρου της επιλεγμένης ενδοπρόθεσης.
2. Ασθενείς για τους οποίους αντενδείκνυται οι βρογχοσκοπικές διαδικασίες.
3. Οποιαδήποτε χρήση εκτός από αυτές που συγκεκριμένα αναφέρονται στις Ενδείξεις χρήσης.
4. Ασθενείς με διακεχυμένη τραχειοβρογχική μαλάκυνση. Αυτή η κατάσταση προκαλεί τη δυναμική κατάρρευση της τραχείας και μπορεί να οδηγήσει σε διάσπαση και μετανάστευση της ενδοπρόθεσης.

### ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στη βιβλιογραφία έχουν αναφερθεί επιπλοκές σχετικά με την τοποθέτηση τραχειοβρογχικής ενδοπρόθεσης τόσο με τις ενδοπρόθεσεις αλικόνης όσο και με τις εκπνυσσόμενες μεταλλικές ενδοπρόθεσεις. Στις επιπλοκές περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

### ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ:

- Λανθασμένη τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης
- Αιμορραγία
- Τραχειοβρογχική διάτρηση και πνευμοθώρακας
- Οπισθοστερνικός πόνος
- Αναρρόφηση
- Υποξία
- Λοίμωξη

### ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗΣ:

- Μετανάστευση ενδοπρόθεσης
- Απόφραξη λόγω συσώρευσης βλέννας
- Απόφραξη λόγω εσωτερικής ανάπτυξης του όγκου ή υπερανάπτυξης στα άκρα της ενδοπρόθεσης
- Απόφραξη λόγω σχηματισμού ιστού κοκκιδώματος
- Χρόνιος βήχας
- Μερική διάσπαση της ενδοπρόθεσης
- Υποτροπιάζουσα αποφρακτική δύσπνοια που σχετίζεται με την απόφραξη ή τη μετανάστευση της ενδοπρόθεσης
- Εξέλικωση, διάτρηση και αιμορραγία του τραχειοβρογχικού τοιχώματος
- Λοίμωξη και σηπτικό σοκ
- Αφωνία
- Θάνατος

### ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Το σύστημα τραχειοβρογχικής ενδοπρόθεσης MERIT ENDOTEK AEROMini πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και μόνο μετά από προσεκτική εξέταση σε ασθενείς με:

- Αυξημένους χρόνους πήξης ή θρομβοπάθειες
- Προηγούμενη πνευμονεκτομή
- Ενεργή οξεία φλεγμονή στον αυλό του αεραγωγού
- Στένωση που σχετίζεται με όγκο κοντά σε κύριο αγγείο

2. Αν η ενδοπρόθεση έχει διασπαστεί ή δεν εκπνύσσεται πλήρως κατά την εμφύτευση, αφαιρέστε την ενδοπρόθεση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

3. Μην χρησιμοποιήσετε την ενδοπρόθεση για τη θεραπεία βλαβών σε σημεία όπου η τοποθέτηση της συσκευής μπορεί να αποφράξει μια λειτουργική βασική πλευρική διακλάδωση.

4. Μην κόψετε την ενδοπρόθεση ή το σύστημα τοποθέτησης. Η συσκευή πρέπει να τοποθετηθεί και να εκπτυχθεί μόνο με χρήση του παρεχόμενου συστήματος τοποθέτησης.

5. Μην χρησιμοποιήσετε βρογχοσκόπιο, ενδοτραχειακό σωλήνα ή θηκάρι εισαγωγέα που έχει συνταφεί από προηγούμενη χρήση ή επιδιόρθωση, γιατί μπορεί να αυξηθεί η δύναμη που απαιτείται για την έκπτυξη της συσκευής και ενδέχεται να προκληθεί αστοχία της έκπτυξης ή θραύση του συστήματος τοποθέτησης.

6. Μην εκπνύσετε την ενδοπρόθεση μέσα στο βρογχοσκόπιο.

7. Μην αλλάζετε θέση στην ενδοπρόθεση ωθώντας την ενδοπρόθεση με το βρογχοσκόπιο.

8. Μην εισαγάγετε ένα άκαμπτο βρογχοσκόπιο μέσω του αυλού της ενδοπρόθεσης μετά την έκπτυξη.

9. Όταν χρησιμοποιείτε ένα άκαμπτο βρογχοσκόπιο, μην αφήνετε το βρογχοσκόπιο να προκαλέσει γδαρσίματα στην ενδοπρόθεση.

10. Μην αποσύρετε το σύστημα τραχειοβρογχικής ενδοπρόθεσης MERIT ENDOTEK AEROMini πίσω στο βρογχοσκόπιο, στον ενδοτραχειακό σωλήνα ή στο θηκάρι εισαγωγέα, μετά την πλήρη εισαγωγή της συσκευής. Η απόσυρση της ενδοπρόθεσης πίσω στο βρογχοσκόπιο, στον ενδοτραχειακό σωλήνα ή στο θηκάρι εισαγωγέα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή, πρόωρη έκπτυξη, αποτυχία έκπτυξης και/ή διαχωρισμό του συστήματος τοποθέτησης. Εάν είναι απαραίτητη η αφαίρεση πριν από την έκπτυξη, μην χρησιμοποιήσετε την ενδοπρόθεση ή το σύστημα τοποθέτησης.

11. Μην αλλάζετε θέση στην ενδοπρόθεση πιάνοντας την επικάλυψη πολυουρεθάνης. Πιάνετε πάντοτε το ράμμα ή τον συνδετήρα της ενδοπρόθεσης για να αλλάξετε θέση στην ενδοπρόθεση και μη συστρέψετε ή περιστρέψετε την ενδοπρόθεση ή τον μεταλλικό δακτύλο εκτός αν αφαιρείτε την ενδοπρόθεση.

12. Εάν η μάζα της βλάβης μειωθεί σημαντικά (όπως μπορεί να συμβεί στη θεραπεία με ακτινοβολία ή χημειοθεραπεία), υπάρχει αυξημένη πιθανότητα μετανάστευσης. Εάν συμβεί αυτό, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο αφαίρεσης της ενδοπρόθεσης.

13. Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μετανάστευσης της ενδοπρόθεσης όταν η ενδοπρόθεση εμφυτευτεί σε ασθενείς με στένωση στο περιφερικό άκρο της βλάβης σε σχέση με το εγγύς άκρο (βλάβη με σχήμα κώνου ή χωνίου). Οι ιατροί θα πρέπει να εξετάσουν το ενδεχόμενο παρακολούθησης αυτών των ασθενών για έως 72 ώρες μετά την τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης και ισώς θηλήσουν να επαληθεύσουν την τελική τοποθέτηση χρησιμοποιώντας ακτινογραφία θώρακα.

| ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗΣ (ΠΙΝΑΚΑΣ 1) |                                  |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| ΕΠΙΛΟΓΗ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ                                    |                                  |
| Ονομαστική διάμετρος συσκευής (mm)                           | Συντιτωμένη διάμετρος αυλού (mm) |
| 8                                                            | 6.0-7.5                          |
| 10                                                           | 7.5-9.5                          |
| 12                                                           | 9.0-11.5                         |
| 14                                                           | 10.5-13.5                        |

| ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗΣ (ΠΙΝΑΚΑΣ 2) |                       |                       |                       |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Ονομαστική διάμετρος συσκευής (mm)                           | Ονομαστικό μήκος 10mm | Ονομαστικό μήκος 15mm | Ονομαστικό μήκος 20mm |
|                                                              | Μήκος στένωσης (mm)   | Μήκος στένωσης (mm)   | Μήκος στένωσης (mm)   |
| 8                                                            | 10                    | 15                    | 20                    |
| 10                                                           | 10                    | 15                    | -                     |
| 12                                                           | 10                    | 15                    | -                     |
| 14                                                           | 10                    | 15                    | -                     |

### ΕΠΙΛΟΓΗ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗΣ

- Πριν από την εμφύτευση του συστήματος τραχειοβρογχικής ενδοπρόθεσης MERIT ENDOTEK AEROMini, ο ιατρός θα πρέπει να ανατρέπει στον Πίνακα επιλογής μεγέθους (Πίνακες 1 & 2) και να διαβάσει τις οδηγίες χρήσης.
- Όταν χρησιμοποιείται στη θεραπεία στενωτικών ή αποφρακτικών βλαβών, η τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης θα πρέπει να γίνει αμέσως μετά το άνοιγμα του αεραγωγού με οποιοδήποτε κατάλληλο μέσο και να υπάρξει επιβεβαίωση με ακτινοσκόπηση και/ή βρογχοσκόπηση. Το μέγεθος της συσκευής θα πρέπει να επιλεγεί σύμφωνα με τον Πίνακα επιλογής μεγέθους (Πίνακες 1 & 2) χρησιμοποιώντας ακριβείς τεχνικές μέτρησης.
- Η οσαστή τοποθέτηση της συσκευής θα πρέπει να παρακολουθείται και να επιβεβαιώνεται με χρήση βρογχοσκόπησης και/ή ακτινοσκόπησης.

### ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

- Βρογχοσκόπιο
- Οδηγό σύρμα 0,89 mm (0,035") με δύσκαμπτο κορμό, μαλακό άκρο και με ελάχιστο μήκος 180 cm.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ακτινοσκοπική απεικόνιση για να διευκολυνθεί η τραχειοβρογχική διαστολή, εφόσον απαιτείται, πριν από την τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης. Ακτινοσκοπική απεικόνιση μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί συμπληρωματικά ή στη θέση της ενδοσκόπησης ώστε να διευκολυνθεί η ακριβής τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης.
- Λαβίδα σύλληψης

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η MERIT ENDOTEK συνιστά να ακολουθούνται από το χειριστή οι οδηγίες που δίνονται παρακάτω.

1. **Εντοπίστε τη στένωση και προδιαστείλετε, όπως χρειάζεται.**  
Περάστε ένα βρογχοσκόπιο στον αεραγωγό πέρα από την τραχειοβρογχική στένωση. Αν χρειάζεται, διαστείλετε τη στένωση χρησιμοποιώντας ένα καθετήρα με μπαλόνι μέχρι να μπορεί να περάσει το βρογχοσκόπιο.

Κατά την επιλογή ενός άκαμπτου σωλήνα για τοποθέτηση της συσκευής με άκαμπτο βρογχοσκόπιο, επιλέξτε έναν τραχειακό σωλήνα που έχει εσωτερική διάμετρο τουλάχιστον 11,5 mm ώστε να υπάρχει αρκετός χώρος για το σύστημα τοποθέτησης και ένα άκαμπτο ή άκαμπτο βρογχοσκόπιο. Ο ιατρός θα πρέπει να επιβεβαιώσει ότι υπάρχει αρκετός χώρος πριν προχωρήσει στην τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην επιχειρήσετε την τοποθέτηση του συστήματος τραχειοβρογχικής ενδοπρόθεσης MERIT ENDOTEK AEROMini σε ασθενείς με στενώσεις οι οποίες δεν μπορούν διαστολούν επαρκώς ώστε να επιτρέπει τη διέλευση ενός βρογχοσκοπίου.

2. **Κάντε μια εκτίμηση του μήκους της στένωσης και της διαμέτρου του αυλού.**  
Η εκτίμηση αυτή μπορεί να γίνει με οπτική εξέταση μέσω βρογχοσκόπησης ή μέσω ακτινοσκόπησης.

Μέτρηση του μήκους: Προωθήστε το βρογχοσκόπιο στο περιφερικό άκρο της βλάβης, σταματήστε και παρατηρήστε την ανατομία. Πιάστε το εγγύς άκρο του βρογχοσκοπίου και μην το αφήσετε. Αποσύρετε το βρογχοσκόπιο μέχρι να γίνει ορατό το εγγύς άκρο της βλάβης. Με το άλλο χέρι σας, πιάστε το εγγύς άκρο του βρογχοσκοπίου κοντά στο στόμα του ασθενούς διατηρώντας ταυτόχρονα το αρχικό πάσιμο. Είναι σημαντικό να διατηρείτε πάντα το δείκτη του αρχικού πασιμάτος στο βρογχοσκόπιο κατά την οπτική μέτρηση, επειδή σας δείχνει το αρχικό σημείο αναφοράς για τη διεξαγωγή της μέτρησης του μήκους. Μόλις προσδιοριστούν τα περιφερικά και εγγύς όρια, μπορείτε να μετρήσετε το μήκος της βλάβης και να επιλέξετε ενδοπρόθεση κατάλληλου μεγέθους. Εάν υπάρχουν δείκτες μέτρησης βάθους στο βρογχοσκόπιο, μπορείτε να τους χρησιμοποιήσετε για να μετρήσετε το πραγματικό μήκος της βλάβης. Μετά την ολοκλήρωση της μέτρησης,

μπορείτε να επιλέξετε ενδοπρόθεση κατάλληλου μήκους. Βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει τις οδηγίες χρήσης σχετικά με την επιλογή μεγέθους διαμέτρου πριν επιλέξετε την τελική συσκευή. Για να προσδιορίσετε τη διάμετρο του αυλού, κάντε μια εκτίμηση της διαμέτρου του τραχειοβρογχικού αυλού φυσιολογικής εμφάνισης εγγύς στη στένωση. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μια ανοικτή λαβίδα βιοψίας ως οδηγό αναφοράς. Εναλλακτικά, το μήκος της στένωσης και η διάμετρος του αυλού μπορούν να μετρηθούν με την εξέταση μιας πρόσφατης αξονικής τομογραφίας του στενωμένου τραχειοβρογχικού αυλού.

### 3. Προσδιορίστε ορόσημα για να διευκολυνθεί η τοποθέτηση.

Εξετάστε βρογχοσκοπικά τον αυλό περιφερικά στη στένωση, σημειώνοντας την απόσταση από την άνω διακλάδωση. Επιλέξτε τη διάμετρο της ενδοπρόθεσης ώστε να ταιριάζει περίπου στο μέγεθος του φυσιολογικού εγγύς αυλού χωρίς, ωστόσο, να υπερβαίνει την επιθυμητή τελική διάμετρο κατά περισσότερο από 2 mm. Αν είναι εφικτό, αποφύγετε να επιλέξετε μια ενδοπρόθεση που θα περνάει από πλευρικές διακλάδωσεις, όταν τοποθετηθεί. Βλ. Πίνακα επιλογής μεγέθους (Πίνακες 1 & 2).

### 4. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος επικαλυμμένης ενδοπρόθεσης.

Επιλέξτε μια ενδοπρόθεση που να έχει αρκετό μεγάλο μήκος ώστε να γεφυρώνει πλήρως τη στοχευόμενη στένωση. Επιλέξτε τη διάμετρο της ενδοπρόθεσης ώστε να ταιριάζει περίπου στο μέγεθος του φυσιολογικού εγγύς αυλού χωρίς, ωστόσο, να υπερβαίνει την επιθυμητή τελική διάμετρο κατά περισσότερο από 2 mm. Αν είναι εφικτό, αποφύγετε να επιλέξετε μια ενδοπρόθεση που θα περνάει από πλευρικές διακλάδωσεις, όταν τοποθετηθεί. Βλ. Πίνακα επιλογής μεγέθους (Πίνακες 1 & 2).

### 5. Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα.

Τοποθετήστε ένα οδηγό σύρμα 0,89 mm (0,035") με δούκαμπο κορμό και μαλακό άκρο διαμέσου του βρογχοσκοπίου και πέρα από τη στένωση. Το βρογχοσκόπιο θα πρέπει κατόπιν να αφαιρεθεί κρατώντας σταθερή τη θέση του οδηγού σύρματος.

### 6. Επιθεωρήστε και προετοιμάστε το σύστημα τραχειοβρογχικής ενδοπρόθεσης MERIT ENDOTEK AERObini.

Το προϊόν αυτό παρέχεται αποστειρωμένο. Πριν ανοίξετε τη συσκευασία, επιθεωρήστε τη συσκευασία για ζημιές. Να μη χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Επιθεωρήστε οπτικά το σύστημα τραχειοβρογχικής ενδοπρόθεσης για οποιαδήποτε ενδείξει ζημιάς. Να μη χρησιμοποιηθεί αν υπάρχουν ορατές ενδείξεις ζημιάς.

Ανοίξτε το άκρο του κουτιού με την ετικέτα. Ανοίξτε προσεκτικά το κουτί και τη σασκούλα. Αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης από τον πλαστικό δίσκο τραβώντας προς τα πάνω τα πτερύγια του καλύμματος στις άκρες της λαβής, σηκώνοντας το κάλυμμα με τον αρμό και αφαιρώντας τη συσκευή από το δίσκο. Ο δίσκος δεν χρειάζεται να αφαιρεθεί εντελώς από τη σασκούλα, μόνο το άκρο του δίσκου με τον αρμό.

Μια κόκκινη ασφάλεια βρίσκεται δίπλα στη σκανδάλη του συστήματος τοποθέτησης. Η κόκκινη ασφάλεια στο σύστημα τοποθέτησης έχει σχεδιαστεί ώστε να εμποδίζει την πρόωρη έκπτυξη της ενδοπρόθεσης και μπορεί να παραμείνει στο σύστημα τοποθέτησης μέχρι να τοποθετηθεί σωστά σε σχέση με το σημείο θεραπείας.

Λιπάνετε το περιφερικό τμήμα του συστήματος τοποθέτησης της ενδοπρόθεσης με υδατοδιαλυτό λιπαντικό για να διευκολυνθεί η εισαγωγή. Τοποθετήστε το οδηγό σύρμα στο περιφερικό άκρο του συστήματος τοποθέτησης.

### 7. Τοποθέτηση του συστήματος τραχειοβρογχικής ενδοπρόθεσης MERIT ENDOTEK AERObini στον αεραγωγό.

Υπό βρογχοσκοπική απεικόνιση, προωθήστε την ενδοπρόθεση πάνω στο οδηγό σύρμα διαμέσου της στένωσης. Η άμεση απεικόνιση του πράσινου εγγύς δείκτη στο σύστημα τοποθέτησης θα αποτελέσει έναν οδηγό για την τοποθέτηση. Το εγγύς άκρο της εκπτυγμένης ενδοπρόθεσης θα ευθυγραμμιστεί με αυτόν τον πράσινο δείκτη. Όταν χρησιμοποιείτε ακτινοσκόπηση, παρακολουθήστε τους ακτινοσκοπικούς δείκτες στο άκρο του συστήματος τοποθέτησης και στον εσωτερικό άξονα ώστε η στένωση να κεντραριστεί μεταξύ τους. Οι δείκτες αυτοί δηλώνουν τα άκρα της ενδοπρόθεσης. Η ενδοπρόθεση δεν θα βραχυνθεί κατά την έκπτυξη.

### 8. Έκπτυξη της ενδοπρόθεσης

Κρατήστε τη λαβή στην παλάμη του χεριού σας (Εικ. 1). Χρησιμοποιώντας το δείκτη και το μέσο δάχτυλό σας, πιάστε τη σκανδάλη.

Αποσύρετε αργά το εξωτερικό θηκάρι τραβώντας προς τα πίσω τη σκανδάλη (Εικ. 2) μέχρι η σκανδάλη να έλθει σε επαφή με τη λαβή. Η ενδοπρόθεση τώρα έχει εκπτυχθεί πλήρως. Αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα τοποθέτησης χωρίς να πειράξετε τη θέση της ενδοπρόθεσης.

Παρακολουθήστε την έκπτυξη της ενδοπρόθεσης υπό ακτινοσκόπηση, διατηρώντας ταυτόχρονα τα όρια της αναγνωρισμένης στένωσης κεντραρισμένα μεταξύ των ακτινοσκοπιών δεικτών του συστήματος τοποθέτησης. Αν χρειάζεται, διακόψτε την έκπτυξη και ρυθμίστε τη θέση της ενδοπρόθεσης εγγύς. Η ενδοπρόθεση μπορεί να επανατοποθετηθεί εγγύς καθώς διατηρείτε τη θέση της σκανδάλης και μετακινείτε το σύστημα τοποθέτησης σαν μονάδα. Η ενδοπρόθεση μπορεί να επανατοποθετηθεί εγγύς μέχρι να τραβηχτεί η σκανδάλη πέρα από τον λευκό δείκτη του κατωφλίου έκπτυξης που βρίσκεται μεταξύ της σκανδάλης και της λαβής.

### 9. Αξιολογήστε την εκπτυγμένη ενδοπρόθεση και αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης.

Επιβεβαιώστε βρογχοσκοπικά και ακτινοσκοπικά ότι η ενδοπρόθεση έχει εκπτυχθεί και διευρυνθεί εντελώς. Αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα τοποθέτησης μέσα από τη διευρυσμένη ενδοπρόθεση, προσέχοντας να μη μετακινήσετε την ενδοπρόθεση με το περιφερικό άκρο του συστήματος τοποθέτησης. Αν η ενδοπρόθεση δείχνει να έχει υποστεί ζημιά ή δεν έχει εκπτυχθεί ομοιόμορφα και πλήρως, θα πρέπει να αφαιρεθεί ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης για την αφαίρεση της ενδοπρόθεσης. Δεν συνιστάται διαστολή.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Οι συντηρητικές ιατρικές πρακτικές προτείνουν να μην αλλάξει η θέση των ενδοπρόθεσεων περιφερικά. Μην επιχειρήσετε να επανοφορτώσετε ή να επανασυμπύψετε μια εκπτυγμένη ή μερικώς εκπτυγμένη αυτοεκτεινόμενη ενδοπρόθεση. Εάν καταστεί αναγκαίο να αφαιρεθεί μια ενιαία εκπτυγμένη ενδοπρόθεση, ολόκληρο το σύστημα θα πρέπει να αποσυρθεί σαν ένα ενιαίο κομμάτι. Μην επιχειρήσετε να προωθήσετε το εξωτερικό θηκάρι.

### ΕΠΑΝΑΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΤΡΑΧΕΙΟΒΡΟΓΧΙΚΗΣ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗΣ

Η σχεδίαση της ενδοπρόθεσης MERIT ENDOTEK AERObini επιτρέπει την επανατοποθέτηση της ενδοπρόθεσης εγγύς μετά την τοποθέτηση. Οι συντηρητικές ιατρικές πρακτικές προτείνουν να μην αλλάξει η θέση των ενδοπρόθεσεων περιφερικά. Η επανατοποθέτηση της ενδοπρόθεσης μπορεί να χρειάζεται σε περίπτωση που η ενδοπρόθεση δεν είναι στην επιθυμητή θέση ή δεν έχει το κατάλληλο μέγεθος. Τοποθετήστε το ενδοσκόπιο με τέτοιον τρόπο ώστε ο κόμπος του ράμματος στο εγγύς άκρο της ενδοπρόθεσης να είναι ορατός.

Η ενδοπρόθεση μπορεί να επανατοποθετηθεί εγγύς με χρήση μιας λαβίδας σύλληψης τύπου «rat tooth» για να πιάσει τον κόμπο του ράμματος στο εγγύς άκρο της ενδοπρόθεσης και με προσεκτική εφαρμογή έλξης (Εικ. 3).

Το φαινόμενο σφικτματος του κορδονιού αποσπά το εγγύς άκρο της ενδοπρόθεσης από την επαφή με το τραχειοβρογχικό τοίχωμα, διευκολύνοντας έτσι την ατραυματική επανατοποθέτηση (Εικ. 4).

Στην περίπτωση που το ράμμα κοπεί κατά την προσπάθεια αλλαγής θέσης της ενδοπρόθεσης, το κομμένο ράμμα θα πρέπει να αφαιρεθεί προσεκτικά. Η ενδοπρόθεση μπορεί να επανατοποθετηθεί με εφαρμογή απαλής έλξης στο εγγύς άκρο της ενδοπρόθεσης με χρήση λαβίδας σύλληψης όπως η λαβίδα τύπου «alligator». Ανοίξτε τη λαβίδα και περάστε την προσεκτικά επάνω από το εγγύς άκρο της ενδοπρόθεσης στη θέση ενός από τους μεταλλικούς συνδετήρες της ενδοπρόθεσης (Εικ. 5).

Η μία σιαγόνα θα πρέπει να τοποθετηθεί εκτός της ενδοπρόθεσης, ανάμεσα στην ενδοπρόθεση και το αυλικό τοίχωμα. Η άλλη σιαγόνα θα πρέπει να τοποθετηθεί μέσα στην ενδοπρόθεση. Κλείστε τη λαβίδα πάνω στο μεταλλικό συνδετήρα, πιάνοντας όσο περισσότερο τμήμα του συνδετήρα ενδοπρόθεσης μπορείτε. Μην πιάσετε την κάλυψη της ενδοπρόθεσης μόνο, χωρίς να πιάσετε το μεταλλικό συνδετήρα της ενδοπρόθεσης. Εφαρμόστε απαλή έλξη στο μεταλλικό συνδετήρα της ενδοπρόθεσης για να επανατοποθετήσετε την ενδοπρόθεση εγγύς (Εικ. 6).

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην επιχειρήσετε να επανατοποθετήσετε την ενδοπρόθεση πιάνοντας το μέσο ή το περιφερικό άκρο της ενδοπρόθεσης.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μη χρησιμοποιείτε ποτέ λαβίδες βιοψίας για να επανατοποθετήσετε την ενδοπρόθεση. Μόνο τη λαβίδα σύλληψης τύπου «rat tooth» μπορείτε να χρησιμοποιήσετε για να πιάσετε τον κόμπο του ράμματος κατά την επανατοποθέτηση. Αν το ράμμα κοπεί, μη χρησιμοποιήσετε λαβίδα τύπου «rat tooth» για να πιάσετε τους μεταλλικούς πλαγιουσυνδέσμους ή την κάλυψη από πολυουρεθάνη για να επανατοποθετήσετε την ενδοπρόθεση.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην περιστρέψετε την ενδοπρόθεση χρησιμοποιώντας λαβίδα εάν επανατοποθετείται εγγύς.

### ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΤΡΑΧΕΙΟΒΡΟΓΧΙΚΗΣ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗΣ

Η σχεδίαση της ενδοπρόθεσης MERIT ENDOTEK AERObini επιτρέπει την αφαίρεση της ενδοπρόθεσης μετά την τοποθέτηση. Η αφαίρεση της ενδοπρόθεσης μπορεί να χρειάζεται σε περίπτωση που η ενδοπρόθεση δεν είναι στην επιθυμητή θέση ή δεν έχει το κατάλληλο μέγεθος. Τοποθετήστε το βρογχοσκόπιο με τέτοιον τρόπο ώστε ο μπλε κόμπος του ράμματος στο εγγύς άκρο της ενδοπρόθεσης να είναι ορατός.

Η ενδοπρόθεση μπορεί να αφαιρεθεί με χρήση μιας λαβίδας σύλληψης τύπου «rat tooth» για να πιάσει τον κόμπο του ράμματος στο εγγύς άκρο της ενδοπρόθεσης και με προσεκτική εφαρμογή έλξης (Εικ. 3). Μη χρησιμοποιήσετε λαβίδα βιοψίας για να μην κοπεί το ράμμα. Το φαινόμενο σφικτματος του κορδονιού αποσπά το εγγύς άκρο της ενδοπρόθεσης από την επαφή με το τραχειοβρογχικό τοίχωμα, διευκολύνοντας έτσι την ατραυματική αφαίρεση (Εικ. 4).

Στην περίπτωση που το ράμμα κοπεί κατά την προσπάθεια αφαίρεσης της ενδοπρόθεσης, το κομμένο ράμμα θα πρέπει να αφαιρεθεί προσεκτικά. Κατόπιν η ενδοπρόθεση μπορεί να αφαιρεθεί με εφαρμογή απαλής έλξης στο εγγύς άκρο της ενδοπρόθεσης με χρήση λαβίδας σύλληψης όπως η λαβίδα τύπου «alligator». Ανοίξτε τη λαβίδα και περάστε την προσεκτικά επάνω από το εγγύς άκρο της ενδοπρόθεσης στη θέση ενός από τους μεταλλικούς συνδετήρες της ενδοπρόθεσης όπως απεικονίζεται στην (Εικ. 5)

Η μία σιαγόνα της λαβίδας θα πρέπει να τοποθετηθεί εκτός της ενδοπρόθεσης, ανάμεσα στην ενδοπρόθεση και το αυλικό τοίχωμα. Η άλλη σιαγόνα θα πρέπει να τοποθετηθεί μέσα στην ενδοπρόθεση. Κλείστε τη λαβίδα πάνω στο μεταλλικό συνδετήρα και πιάστε όσο περισσότερο τμήμα του συνδετήρα ενδοπρόθεσης μπορείτε. Μην πιάσετε την κάλυψη της ενδοπρόθεσης μόνο, χωρίς να πιάσετε το μεταλλικό συνδετήρα της ενδοπρόθεσης. Εφαρμόστε απαλή έλξη στο μεταλλικό συνδετήρα της ενδοπρόθεσης για να αφαιρέσετε την ενδοπρόθεση (Εικ. 6).

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε την ενδοπρόθεση πιάνοντας το μέσο ή το περιφερικό άκρο της ενδοπρόθεσης.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μη χρησιμοποιείτε ποτέ λαβίδες βιοψίας για να αφαιρέσετε την ενδοπρόθεση. Μόνο τη λαβίδα σύλληψης τύπου «rat tooth» μπορείτε να χρησιμοποιήσετε για να πιάσετε τον κόμπο του ράμματος κατά την αφαίρεση. Αν το ράμμα κοπεί, χρησιμοποιήστε μια λαβίδα σύλληψης τύπου «alligator» για να πιάσετε το μεταλλικό συνδετήρα της ενδοπρόθεσης για αφαίρεση.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Τα κλινικά δεδομένα για την αφαίρεση ενδοπρόθεσεων σε ανθρώπους περιορίζονται σε μια κλινική μελέτη 51 ασθενών με κακοήθειες. Δεκατρείς συσκευές αφαιρέθηκαν μετά από 30 ημέρες, 6 συσκευές αφαιρέθηκαν μετά από 60 ημέρες και 2 συσκευές αφαιρέθηκαν μετά από 90 ημέρες. Κατά τη διάρκεια αυτής της κλινικής μελέτης, δεν αναφέρθηκε ανάπτυξη ιστού στο εσωτερικό του αυλού της ενδοπρόθεσης.

### ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Επιθεωρήστε το σύστημα τραχειοβρογχικής ενδοπρόθεσης MERIT ENDOTEK AERObini και τη συσκευασία για ζημιές πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή αντιστοιχεί στην ετικέτα της συσκευασίας. Απορρίψτε και αντικαταστήστε τις συσκευές που έχουν υποστεί ζημιά.

### ΜΗΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΤΕ ΕΠΙΣΚΕΥΗ.

Επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών της MERIT ENDOTEK στον αριθμό 1-800-356-3748 αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

### ΦΥΛΑΞΗ

Μην εκθέσετε αυτήν τη συσκευή σε ακραίες συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας. Φυλάσσετε το σύστημα τραχειοβρογχικής ενδοπρόθεσης MERIT ENDOTEK AERObini σε κανονικό περιβάλλον με θερμοκρασία δωματίου.

### ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το προϊόν δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό ελαστικό λάτεξ.

Οι αναλώσιμες, αυτοεκτεινόμενες ενδοπρόθεσεις που προορίζονται για χρήση σε έναν ασθενή μόνο, διατίθενται προφορτωμένες σε ένα σύστημα τοποθέτησης, σε μια ποικιλία διαμορφώσεων. Οι ενδοπρόθεσεις με διάμετρο 8 mm και 10 mm είναι φορτωμένες σε ένα σύστημα τοποθέτησης 12 F. Οι ενδοπρόθεσεις με διάμετρο 12 mm και 14 mm είναι φορτωμένες σε ένα σύστημα τοποθέτησης 16 F. Το μήκος εργασίας για όλα τα συστήματα τοποθέτησης είναι 70 cm.

Το σύστημα τραχειοβρογχικής ενδοπρόθεσης MERIT ENDOTEK AERObini έχει υποβληθεί σε επεξεργασία με αιθυλενοξείδιο (ΕΟ) και παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ.

### ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ

Κάθε συσκευασμένη μονάδα προορίζεται για ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΑΣΘΕΝΗ ΜΟΝΟ.

### ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναστεριώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναστερίωση μπορεί να κλονίσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής ή οποία, με τη σειρά της, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναστερίωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση, καθώς και, μεταξύ άλλων, μετάδοση λοιμώδους(λοιμωδών) νοσήματος(νοσημάτων) μεταξύ των ασθενών. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Για περισσότερες πληροφορίες ή για να συνεννοηθείτε για μια επίδειξη, επικοινωνήστε με την MERIT ENDOTEK στον αριθμό 1-800-356-3748.

### ΕΓΓΥΗΣΗ

Ο κατασκευαστής εγγυάται ότι έχει χρησιμοποιηθεί εύλογη φροντίδα για τη σχεδίαση και την κατασκευή της παρούσας συσκευής. Η εγγύηση αυτή υποκαθιστά και εξαιρεί όλες τις άλλες εγγυήσεις που δεν διατυπώνονται ρητά στο έγγραφο αυτό, είτε ρητές είτε υπονοούμενες μέσω του νόμου ή διαφορετικά, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, των υπονοούμενων εγγυήσεων εμπροσφυμότητας ή καταλληλότητας. Ο χειρισμός και η φύλαξη της συσκευής αυτής, καθώς και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις διαδικασίες εμφύτευσης και άλλα ζητήματα που δεν είναι υπό τον έλεγχο του κατασκευαστή έχουν άμεση επίδραση στη συσκευή και στα 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 οποιαδήποτε τυχαία ή επακόλουθη απώλεια, ζημιά ή έξοδα που προκύπτουν άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτής της συσκευής. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο άτομο να αναλάβει για λογαριασμό του, οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη ευθύνη ή υπευθυνότητα σε σχέση με τη συσκευή αυτή. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για συσκευές που έχουν επαναχρησιμοποιηθεί, επανεπεξεργαστεί ή επαναστεριωθεί και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή υπονοούμενη, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, των εγγυήσεων εμπροσφυμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένη χρήση, αναφορικά με την εν λόγω συσκευή.

**ONLY : ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.



# AEROMini®

## Trakeobronşiyal Stent Sistemi

### CİHAZ TANIMI

MERIT ENDOTEK AEROMini Trakeobronşiyal Stent Sistemi iki parçadan oluşur: radyoopak kendinden genişleyen nitinol stent ve taşıyıcı sistem. Stent tamamen biyoyoumlu polüüretan membranla kaplıdır. Stent, metalin fiziksel özellikleri ve tescilli geometrisi sayesinde genişler. Stentin bütün boyunun çapı sabittir. Genel stent geometrisi, tüm olası çap aralıklarında boy sabit olacak şekilde tasarlanmıştır. Bu özel tasarım sayesinde stent neredeyse hiç kısılmaz, bu sayede uygun stent boyunun seçimi kolaylaşır.

Stentler özel bir taşıyıcı sistem ile yerleştirilip açılır. Taşıyıcı sistem iki koaksiyel kılıftan oluşur. Dış kılıf, yerleştirme sırasında kılıf çekilene kadar stentin kapalı kalmasını sağlar. Tetik çekilerek tetik ve sap arasında bulunan beyaz yerleştirme eşiği işaretini geçene kadar stent, taşıyıcı sistem aracılığıyla kapalı kalır. Bu özellik, stente proksimal olarak yeniden pozisyon verilmesine olanak tanır. Ayrıca tetik çekilerek tetik ve sap arasında bulunan beyaz yerleştirme eşiği işaretini geçmeden önce herhangi bir zamanda prosedür iptal edilebilir ve bütün sistem tamamen çıkarılabilir. İç şaftta bulunan radyoopak uç ve markör, yeniden pozisyon vermenin veya sistemin tamamen çıkarılmasının mümkün olmadığı durumlarda cerrahin yerleştirme eşiği işaretine göre stent pozisyonunu belirlemesine yardımcı olur. Koaksiyel kılıf taşıyıcı sistemin iç tüpünde 0,89 mm (0,035") kılavuz telin geçirilebileceği bir santral lümen bulunur. Bu özellik, taşıyıcı sistemin ucunun havayoluna hasar verme riskini en aza indirirken taşıyıcı sistemin istenilen implant alanına güvenli bir şekilde yönlendirilmesini sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Stent ve taşıyıcı sistem, etilen oksit (EO) işlemi kullanılarak STERİL halde tedarik edilir.

Klinik olmayan testlerde AEROMini Trakeobronşiyal Stent'in MR Koşullu olduğu görülmüştür. Aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:

- Sadece 1,5 Tesla ve 3 Tesla statik manyetik alan
- 12.000 Gauss/cm (tahmini) veya daha küçük maksimum uzamsal gradyan alanı
- 15 dakikalık tarama (yani puls sekansı başına) için MR sistemi tarafından bildirilen maksimum 2 W/kg tüm vücut ortalama özgül emilim oranı (SAR)
- MR sisteminin Normal Çalışma Modunda kullanımı

Klinik olmayan testlerde AEROMini Trakeobronşiyal Stent (tek stent ve birbirinin üzerinden geçirilen iki stent), 1,5 tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Yazılım Numarısı/4, Versiyon Syngo MR 2002B DHHS Aktif kalkanlı, yatay alanlı tarayıcı) ve 3 tesla/128-MHz (Excite, HDx, Yazılım 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR sistemlerinde 15 dakikalık taramada (yani puls sekansı başına) gerçekleştirilen MRG sırasında maksimum 1,2°C (1,5 T) ve 2,0°C (3 T) ısı artışına neden olmuştur. İlgili alanının AEROMini stent ile aynı yerde olması veya nispeten yakın olması halinde MR görüntü kalitesi düşebilir. Bu nedenle bu metal implantın varlığında MR görüntüleme parametrelerini optimize etmek gerekebilir.

### KULLANIM ENDİKASYONLARI

MERIT ENDOTEK AEROMini Trakeobronşiyal Stent Sistemi, habis neoplazmların neden olduğu havayolu kompresyonu (stenoz) ve trakeobronşiyal striktürlerin tedavisinde endikedir. Cihaz çıkarılabildiği için cerrahi havayolu anastomozundan kaynaklanan trakeoözofagus fistülü ve striktürler gibi selim durumların tedavisinde de kullanılabilir.

### KONTRENDİKASYONLARI

MERIT ENDOTEK AEROMini Trakeobronşiyal Stent Sistemi şu durumlarda kontrendikedir:

- Seçilen stentin nominal çapının en az %75'ine kadar dilate edilemeyen lümen çapı olan trakeobronşiyal tıkanma.
- Bronskopik prosedürlerin kontrendike olduğu hastalar.
- Kullanım Endikasyonları bölümünde özellikle belirtilmeyen herhangi bir kullanım amacı.
- Yaygın trakeobronşiyal malasisi olan hastalar. Bu durum trakenin dinamik kollapsına neden olur ve stentin kırılmasına ve migrasyonuna yol açabilir.

### OLASI KOMPLİKASYONLAR

Literatürde silikon stentli ve genişleyebilen metal stentli trakeobronşiyal stent yerleşimine bağlı olarak bildirilen komplikasyonlar vardır. Bu komplikasyonlar arasında aşağıdakiler sayılabilir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

### PROSEDÜRE BAĞLI KOMPLASYONLAR:

- Stent yanlı yerleşimi
- Kanama
- Trakeobronşiyal perforasyon ve pnömotoraks
- Retrosternal Ağrı
- Aspirasyon
- Hipoksi
- Enfeksiyon

### STENT YERLEŞİMİNDEN SONRA ORTAYA ÇIKAN KOMPLİKASYONLAR:

- Stent migrasyonu
- Mukus birikimine bağlı tıkanma
- Stent uçlarında içe büyüyen veya aşırı büyüyen tümöre bağlı tıkanma
- Granülomatoz doku oluşumuna bağlı tıkanma
- Kronik öksürük
- Kısmi stent kırıkları
- Stent tıkanması veya migrasyonuna bağlı tekrarlayan obstrüktif dispne
- Trakeobronşiyal duvar ülserasyonu, perforasyonu ve hemoraji
- Enfeksiyon ve septik şok
- Afoni
- Ölüm

### EK ÖNLEMER VE UYARILAR

- MERIT ENDOTEK AEROMini Trakeobronşiyal Stent Sistemi özenle ve aşağıdaki durumların görüldüğü hastalarda dikkatle değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır:

- Uzun tıkanma süreleri veya koagülopatiler
- Daha önceki pnömonektomi
- Havayolu lümeninde aktif akut inflamasyon
- Majör bir damarın yakınındaki stenoza bağlı tümör

- İmplantasyon sırasında stent kırılırsa veya tam olarak genişlemese stenti Kullanma Talimatları'na göre çıkarın.

- Stenti, cihazın yerleşiminin çalışan bir majör yan dalı tıkayabileceği lezyonların tedavisinde kullanmayın.

- Stenti veya taşıyıcı sistemi kesmeyin. Cihaz sadece ürüne birlikte verilen taşıyıcı sistem kullanılarak yerleştirilmeli ve açılmalıdır.

- Eğilmiş bir bronskopu, endotrakeal tüpü veya introdüser kılıfı kullanmayın, aksi takdirde cihazı yerleştirmek için daha fazla kuvvet uygulanması gerekebilir ve yerleştirme başarısız olabilir veya taşıyıcı sistem kırılabilir.

- Stenti bronskopun içine yerleştirmeyin.

- Bronskopu stentin üzerine iterek stente yeniden pozisyon vermeyin.

- Yerleştirdikten sonra stent lümeninden rijit bronskop geçirmeyin.

- Rijit bronskop kullanırken bronskopun stenti aşındırmasına izin vermeyin.

- Cihaz tam olarak takıldıktan sonra MERIT ENDOTEK AEROMini Trakeobronşiyal Stent Sistemi'ni bronskop, endotrakeal tüp veya introdüser kılıfın içine geri çekmeyin. Stenti bronskop, endotrakeal tüp veya introdüser kılıfın içine tekrar çekmek cihazın zarar görmesine, erken yerleşmeye, yerleşme başarısızlığına ve/veya taşıyıcı sistemin ayrılmasına neden olabilir. Yerleştirme işlemi tamamlanmadan önce çıkarmak gerekirse stenti veya taşıyıcı sistemi yeniden kullanmayın.

- Stente polüüretan kaplamayı tutarak yeniden pozisyon vermeyin. Stente daima sütür veya stent konnektöründen tutarak yeniden pozisyon verin ve stent çıkarılmıyorsa stenti yahut metal desteği bükmemeyi veya döndürmemeyi.

- Lezyon kitlesi büyük ölçüde azalırsa (radyasyon tedavisi veya kemoterapiye bağlı olarak gerçekleşebilir) migrasyon riski yüksektir. Böyle bir durum söz konusuysa stentin çıkarılması düşünülmelidir.

- Proksimal uca göre lezyonun distal ucunda daralma olan (koni veya huni şekilli lezyon) hastalara stent implante edilmesi stent migrasyon riskini artırır. Hekimler stent yerleştirildikten sonra 72 saat boyunca bu hastaları takip etmeyi düşünmelidir. Ayrıca göğüs röntgeni çekerek nihai stent yerleşimini teyit etmeleri tavsiye olunur.

| STENT ÇAPI BOYUT TABLOSU (TABLO 1) |                          |
|------------------------------------|--------------------------|
| CİHAZ BOYUTU                       |                          |
| Etiketledeki Cihaz Çapı (mm)       | Önerilen Lümen Çapı (mm) |
| 8                                  | 6.0-7.5                  |
| 10                                 | 7.5-9.5                  |
| 12                                 | 9.0-11.5                 |
| 14                                 | 10.5-13.5                |

| STENT ÇAPI BOYUT TABLOSU (TABLO 2) |                            |                            |                            |
|------------------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Etiketledeki Cihaz Çapı (mm)       | Etiketledeki Uzunluk 10 mm | Etiketledeki Uzunluk 15 mm | Etiketledeki Uzunluk 20 mm |
|                                    | Stenoz Uzunluğu (mm)       | Stenoz Uzunluğu (mm)       | Stenoz Uzunluğu (mm)       |
| 8                                  | 10                         | 15                         | 20                         |
| 10                                 | 10                         | 15                         | -                          |
| 12                                 | 10                         | 15                         | -                          |
| 14                                 | 10                         | 15                         | -                          |

### STENT SEÇİMİ

- MERIT ENDOTEK AEROMini Trakeobronşiyal Stent Sistemi implante edilmeden önce hekim Boyut Tablosu'na (Tablo 1 ve 2) bakmalı ve Kullanma Talimatları'nı okumalıdır.
- Stent, stenotik veya obstrüktif lezyonların tedavisinde kullanılacaksa havayolu açıldıktan hemen sonra uygun bir yöntemle yerleştirilmeli ve floroskopi ve/veya bronkoscopiyle kontrol edilmelidir. Cihazın boyutu, doğru ölçüm teknikleri kullanılarak Boyut Tablosu'na (Tablo 1 ve 2) göre ayarlanmalıdır.
- Cihazın düzgün yerleştirilip yerleştirilmediği izlenmeli ve bronkoscopi ve/veya floroskopi ile doğrulanmalıdır.

### GEREKLİ EKİPMAN

- Bronskop
- 0,89 mm (0,035") sert gövdeli, yumuşak uçlu kılavuz tel, minimum uzunluğu 180 cm olmalıdır.
- Gerekirse stent yerleştirilmeden önce trakeobronşiyalin daha kolay dilate edilmesi için floroskopik görüntüleme kullanılmıdır. Floroskopik görüntüleme, stentin doğru yerleştirilmesi için endoskopi ile birlikte veya endoskopi yerine de kullanılabilir.
- Yakalama pensi

### KULLANMA TALİMATLARI

MERIT ENDOTEK cerrahın aşağıda belirtilen talimatları izlemesini önerir.

- Stenozun Yerini Tespit Edin ve Gerekirse Predilate Edin.** Bronskopu havayolunun içinden geçirin ve trakeobronşiyal striktürü geçin. Gerekirse bronskop geçecek hale gelene kadar balon kateter/dilatör kullanarak striktürü dilate edin.

Cihazı rijit bronskop ile yerleştirmek üzere rijit tüp seçerken, taşıyıcı sistem ve esnek veya rijit bronskop için yeterli aralık bırakmak amacıyla iç çapı minimum 11,5 mm olan bir trakeal tüp seçin. Hekim stenti yerleştirmeye devam etmeden önce yeterli aralık olduğundan emin olmalıdır.

**UYARI:** MERIT ENDOTEK AEROMini Trakeobronşiyal Stent Sistemi'ni bronskopun geçebileceği kadar dilate edilemeyen stenozu olan hastalarda kullanmayın.

- Stenoz Uzunluğunu ve Lümen Çapını Ölçün.** Bu ölçüm bronkoscopi veya floroskopi eşliğinde görsel inceleme ile yapılabilir.

Uzunluğun ölçülmesi: Skopu lezyonun distal ucuna ilerletin, bekleyin ve anatomiyi inceleyin. Skopun proksimal ucunu tutun ve bırakmayın. Lezyonun proksimal ucu görüntülenebilene kadar skopu çekin. İlk tuttuğunuz yerden tutmaya devam ederek diğer elinizle skopun proksimal ucunu hastanın ağzına yakın bir yerde tutun. Görsel ölçüm sırasında skoptaki ilk tutma işaretini daima korumak önemlidir çünkü bu işaret, uzunluk ölçümünü gerçekleştirmek için başlangıç referans noktası niteliğindedir. Distal ve proksimal sınırlar belirlendikten sonra lezyon boyutu belirlenip doğru boyutta stent seçilebilir. Skopta derinlik ölçüm işaretleri varsa gerçek lezyon boyutunu ölçmek için bu işaretler kullanılabilir. Ölçüm tamamlandıktan sonra doğru stent boyu seçilebilir. Son cihazı seçmeden önce çap boyutuyla

ilgili kullanma talimatlarına bakın. Lümen çapını belirlemek için stenozen proksimalindeki normal görünümli trakeobronşiyal lümenin çapını ölçün. Referans kılavuz olarak açık biyopsi pensi kullanılabilir. Alternatif olarak stenozen uzunluğu ve lümen çapı, daralmış trakeobronşiyal lümenin yeni gelişmiş bir BT Görüntüsü incelenerek de ölçülebilir.

### 3. Yerleşime Yardımcı Olacak Referans Noktalarını Belirleyin.

Stenozen distalindeki lümeni bronkoskopik olarak inceleyin, dallar arasındaki mesafeye dikkat edin. Stenotik alanı floroskopik olarak inceleyin. Striktür normal lümen çapının yaklaşık %75'ine kadar dilate edilmelidir. Stenotik alanın sınırlarını belirlemeye yardımcı olmak için hastanın göğsüne radyopak markörler yerleştirilebilir.

### 4. Doğru Boyutta Kaplamalı Stenti Seçin.

Hedef stenozen tamamen kaplamaya yetecek uzunlukta bir stent seçin. Normal proksimal lümenin boyutuna yakın, ancak istenilen son çapı 2 mm'den fazla geçmeyecek çapta bir stent seçin. Mümkünse yerleştirildiğinde yan dalları geçecek bir stent seçmeyin. Boyut Tablosu'na (Tablo 1 ve 2) bakın.

### 5. Kılavuz Tel ile Girin.

Bronkoskopun içinden 0,89 mm (0,035") sert gövdeli, yumuşak uçlu kılavuz tel geçirin ve stenozen geçirin. Bu esnada kılavuz telin pozisyonu korunurken bronkoskop çıkarılmalıdır.

### 6. MERIT ENDOTEK AEROMini Trakeobronşiyal Stent Sistemi'ni kontrol edip hazırlayın.

Bu ürün steril olarak tedarik edilir. Ambalajı açmadan önce ambalajda hasar olup olmadığını inceleyin. Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse cihazı kullanmayın. Trakeobronşiyal Stent Sistemi'nde herhangi bir hasar olup olmadığını inceleyin. Gözle görünür bir hasar varsa kullanmayın.

Kutunun etiketli ucunu açın. Kutuyu ve poşeti dikkatle açın. Sapın alt kapak tırmıklarını çekerek, menteşeli kapığı kaldırarak ve cihazı tabladan çıkararak taşıyıcı sistemi plastik tabladan çıkarın. Tablanın poşetten tamamen çıkarılması gerekmez, sadece tablanın menteşeli ucu çıkarılmalıdır.

Taşıyıcı sistem tetiğinin yanında kırmızı bir emniyet bulunur. Taşıyıcı sistemdeki kırmızı emniyet, stentin erken yerleştirilip açılmasını önleyecek şekilde tasarlanmıştır ve tedavi boyutuna göre doğru şekilde yerleştirilene kadar taşıyıcı sistemde kalabilir.

Stent taşıyıcı sistemin distal kısmını daha kolay giriş için suda çözünen kayganlaştırıcı ile kayganlaştırın. Kılavuz teli taşıyıcı sistemin distal ucuna geri iterek yerleştirin.

### 7. MERIT ENDOTEK AEROMini Trakeobronşiyal Stent Sistemi'ne Havayolunda Pozisyon Verilmesi.

Bronkoskopik görüntüleme eşliğinde stenti kılavuz tel üzerinden stenozen içinden ilerletin. Taşıyıcı sistemdeki yeşil proksimal markörün doğrudan görüntülenmesi yerleştirmeye yardımcı olacaktır. Açılmış stentin proksimal ucu bu yeşil markörle hizalanacaktır. Floroskopi kullanırken, taşıyıcı sistem ucu ve iç şafttaki radyopak markörleri görüntüleyin. Stenozen ikinin arasında ortalanmış olmalıdır. Bu markörler stentin uçlarını gösterir. Stent yerleştirilip açıldıktan sonra kısılmaz.

### 8. Stentin Yerleştirilerek Açılması.

Sapı avucunuzun içiyle tutun (Şekil 1). İşaret ve orta parmağınızı kullanarak tetiği tutun.

Tetik sap ile temas edene kadar tetiği çekerek (Şekil 2) diş kılıfı yavaşça çıkarın. Stent artık tamamen açılmıştır. Stentin pozisyonunu bozmadan taşıyıcı sistemi dikkatle çıkarın.

Taşıyıcı sistem radyopak markörlerin ortasındaki belirlenmiş striktür sınırlarını koruyarak stent yerleşimini floroskopiyle kontrol edin. Gerekirse yerleştirmeyi durdurun ve stent pozisyonunu proksimal olarak ayarlayın. Tetiğin pozisyonu korunurken ve taşıyıcı sistem bir bütün olarak hareket ettirilirken stente proksimal olarak yeniden pozisyon verilebilir. Tetik çekilerek tetik ve sap arasında bulunan beyaz yerleştirme eşiği işaretini geçene kadar stente proksimal olarak yeniden pozisyon verilebilir.

### 9. Açılmış Stenti İnceleyin ve Taşıyıcı Sistemi Çıkarın.

Stentin tam olarak yerleştirildiğini ve genişlediğini bronkoskopik ve floroskopik olarak doğrulayın. Taşıyıcı sistemin distal ucu ile stenti hareket ettirmeye dikkat ederek taşıyıcı sistemi genişlemiş stentten dikkatli bir şekilde çıkarın. Stent hasarlı görünüyorsa veya eşit yahut tam olarak açılmamışsa stent çıkarma talimatları izlenerek çıkarılmalıdır. Dilasyon tavsiye edilmez.

**UYARI:** Konservatif tıbbi uygulamalara göre stentlere distal olarak yeniden pozisyon verilmesi önerilmez. Açılmış veya kısmen açılmış kendinden genişleyen stenti yeniden yüklemeye veya geri kapatmaya çalışmayın. Kısmen açılmış stentin çıkarılması gerekirse bütün sistem tamamen çıkarılmalıdır. Dış kılıfı iletlemeye çalışmayın.

## TRAKEOBRONŞİYAL STENTE YENİDEN POZİSYON VERİLMESİ

MERIT ENDOTEK AEROMini Stent'in tasarımı, yerleştirildikten sonra stente proksimal olarak yeniden pozisyon verilmesine olanak tanır. Konservatif tıbbi uygulamalara göre stentlere distal olarak yeniden pozisyon verilmesi önerilmez. Stent istenen konumda değilse veya boyutu uygun değilse stente yeniden pozisyon verilmesi gerekebilir. Endoskopa stentin proksimal ucundaki sütür düğümü görülebilecek şekilde pozisyon verin.

Stente sütür düğümü sıçan dişli pens ile stentin proksimal ucundan yakalanarak ve dikkatlice traksiyon uygulanarak (Şekil 3) proksimal olarak yeniden pozisyon verilebilir.

Kese ağzı etkisi stentin proksimal ucunun trakeobronşiyal duvar ile temasını engelleyerek atravmatik yeniden pozisyonlamayı kolaylaştırır (Şekil 4).

Stente yeniden pozisyon verme sırasında sütür kesilirse kesik ip dikkatle çıkarılmalıdır. Timsah ağızlı pens gibi bir yakalama pensi kullanarak stentin proksimal ucuna nazik bir şekilde traksiyon uygulayarak stente yeniden pozisyon verilebilir. Pensi açın ve metal stent konnektörlerinden birinin bulunduğu bir noktada dikkatlice stentin proksimal ucundan geçirin (Şekil 5).

Çenenin biri stentin dışında, stent ve lümen duvarı arasında olmalıdır. Diğer çene stentin içinde olmalıdır. Stent konnektörünün mümkün olduğunca büyük bir alanını yakalayarak pensi stent konnektörü üzerinde kapatın. Metal stent konnektörünü yakalamadan sadece stentin kaplamasını yakalamayın. Stente proksimal olarak yeniden pozisyon vermek için metal stent konnektörüne nazik bir şekilde traksiyon uygulayın (Şekil 6).

**UYARI:** Stente ortasından veya distal ucundan yakalayarak yeniden pozisyon vermeye çalışmayın.

**UYARI:** Stente yeniden pozisyon vermek için kesinlikle biyopsi pensi kullanmayın. Yeniden pozisyon verme sırasında sütür düğümünü yakalamak için sadece sıçan dişli yakalama pensleri kullanılabilir. Sütür kesilirse stente yeniden pozisyon vermek amacıyla metal destekleri veya poliüretan kaplamayı yakalamak için sıçan dişli pensleri kullanmayın.

**UYARI:** Stente proksimal olarak yeniden pozisyon veriliyorsa stenti pens kullanarak döndürmeyin.

## TRAKEOBRONŞİYAL STENTİN ÇIKARILMASI

MERIT ENDOTEK AEROMini stentin tasarımı, yerleştirildikten sonra stentin çıkarılmasına olanak tanır. Stent istenen konumda değilse veya boyutu uygun değilse stentin çıkarılması gerekebilir. Bronkoskopa stentin proksimal ucundaki mavi sütür düğümü görülebilecek şekilde pozisyon verin.

Stent, sütür düğümü sıçan dişli pens ile stentin proksimal ucundan yakalanarak ve dikkatlice traksiyon uygulanarak (Şekil 3) çıkarılabilir. Sütürün kesilmesini önlemek için biyopsi pensi kullanmayın. Kese ağzı etkisi stentin proksimal ucunun trakeobronşiyal duvar ile temasını engelleyerek atravmatik çıkarmayı kolaylaştırır (Şekil 4).

Stent çıkarılırken sütür kesilirse kesik ip dikkatle çıkarılmalıdır. Daha sonra timsah ağızlı pens gibi bir yakalama pensi kullanarak stentin proksimal ucuna nazik bir şekilde traksiyon uygulayarak stent çıkarılabilir. Pensi açın ve şekilde gösterildiği gibi (Şekil 5) metal stent konnektörlerinden birinin bulunduğu bir noktada dikkatlice stentin proksimal ucundan geçirin.

Pensin bir çenesi stentin dışında, stent ve lümen duvarı arasında olmalıdır. Diğer çene stentin içinde olmalıdır. Stent konnektörünün mümkün olduğunca büyük bir alanını yakalayarak pensi stent konnektörü üzerinde kapatın. Metal stent konnektörünü yakalamadan sadece stentin kaplamasını yakalamayın. Stenti çıkarmak için metal stent konnektörüne nazik bir şekilde traksiyon uygulayın (Şekil 6).

**UYARI:** Stenti ortasından veya distal ucundan yakalayarak çıkarmaya çalışmayın.

**UYARI:** Stenti çıkarmak için kesinlikle biyopsi pensi kullanmayın. Stenti çıkarırken sütür düğümünün yakalanması için sadece sıçan dişli yakalama pensleri kullanılabilir. Sütür kesilirse çıkarmak için timsah ağızlı pens kullanarak metal stent konnektörünü yakalayın.

**UYARI:** İnsanlarda stentin çıkarılmasına ilişkin klinik veriler malignitesi olan 51 hasta üzerinde yapılmış bir klinik çalışmayla sınırlıdır. On üç cihaz 30 gün sonra, 6 cihaz 60 gün sonra ve 2 cihaz 90 gün sonra çıkarıldı. Bu klinik çalışma sırasında stent lümeninin içine doku büyümesi bildirilmedi.

## AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

Kullanmadan önce MERIT ENDOTEK AEROMini Trakeobronşiyal Stent Sistemi ve ambalajının hasarlı olup olmadığını kontrol edin. Cihazın ambalaj etiketi ile uyumlu olduğunu doğrulayın. Hasarlı cihazları atın ve yerine yenisini kullanın.

## TAMİR ETMEYE ÇALIŞMAYIN.

Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse 1-800-356-3748 numaralı telefondan MERIT ENDOTEK Müşteri Hizmetleri ile irtibata geçin.

## MUHAFAZA

Bu cihazı aşırı ısı ve nem koşullarına maruz bırakmayın. MERIT ENDOTEK AEROMini Trakeobronşiyal Stent Sistemi'ni normal oda sıcaklığındaki ortamda muhafaza edin.

## TİCARİ ŞEKLİ

Ürün doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir.

Taşıyıcı sisteme önceden bağlanmış tek kullanımlık, tek hastada kullanılabilir kendinden genişleyen stentler çeşitli konfigürasyonlarda tedarik edilir. 8 mm ve 10 mm çapındaki stentler 12 F taşıyıcı sisteme bağlanır. 12 mm ve 14 mm çapındaki stentler 16 F taşıyıcı sisteme bağlanır. Tüm taşıyıcı sistemlerin çalışma uzunluğu 70 cm'dir.

MERIT ENDOTEK AEROMini Trakeobronşiyal Stent Sistemi, etilen oksit (EO) işlemi kullanılarak STERİL halde tedarik edilir.

## YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN

Her ambalaj SADECE TEK HASTADA KULLANILMAK üzere tasarlanmıştır.

## YENİDEN KULLANIMA İLİŞKİN İHTİYATİ BEYAN

Yeniden kullanmayın, yeniden işlemden geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, yeniden işlemden geçirilmesi veya yeniden sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlemden geçirilmesi veya yeniden sterilize edilmesi cihazın kontamine olmasına sebep olabilir ve/veya bir hastadan diğere enfeksiyon hastalığı/hastalıkları geçmesi dâhil ancak bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon riski doğurabilir. Cihaz kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir.

Ayrıntılı bilgi veya cihazın kullanımının uygulamalı olarak gösterimi için 1-800-356-3748 numaralı telefondan MERIT ENDOTEK ile irtibata geçin.

## GARANTİ

Üretici, bu cihazın tasarımı ve üretimi aşamasında makul özenin gösterildiğini garanti eder. Bu garanti, kanun mucibine veya başka bir şekilde sarıh veya zımni olarak belirtilip belirtilmediğine bakılmaksızın ticari değer veya belirli bir amaca uygunluğa ilişkin her nevi zımni garanti de dâhil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere diğer bütün garantileri geçersiz kılar ve onların yerine geçer. Bu cihazın kullanımı veya muhafazasının yanı sıra hastaya, taniye, tedaviye, implant prosedürlerine veya üreticinin kontrolü dışındaki diğer hususlara ilişkin diğer faktörler cihazı ve cihazın kullanımından doğan sonuçları doğrudan etkiler. Bu garanti uyarınca üreticinin yükümlülüğü cihazın değiştirilmesi ile sınırlı olup üretici doğrudan veya dolaylı olarak bu cihazın kullanımına bağlı herhangi bir arızı veya netice kabildinden doğan hasardan veya masraftan sorumlu olmayacaktır. Üretici bu cihaza ilişkin başka herhangi bir ek yükümlülük yahut sorumluluk üstlenmez veya başka herhangi bir şahsın bu tür bir sorumluluk üstlenmesine yetki vermez. Üretici yeniden kullanılabilmek, yeniden işlemden geçirilen veya yeniden sterilize edilen cihazlara ilişkin hiçbir sorumluluk üstlenmez ve bu tür bir cihaza ilişkin ticari değer veya belirli bir amaca uygunluk dâhil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere sarıh veya zımni herhangi bir garanti vermez.

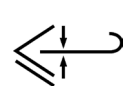
**ÖZEL DİKKAT:** Federal (ABD) yasalar bu cihazın sadece hekim tarafından veya hekimin talimatı üzerine satılmasını öngörür.



Tek Kullanımlıktır



MR Koşullu



Maks. Kılavuz tel



Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir



Dikkat: Birlikte verilen belgelere bakın



Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın

# AEROmini®

## Трахеобронхиальный стент с системой доставки

### ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Трахеобронхиальный стент с системой доставки AEROmini производства компании MERIT ENDOTEK состоит из двух компонентов: рентгеноконтрастного самораскрывающегося нитинолового стента и системы доставки. Стент полностью покрыт оболочкой из биосовместимого полиуретана. Раскрытие стента происходит благодаря физическим свойствам металла и особой патентованной геометрии. Стент имеет постоянный диаметр по всей длине. Общая геометрия стента такова, что позволяет сохранять постоянную длину во всем диапазоне возможных диаметров. Благодаря этой уникальной конструкции стент практически не укорачивается, что облегчает выбор подходящей длины стента.

Развертывание стента выполняется с помощью специальной системы доставки. Система доставки состоит из двух соосных трубчатых оболочек. Внешняя трубчатая оболочка служит для того, чтобы удерживать стент в сжатом состоянии до тех пор, пока трубчатая оболочка не будет извлечена в процессе развертывания. Система доставки удерживает стент в сжатом положении до тех пор, пока триггер не будет заведен за белую ограничительную отметку, находящуюся между триггером и ручкой. Эта особенность позволяет изменять положение стента проксимально. Кроме того, процедуру развертывания можно прервать и извлечь целиком всю систему в любое время до того, как триггер будет заведен за белую ограничительную отметку, расположенную между триггером и ручкой. Рентгеноконтрастный наконечник и маркер на внутреннем стержне помогают оператору определить положение стента по отношению к ограничительной метке, за которой уже невозможно изменить положение системы или извлечь ее целиком. Внутренняя трубка системы доставки с соосными трубчатыми оболочками имеет центральный просвет, в который помещается проводочный проводник диаметром 0,035 дюйма. Эта особенность конструкции позволяет безопасно проводить систему доставки к намеченному месту имплантации, при этом до минимума снижая риск повреждения дыхательных путей наконечником системы доставки.

Стент и система доставки поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде; стерилизация выполнена этиленоксидом (ЭО).

Доклинические испытания показали, что трахеобронхиальный стент AEROmini является условно совместимым с МРТ. Он может безопасно подвергаться сканированию при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле индукцией только 1,5 тесла и 3 тесла
- Магнитное поле с максимальным пространственным градиентом 12 000 Гс/см (экстраполированное значение) или меньше
- Максимальная, по данным системы МРТ, средняя удельная мощность поглощения (SAR) всем организмом 2 Вт/кг в течение 15-минутного сканирования (т. е. за одну последовательность импульсов)
- Нормальный рабочий режим, используемый для работы системы МРТ

В доклинических испытаниях трахеобронхиальный стент AEROmini (один и два перекрывающихся стента) вызывал максимальное повышение температуры на 1,2 °C (при индукции 1,5 Тл) и 2,0 °C (при индукции 3 Тл) во время МРТ-сканирования, выполняемого в течение 15 минут (т. е. за одну последовательность импульсов) в системах МРТ на 1,5 Тл/64 МГц (активно-экранированный сканер с горизонтальным полем Magnetom, Siemens Medical Solutions, г. Мюнхен, штат Пенсильвания. Программное обеспечение Numaris/4, версия Syngo MR 202B DHNS) и на 3 Тл/128 МГц (Excite, HDx, программное обеспечение 14X.MS, General Electric Healthcare, г. Милуоки, штат Висконсин). Качество снимка МРТ может ухудшиться, если исследуемая область точно совпадает с областью расположения стента AEROmini или находится относительно близко к ней. Поэтому может потребоваться оптимизировать параметры МРТ-сканирования с учетом присутствия этого металлического имплантированного устройства.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Трахеобронхиальный стент с системой доставки AEROmini производства компании MERIT ENDOTEK предназначен для использования при лечении трахеобронхиальных стриктур и компрессии дыхательных путей (стеноза), вызванных злокачественными новообразованиями. Поскольку устройство является извлекаемым, его также можно использовать для лечения доброкачественных образований, таких как трахеоэзофагальные фистулы и стриктуры, образовавшиеся в результате хирургического анастомоза дыхательных путей.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Трахеобронхиальный стент с системой доставки AEROmini производства компании MERIT ENDOTEK противопоказан:

1. При трахеобронхиальной обструкции, когда диаметр просвета невозможно расширить хотя бы до 75% от номинального диаметра выбранного стента.
2. Пациентам, которым противопоказаны бронхоскопические процедуры.
3. Для применения в любых целях, кроме четко изложенных в показаниях к применению.
4. Пациентам с диффузной трахеобронхиальной маляцией. Это заболевание вызывает динамический коллапс трахеи и может привести к разрыву и смещению стента.

### ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

В литературе сообщается об осложнениях в связи с установкой трахеобронхиального стента при применении как силиконовых стентов, так и расширяемых металлических стентов. Они описаны ниже (список неполный).

### ОСЛОЖНЕНИЯ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ:

- Неправильное расположение стента
- Кровотечение
- Перфорация трахеи или бронхов и пневмоторакс
- Загрудинная боль
- Аспирация
- Гипоксия
- Инфекция

### ОСЛОЖНЕНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ СТЕНТА:

- Смещение стента
- Оклюзия в результате скапливания слизи
- Оклюзия в результате врастания или разрастания опухоли у концов стента
- Оклюзия в связи с образованием гранулематозной ткани
- Хронический кашель
- Частичные разрывы стента
- Рецидивирующая обструктивная одышка, связанная с окклюзией или смещением стента
- Изъязвление, перфорация трахеобронхиальной стенки и кровотечение из трахеобронхиальной стенки
- Инфекция и септический шок
- Афония
- Смерть

### ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Трахеобронхиальный стент с системой доставки AEROmini производства компании MERIT ENDOTEK следует применять с осторожностью и только после тщательного рассмотрения у пациентов со следующими заболеваниями:
  - Увеличенное время свертывания или коагулопатия
  - Ранее перенесенная пульмонэктомия
  - Острое воспаление просвета дыхательных путей в активной фазе
  - Стеноз, связанный с опухолью, рядом с крупным сосудом
2. В случае разрыва или неполного раскрытия стента во время имплантации извлеките стент, следуя указаниям по применению.
3. Не используйте стент для лечения очагов заболевания, если установка устройства может препятствовать функционированию крупного бокового ответвления.
4. Запрещается перерезать стент или систему доставки. Устройство следует устанавливать и развертывать только с помощью предоставляемой системы доставки.
5. Не используйте перекрученный бронхоскоп, эндотрахеальную трубку или оболочку интродюсера, так как это может потребовать увеличения силы, необходимой для развертывания устройства, и привести к неудачному развертыванию или поломке системы доставки.
6. Запрещается развертывать стент внутри бронхоскопа.
7. Запрещается изменять положение стента, подталкивая стент бронхоскопом.
8. Запрещается вставлять жесткий бронхоскоп через просвет стента после развертывания.
9. При использовании жесткого бронхоскопа не допускайте трения бронхоскопа о стент.
10. Запрещается вытягивать трахеобронхиальный стент с системой доставки AEROmini производства компании MERIT ENDOTEK обратно в бронхоскоп, эндотрахеальную трубку или оболочку интродюсера после полного введения устройства. Вытягивание стента обратно в бронхоскоп, эндотрахеальную трубку или оболочку интродюсера может вызвать повреждение устройства, преждевременное развертывание, неудачное развертывание и (или) отделение системы доставки. При необходимости извлечь устройство до его развертывания запрещается повторно использовать стент или систему доставки.
11. Запрещается изменять положение стента посредством захвата полиуретанового покрытия. Для изменения положения стента всегда беритесь за шов или коннектор стента и не перекусывайте и не вращайте стент или металлический каркас, кроме случаев извлечения стента.
12. При значительном уменьшении опухолевой массы (которое может произойти в результате воздействия лучевой терапии или химиотерапии) повышается вероятность смещения стента. В таком случае следует рассмотреть возможность извлечения стента.
13. Риск смещения стента повышается при имплантации стента пациентам, у которых очаг опухоли имеет сужение на дистальном конце по отношению к проксимальному концу (опухоль конической или воронкообразной формы). Врачи должны рассмотреть возможность наблюдения за такими пациентами в течение 72 часов после установки стента и проверки окончательного положения стента с помощью рентгенографии грудной клетки.

| ТАБЛИЦА РАЗМЕРОВ ДИАМЕТРОВ СТЕНТОВ<br>(ТАБЛИЦА 1) |                                     |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------|
| РАЗМЕР УСТРОЙСТВА                                 |                                     |
| Заявленный диаметр устройства (мм)                | Рекомендуемый диаметр просвета (мм) |
| 8                                                 | 6,0-7,5                             |
| 10                                                | 7,5-9,5                             |
| 12                                                | 9,0-11,5                            |
| 14                                                | 10,5-13,5                           |

| ТАБЛИЦА РАЗМЕРОВ ДИАМЕТРОВ СТЕНТОВ<br>(ТАБЛИЦА 2) |                        |                        |                        |
|---------------------------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| Заявленный диаметр устройства (мм)                | Заявленная длина 10 мм | Заявленная длина 15 мм | Заявленная длина 20 мм |
|                                                   | Длина стеноза (мм)     | Длина стеноза (мм)     | Длина стеноза (мм)     |
| 8                                                 | 10                     | 15                     | 20                     |
| 10                                                | 10                     | 15                     | -                      |
| 12                                                | 10                     | 15                     | -                      |
| 14                                                | 10                     | 15                     | -                      |

### ВЫБОР СТЕНТА

- Перед имплантацией трахеобронхиального стента с системой доставки AEROmini производства компании MERIT ENDOTEK врач должен обратиться к таблице размеров (таблицы 1 и 2) и прочесть указания по применению.
- При использовании стента для лечения стенозированных или обструктивных поражений его установка должна выполняться непосредственно после входа в дыхательные пути любым приемлемым способом и подтверждаться с помощью рентгеноскопии и (или) бронхоскопии. Размер устройства должен быть подобран в соответствии с таблицей размеров (таблица 1 и 2) с использованием методов точного измерения.
- Необходимо наблюдать за правильным размещением устройства и подтвердить его с помощью бронхоскопии и (или) рентгеноскопии.

### НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Бронхоскоп
- Жесткий проводочный проводник с мягким наконечником, диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм), длиной не менее 180 см.
- Следует применять рентгеноскопию для содействия трахеобронхиальной дилатации, если она необходима перед установкой стента. Рентгеноскопия также может использоваться в дополнение к эндоскопии или вместо нее для обеспечения точной установки стента.
- Захватывающие щипцы

### УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Компания MERIT ENDOTEK рекомендует оператору соблюдать приведенные ниже указания.

1. **Определите место стеноза и при необходимости выполните предварительную дилатацию.**  
Введите бронхоскоп в дыхательные пути за пределы трахеобронхиальной стриктуры. При необходимости дилатируйте стриктуру, используя дилататор с баллонным катетером, до тех пор, пока не станет возможно провести бронхоскоп.

Выбирая жесткую трубку для установки устройства посредством жесткой бронхоскопии, выбирайте трахейную трубку с внутренним диаметром не менее 11,5 мм, которая обеспечивает достаточный просвет для введения системы доставки и гибкого или жесткого бронхоскопа. Прежде чем начать установку стента, врач должен убедиться в наличии достаточного просвета.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не пытайтесь устанавливать трахеобронхиальный стент с системой доставки AEROmini производства компании MERIT ENDOTEK пациентам со стенозами, которые не могут быть дилатированы в достаточной степени для введения бронхоскопа.

2. **Оцените длину стеноза и диаметр просвета.**  
Это можно сделать визуально с помощью бронхоскопии или рентгеноскопии.

Измерение длины. Продвиньте бронхоскоп к дистальному концу очага поражения, сделайте паузу и осмотрите анатомические структуры. Возьмите проксимальный конец бронхоскопа и не отпускайте. Вытягивайте бронхоскоп до тех пор, пока не будет виден проксимальный конец поражения. Другой рукой возьмите проксимальный конец бронхоскопа у рта пациента, продолжая удерживать бронхоскоп в первоначальном месте. Важно постоянно сохранять отметку первоначального захвата на бронхоскопе во время визуальной оценки, потому что это обеспечит вам исходную точку отсчета для измерения длины. После определения дистального и проксимального пределов можно измерить длину поражения и выбрать стент соответствующего размера. Если на бронхоскопе есть отметки глубины измерения, их можно использовать для измерения фактической длины поражения. После завершения измерений можно выбрать стент соответствующей длины. Перед окончательным выбором устройства



# AEROMini<sup>®</sup>

## 気管気管支ステントシステム

### 装置の説明

MERIT ENDOTEK AEROMini気管気管支ステントシステムは2つの部分で構成されています。放射線不透過性自己拡張式ニチノール製ステントとデリバリーシステムです。ステントは、生体適合性ポリウレタン膜で完全に覆われています。ステントの拡張は、金属の物理的な特性和特有の形状によるものです。このステントは長さ全体で直径が一定するよう設計されています。全体的なステントの形状は、可能な直径の範囲全体で一貫した長さを維持するよう設計されています。この独特の設計により、ステントは縮小することがほとんどないため、適切なステントの長さを選択できます。

ステントは、専用のデリバリーシステムで拡張されます。デリバリーシステムは2つの同軸シースで構成されています。外部シースは、拡張中にシースを引っ込めるまでステントを保持します。ステントは、トリガーとハンドグリップの間にある白い拡張限度マークを超えてトリガーを引っ張るまで、デリバリーシステムによって保持されます。この機能を利用すると、ステントの位置を近位に変更できます。さらに、トリガーとハンドグリップの間にある白い拡張限度マークを超えてトリガーを引っ張る前に、いつでも手順を中止し、システム全体をまとめて引き戻すことができます。内部シャフトの放射線不透過性の先端とマーカーにより、位置変更や全体的な引き戻しが不可能な場合に拡張限度マークに対してステントの位置を判定しやすくなります。同軸シースデリバリーシステムの内部チューブには中心内腔があり、0.035インチ（0.89ミリ）のガイドワイヤを挿入できます。この機能は、デリバリーシステムの先端で気道が傷つくリスクを最小限に抑えつつ、意図されている移植部位までデリバリーシステムを安全に導けるように設計されたものです。

ステントとデリバリーシステムは、酸化エチレン（EO）プロセスを使用して無菌状態で提供されます。

非臨床試験では、AEROMini気管気管支ステントが条件付きでMRI対応可能であることが証明されています。以下の条件で安全にスキャンできます。

- ・ 静磁場は1.5テスラおよび3テスラのみ
- ・ 最大空間傾斜磁場は12,000ガウス/cm（外挿）以下
- ・ 報告されている最大MRシステム全身平均吸収率（SAR）はスキャン15分で2W/kg（パルスシーケンス当たりなど）
- ・ MRシステムの操作では通常操作モードを使用

非臨床試験では、AEROMini気管気管支ステント（1本または2本が重なったステント）は、1.5テスラ/64 MHz（Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHSアクティブ遮蔽水平フィールドスキャナー）および3テスラ/128 MHz（Excite, HDx, Softvire 14X, M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI）MRシステムでスキャン15分（パルスシーケンス当たりなど）のMRIの最中に温度が最大で1.2℃（1.5T）および2.0℃（3T）上昇しました。該当部分がAEROMiniステントとまったく同じ場所、または比較的近くにある場合は、MR画像の質に支障をきたす可能性があります。このため、この金属製インプラントの存在に関してMR画像のパラメータを最適化する必要があるかもしれません。

### 適応

MERIT ENDOTEK AEROMini気管気管支ステントシステムは、悪性腫瘍によって生じた気管気管支狭窄および気道圧迫（狭窄）の治療で使用できます。本装置は取り外せるため、気道の外科吻合による気管食道瘻や狭窄などの良性症状の治療にも使用できます。

### 禁忌

MERIT ENDOTEK AEROMini気管気管支ステントシステムは以下については禁忌です。

1. 選択したステントの呼び径の75%以上まで内腔径を拡張できない気管気管支閉塞
2. 気管支鏡検査が禁忌の患者
3. 「適応」で具体的に概説されている以外の使用
4. 気管気管支軟化症が散見した患者では、この症状が気管の動的崩壊の原因になり、ステントの破損や移動につながる可能性があります。

### 潜在的な合併症

シリコン製ステントおよび拡張式金属製ステントの双方で気管気管支ステントの配置に関する文献で合併症が報告されています。この中には以下が含まれますが、必ずしもこれに限られません。

### 処置合併症

- ・ ステントの誤配置
- ・ 出血
- ・ 気管気管支穿孔および気胸
- ・ 胸骨後痛
- ・ 誤嚥
- ・ 低酸素状態
- ・ 感染症

### ステント配置後の合併症

- ・ ステントの移動
- ・ 粘液蓄積による閉塞
- ・ ステント端での腫瘍内殖または肥大による閉塞
- ・ 肉芽腫組織の形成による閉塞
- ・ 慢性的な咳
- ・ ステントの部分的な破損
- ・ ステントの閉塞または移動に関連して再発する閉塞性呼吸困難
- ・ 気管気管支壁の潰瘍形成、穿孔、出血
- ・ 感染症および敗血症性ショック
- ・ 失声症
- ・ 死亡

### その他の注意事項と警告

1. MERIT ENDOTEK AEROMini気管気管支ステントシステムは、以下の患者について慎重に検討した後、注意深く使用する必要があります。

- ・ 凝固または凝血異常の時間が長い患者
- ・ 以前に肺を切除した患者
- ・ 気道内腔の活性急性炎症
- ・ 主要な血管に隣接する腫瘍関連の狭窄症

2. ステントが破損するか、移植中に完全に拡張しない場合は、使用方法に従ってステントを取り外してください。

3. 装置の配置によって主要な側枝の機能が妨害される可能性がある場合は、ステントを病変の治療に使用しないでください。

4. ステントまたはデリバリーシステムを切断しないでください。装置は、同梱のデリバリーシステムのみを使用して配置・拡張できます。

5. ねじれた気管支鏡や気管内チューブ、導入器シースは使用しないでください。装置の拡張に必要な力が強くなり、拡張が失敗したりデリバリーシステムが壊れたりする可能性があります。

6. ステントは気管支鏡の内部では拡張しないでください。

7. 気管支鏡でステントを押して、位置を変えないでください。

8. 拡張後にステントの内腔を通して硬性気管支鏡を挿入しないでください。

9. 硬性気管支鏡を使用する場合は、気管支鏡がステントに摩擦しないようにしてください。

10. MERIT ENDOTEK AEROMini気管気管支ステントシステムは完全に導入された後、気管支鏡や気管内チューブ、導入器シースに引き戻さないでください。ステントを気管支鏡や気管内チューブ、導入器チューブに引き戻すと、装置の損傷や早すぎる拡張、拡張失敗、デリバリーシステムの分離が生じる可能性があります。拡張前に取り外す必要がある場合は、ステントまたはデリバリーシステムを再使用しないでください。

11. ステントはポリウレタンカバーをつかんで位置を変更しないでください。必ず縫合糸またはステントコネクターをつかんでステントの位置を変更します。ステントを取り外すのでない限り、ステントや金属製ストラットをねじったり回転させたりしないでください。

12. 病変が大幅に小さくなれば（放射線治療や化学療法の場合など）、ステントが移動する可能性が高くなります。この場合は、ステントを取り外すことを検討してください。

13. 近位端に対して遠位端で幅が狭くなる病変（円錐形または漏斗形の病変）にステントを移植した場合は、ステントが移動するリスクが高まります。医師はステントの配置後、このような患者を最高72時間監視することを検討する必要があり、胸部レントゲンで最終的な配置を確認した方がよいかもしれません。

| ステント直径サイズ表（表1）     |              |
|--------------------|--------------|
| 装置のサイズ             |              |
| ラベルに記載された装置の直径（mm） | 推奨される内腔径（mm） |
| 8                  | 6.0-7.5      |
| 10                 | 7.5-9.5      |
| 12                 | 9.0-11.5     |
| 14                 | 10.5-13.5    |

| ステント直径サイズ表（表2）     |                   |                   |                   |
|--------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| ラベルに記載された装置の直径（mm） | ラベルに記載された長さ：10 mm | ラベルに記載された長さ：15 mm | ラベルに記載された長さ：20 mm |
|                    | 狭窄の長さ（mm）         | 狭窄の長さ（mm）         | 狭窄の長さ（mm）         |
| 8                  | 10                | 15                | 20                |
| 10                 | 10                | 15                | -                 |
| 12                 | 10                | 15                | -                 |
| 14                 | 10                | 15                | -                 |

### ステントの選択

- ・ MERIT ENDOTEK AEROMini気管気管支ステントシステムの移植前に、医師はサイズ表（表1および2）を参照するとともに使用方法を読む必要があります。
- ・ 狭窄または閉塞性病変の治療で使用する場合は、適切な方法で気道を開いた直後にステントを配置し、蛍光透視検査や気管支鏡検査で位置を確認してください。装置は、正確な測定方法を使用し、サイズ表（表1および2）に従ってサイズを決める必要があります。
- ・ 気管支鏡検査や蛍光透視検査を使用して装置の適切な配置を監視・確認してください。

### 必要な機器

- ・ 気管支鏡
- ・ 本体が固く、先端のやわらかい0.035インチ（0.89 mm）のガイドワイヤ、長さ180 cm以上
- ・ ステント配置前に必要な場合は、気管気管支拡張を促すために透視撮像を使用してください。透視撮像は、ステントを正確に配置できるように内視鏡検査に加えて、あるいは内視鏡検査の代わりに行うこともできます。
- ・ 把持鉗子

### 使用方法

MERIT ENDOTEKでは、本装置の使用にあたり以下の指示に従うようお勧めします。

1. 狭窄箇所を見つけ、必要に応じて事前に拡張します。気管気管支狭窄を超えて気管支鏡を気道に通します。必要であれば、バルーンカテーテル拡張器を使用して気管支鏡を通せるようになるまで狭窄を拡張します。

硬性気管支鏡検査で本装置を配置するために硬質チューブを使用する場合は、内径が11.5mm以上の気管チューブを選択して、デリバリーシステムと軟性または硬性気管支鏡に十分なスペースができるようにします。医師はステントの配置を進める前に十分なスペースがあることを確認する必要があります。

警告：MERIT ENDOTEK AEROMini気管気管支ステントシステムは、気管支鏡を通せるよう十分に拡張できない狭窄がある患者では使用しないでください。

2. 狭窄の長さと同腔径を見積もります。この見積は、気管支鏡検査または蛍光透視検査を使用して目視で行うことができます。

長さの測定：スコープを病変の遠位端に進め、一度止めて組織を観察します。スコープの近位端をつかんで離さないでください。病変の近位端が見えるようになるまでスコープを引っ込みます。最初の手でスコープを握ったまま、もう一方の手でスコープの近位端を患者の口元で握ります。目視で測定を行う際は、スコープ上で最初に握った場所を常に維持することが重要です。これは、長さを測定する最初の基準点になります。遠位および近位の限度を判別した後、病変の長さを測定して適切なサイズのスメントを選ぶことができます。スコープに深さ測定マークがある場合は、これを使って実際の病変の長さを測定できます。測定が完了したら、適切な長さのステントを選択できます。装置を最終的に選ぶ前に直径測定に関する手順を必ず読んでください。内腔径を判定するには、狭窄に近い正常に見える気管気管支内腔の直径を見積もります。参照ガイドとして開いた生検鉗子を使用できます。また、狭窄の長さと同腔径は、狭くなった気管気管支内腔の最近のCTスキャンを確認して測定することも可能です。

3. 配置の補助となる目印を識別します。  
狭窄に遠い内腔を気管支鏡で調べ、任意の枝への距離を確認します。狭窄部分を蛍光透視鏡で調べます。狭窄は、正常な近位内腔の約75%に拡張する必要があります。狭窄部分の端を識別できるよう、放射線不透過性マーカーを患者の胸部に配置することができます。
4. カバーされた適切なステントのサイズを選択します。  
対象狭窄を完全に覆うに十分な長さのステントを選びます。正常な近位内腔のサイズに近い直径のステントを選びますが、希望する最終的な直径を2mm以上超えないでください。可能であれば、配置した際、側枝に交差するようなステントは選ばないでください。サイズ表（表1および2）を参照してください。

5. ガイドワイヤを導入します。  
本体が硬く先端のやわらかい0.035インチ（0.89mm）のガイドワイヤを気管支鏡を通して狭窄を超えるように配置します。ガイドワイヤの位置を維持しつつ、この時点で気管支鏡は取り除きます。

6. MERIT ENDOTEK AEROMini気管気管支ステントシステムを点検して準備します。  
この製品は無菌状態で提供されます。パッケージを開く前に、パッケージが損傷していないか点検してください。パッケージが開封されているか損傷している場合は使用しないでください。気管気管支ステントシステムに損傷の兆候がないか目視で点検します。目に見える損傷がある場合は使わないでください。

箱のラベル側を開きます。箱と袋を慎重に開きます。プラスチック製のトレイからデリバリーシステムを取り出します。ハンドル側のふたのつまみを引き上げ、ヒンジの付いたふたを持ち上げてトレイから装置を引き出してください。トレイを袋から完全に取り出す必要はありません。トレイのヒンジ側だけで十分です。

デリバリーシステムのトリガーの隣には赤い安全装置があります。デリバリーシステムの赤い安全装置はステントの早すぎる拡張を防止するよう設計されており、治療のサイズに対して適正に配置されるまでデリバリーシステム上に維持できます。

導入を容易にするため、水溶性潤滑剤でステントデリバリーシステムの遠位部分を潤滑します。デリバリーシステムの遠位端にガイドワイヤを入れます。

7. 気道にMERIT ENDOTEK AEROMini気管気管支ステントシステムを配置します。  
気管支鏡で見えるようにし、狭窄を通してガイドワイヤ上でステントを進めます。デリバリーシステムの緑色の近位マーカーが直接見えるようにすると、配置のガイドになります。拡張したステントの近位端は、この緑色のマーカーに合わせます。蛍光透視鏡を使用する場合は、デリバリーシステムの先端と内部シャフトで放射線不透過性マーカーが見えるようにし、狭窄がマーカーの間で中心になるようにします。これらのマーカーは、ステントの端を示します。ステントは拡張後に縮小しません。

8. ステントを拡張します。  
ハンドグリップを手の手平に握ります（図1）。人差し指と中指を使って、トリガーをつかみます。

外部シースをゆっくり引っ込みます。トリガーがハンドグリップに触れるまで、トリガー上で外部シースを引き戻してください（図2）。これでステントが完全に拡張されます。ステントの位置を変えないで、デリバリーシステムを慎重に取り除きます。

識別された狭窄の端がデリバリーシステムの放射線不透過性マーカーの中心になるように維持し、蛍光透視検査でステントの拡張を監視します。必要であれば、拡張を中止してステントの位置を近位に調節します。トリガーの位置を維持しつつ、デリバリーシステムをユニットとして動かし、ステントの位置を近位に変更することができます。トリガーとハンドグリップの間にある白い拡張限度マークを超えてトリガーが引っ張られるようになるまで、ステントの位置を近位に変更できます。

9. 拡張されたステントを査定して、デリバリーシステムを取り除きます。  
ステントが完全に展開され拡張していることを気管支鏡と蛍光透視鏡で確認します。拡張されたステントの内部から慎重にデリバリーシステムを取り出します。デリバリーシステムの遠位先端でステントが動かないように注意してください。ステントが損傷しているように見えるか、均等で完全に拡張していなければ、ステント除去方法に従って取り外す必要があります。拡張はお勧めしません。

警告：保守的な医療では、ステントを遠位に位置変更しないよう提案しています。完全にまたは部分的に拡張された自己拡張式ステントを再び挿入または維持しようとしないでください。部分的に拡張されたステントを取り除く必要が出てきた場合は、システム全体をまとめて取り外す必要があります。外部シースを前進させようとしないでください。

## 気管気管支ステントの位置変更

MERIT ENDOTEK AEROMiniステントは配置後、近位に位置変更できるように設計されています。保守的な医療では、ステントを遠位に位置変更しないよう提案しています。ステントが望ましい場所にならない場合やサイズが不適切な場合にステントの位置を変更する必要があります。ステントの近位端で縫合系の結び目が見えるように内視鏡を配置します。

ステントは、鼠歯型把持鉗子を使用してステントの近位端で縫合系の結び目をつかみ、慎重に牽引力を加えると、近位に位置変更できます（図3）。

巾着縫合効果により、ステントの近位端が気管気管支壁との接触から離れ、非外傷性位置変更が促されます（図4）。

ステントの位置変更を試みている間に縫合系が切れた場合は、切れた糸を注意深く取り除く必要があります。わに口鉗子などの把持鉗子を使用してステントの近位端にやさしく牽引力をかけると、ステントの位置を変更できます。鉗子を開き、いずれかの金属製ステントコネクタの場所でステントの近位端に鉗子を慎重に配置します（図5）。

1つのおごがステントの外側で、ステントと内腔壁の間になるようにしてください。もう片方のおごは、ステントの内部に配置します。ステントコネクタの上で鉗子を閉じ、ステントコネクタをなるべくしっかりとつかみます。金属製のステントコネクタをつかまずに、ステントのカバーのみをつかまないでください。金属製ステントコネクタにやさしく牽引力をかけて、ステントを近位に位置変更します（図6）。

警告：ステントの中央または遠位端をつかんで位置を変更しようとしないでください。

警告：決してステントの位置を変更するために生体鉗子を使用しないでください。位置変更の間に縫合系の結び目をつかむには鼠歯型把持鉗子のみを使用できます。糸が切れた場合は、鼠歯型鉗子で金属製ストラットやポリウレタンカバーをつかんでステントの位置を変更しないでください。

警告：近位に位置変更している場合はステントを回転させないでください。

## 気管気管支ステントの除去

MERIT ENDOTEK AEROMiniステントは配置後、取り外せるよう設計されています。ステントが望ましい場所にならない場合やサイズが不適切な場合にステントを取り外す必要があります。ステントの近位端で青い縫合系の結び目が見えるように気管支鏡を配置します。

ステントは、鼠歯型把持鉗子を使用してステントの近位端で縫合系の結び目をつかみ、慎重に牽引力を加えて取り外すことができます（図3）。糸を切らないようにするため、生体鉗子には使わないでください。巾着縫合効果により、ステントの近位端が気管気管支壁との接触から離れ、非外傷性除去が促されます（図4）。

ステントを取り外している間に縫合系が切れた場合は、切れた糸を注意深く取り除く必要があります。その後、わに口鉗子などの把持鉗子を使用してステントの近位端にやさしく牽引力をかけて、ステントを取り外すことができます。鉗子を開き、いずれかの金属製ステントコネクタの場所でステントの近位端に鉗子を慎重に通します（図5を参照）。

鉗子の1つのおごがステントの外側で、ステントと内腔壁の間になるようにしてください。もう片方のおごは、ステントの内部に配置します。ステントコネクタの上で鉗子を閉じ、ステントコネクタをなるべくしっかりとつかみます。金属製のステントコネクタをつかまずに、ステントのカバーのみをつかまないでください。金属製ステントコネクタにやさしく牽引力をかけて、ステントを取り外します（図6）。

警告：ステントの中央または遠位端をつかんで取り外そうとしないでください。

警告：決してステントを取り除くために生体鉗子を使用しないでください。除去の間に縫合系の結び目をつかむ際は鼠歯型把持鉗子のみを使用できます。糸が切れた場合は、わに口把持鉗子を使用して金属製ステントコネクタをつかみ、ステントを取り除いてください。

警告：人でのステント除去の臨床データは、悪性腫瘍のある51人の患者の臨床試験に限定されています。30日後に13個のステント、60日後に6個、90日後に2個が取り外されました。この臨床試験中、ステントの内腔で組織の内殖は報告されていません。

## 梱包とラベル

使用前にMERIT ENDOTEK AEROMini気管気管支ステントシステムおよびパッケージに損傷がないか点検してください。装置がパッケージラベルの記載内容に一致していることを確認します。損傷した装置は破棄して交換します。

修理しようとししないでください。

パッケージが開封されているか損傷している場合は、MERIT ENDOTEKカスタマーサービス（1-800-356-3748）までご連絡ください。

## 保管

この装置は極端な熱や湿度にさらさないでください。MERIT ENDOTEK AEROMini気管気管支ステントシステムは正常な室温環境で保管します。

## 供給方法

この製品では天然ゴムラテックスは使用されていません。

このステントは患者1人へのみ使用する使い捨ての自己拡張型です。さまざまな構成でデリバリーシステムにあらかじめ取り付けられたかたで提供されます。直径8mmと10mmのステントは12Fデリバリーシステムに取り付けられています。直径12mmと14mmのステントは16Fデリバリーシステムに取り付けられています。あらゆるデリバリーシステムの作業長は70cmです。

MERIT ENDOTEK AEROMini気管気管支ステントシステムは、酸化エチレン（EO）プロセスを使用して無菌状態で提供されます。

## 再滅菌しないでください

梱包された各ユニットは、1人の患者でのみ使用するよう意図されています。

## 再使用に関する注意事項

再使用、再処理、再滅菌しないでください。再使用、再処理、または再滅菌を行うと、デバイスの構造上の完全性に支障が出たり、装置が故障して患者の傷害や病気、死亡につながる可能性があります。また、再使用、再処理、または再滅菌により、デバイスの汚染リスクが生じたり、患者の感染症や交差感染の原因になることがあります（1人の患者から別の患者への感染症の伝染が含まれますが、これに限られません）。装置の汚染は、患者の負傷や病気、死亡につながる可能性があります。

詳細について、または、デモンストレーションを手配するには、MERIT ENDOTEK（1-800-356-3748）までお問い合わせください。

## 保証

メーカーは、本装置の設計と製造において適切な注意が払われたことを保証します。法律等の施行によって明示的または黙示的に示唆されているかどうかに関わらず、この保証は、本書で明示的に記載されていない他の保証すべてに代わるものであり、これらの他の保証を除外します。この中には、市販性または適性の黙示的な保証が含まれますが、これに限られません。本装置の取扱いと保管、および患者、診断、治療、移植手順、その他の問題に関してメーカーの統制がおよびない他の要素は、本装置とその使用によって得られる結果に直接影響します。本保証に基づくメーカーの義務は、本装置の交換に限定されています。また、メーカーは本装置の使用によって直接的または間接的に生じた付随的あるいは結果的ないかなる損失、損害、経費に対しても責任を負わないものとします。メーカーは、本装置に関して他の責任やさらなる責任を負ったり、他の人がメーカーのためにかかる責任を負うことを許可したりしません。メーカーは再使用、再処理、または再滅菌された装置に関して一切の責任を負わず、明示的または黙示的な保証を行いません。この中には、市販性や当該装置について意図されている使用の適性が含まれますが、これに限られません。

**ONLY**：注意：米国連邦法は、本装置を医師による販売または医師の注文による販売に制限しています。



# AEROMini

## 气管支气管支架系统

### 器械描述

MERIT ENDOTEK AEROMini 气管支气管支架系统由两个组件构成：不透辐射的自膨胀镍钛支架及输送系统。该支架由生物相容性聚氨酯膜完全包裹。支架膨胀是由其材料金属的物理属性及专有几何形状造成的。该支架设有全长恒定的直径。整体支架几何形状旨在于全部可能直径范围中维持恒定的长度。由于此独特设计，该支架实际上没有前缩，因此有助于选择适当的支架长度。

该支架以专用输送系统进行释放。该输送系统包括两个同轴鞘。外鞘用于限制支架，直至在释放过程中鞘被缩回。该支架持续受输送系统限制，直至拉动扳柄超过位于扳柄与手柄之间的白色释放阈值标记。此特点允许对支架近端进行重新定位。此外，在拉动扳柄超过位于扳柄与手柄之间的白色释放阈值标记之前，可随时中断手术，并将整个系统全部退出。内轴上的不透辐射端及标示物帮助操作人员确定支架相对于释放阈值标记的位置，此时无法重新定位或整体退出支架。同轴鞘输送系统的内管设有可容纳一条 0.035" 导丝的中心腔。此特点旨在将输送系统安全引导至预定的植入位置，同时最大程度减少由于输送系统端导致的气道损伤风险。

支架与输送系统采用环氧乙烷 (EO) 处理法进行无菌供应。

非临床测试已经证明 AEROMini 气管支气管支架是条件性磁共振兼容的。该支架在以下条件下可进行安全扫描：

- 仅为 1.5 Tesla 和 3 Tesla 的静磁场
- 最高 12,000 Gauss/cm（推算）或较低的空间梯度磁场
- 磁共振系统报告的最高 2 W/kg 全身平均比吸收率 (SAR) 持续扫描 15 分钟（即每个脉冲序列）
- 磁共振系统的正常操作模式

在非临床测试中，AEROMini 气管支气管支架（单个及两个重叠支架）在以 1.5 Tesla/64-MHz（美国宾西法尼亚州Malvern市Siemens Medical Solutions公司的Magnetom磁共振设备。软件 Numaris/4，版本 Syngo MR 2002B DHHS 有源屏蔽型、水平场扫描仪）和 3 Tesla/128-MHz（美国威斯康星州Milwaukee市General Electric Healthcare公司的Excite HDx磁共振设备，软件 14X.M5）磁共振系统进行 15 分钟核磁共振成像扫描过程中产生最高 1.2 C (1.5-T) 和 2.0C (3T) 的温度升高（即每个脉冲序列）。如果感兴趣区域恰好是或相对靠近 AEROMini 支架植入部位，磁共振成像的质量可能会受损。因此，可能需要根据此金属植入物来优化磁共振成像参数。

### 适用范围

MERIT ENDOTEK AEROMini 气管支气管支架系统适用于治疗由于恶性肿瘤产生的气管支气管狭窄和气道压缩（狭窄）。该器械是可移出的，因此其还可被用于治疗良性病（如由于气道外科吻合术导致的气管食管瘘及狭窄）。

### 禁忌症

禁止将 MERIT ENDOTEK AEROMini 气管支气管系统用于：

1. 气管支气管阻塞伴腔直径无法膨胀到至少所选支架正常直径的 75%。
2. 禁止进行支气管镜检查的病人。
3. 任何适用范围中未明确说明的使用。
4. 患有分散性气管支气管软化症的病人。此病情引起气管动态萎陷，并可能导致支架断裂和移位。

### 潜在并发症

并发症已经在气管支气管支架放置及硅胶支架和膨胀式金属支架有关的文献中进行了报告说明。其中包括但不限于：

手术并发症：

- 支架放置失误
- 流血
- 气管支气管穿孔和气胸
- 胸骨后痛
- 吸入性疾病
- 缺氧
- 传染病

支架放置术后并发症：

- 支架移位
- 由于黏液累积导致支架阻塞
- 由于支架端处有肿瘤在生长或过度生长导致支架阻塞
- 由于肉芽肿性组织形成导致支架阻塞
- 慢性咳嗽
- 局部支架断裂
- 与支架阻塞或移位相关的复发性阻塞性呼吸困难
- 气管支气管壁溃疡、穿孔和出血
- 感染性与败血病性休克
- 失声
- 死亡

### 其他注意与警告事项

1. MERIT ENDOTEK AEROMini 气管支气管支架系统应当小心使用，并且仅在对拥有以下病情的病人进行仔细考虑之后才进行使用：
  - 凝血时间延长或凝血因子缺乏症
  - 以前进行过肺切除术
  - 气道腔内产生活动性急性炎症
  - 主血管附近发生肿瘤相关性狭窄
2. 如果支架在植入过程中断裂或未完全膨胀，请按照使用说明移出该支架。
3. 如果支架的放置可能阻塞功能性主侧枝，请勿使用该支架治疗该病灶处。
4. 请勿切割支架或输送系统。该支架应当只使用所供应的输送系统进行放置和释放。
5. 请勿使用扭结的支气管镜、气管导管或导引鞘，因为这可能使释放支架所需要的力增加，并且可能引起释放故障或输送系统破裂。
6. 请勿在支气管镜内部释放该支架。
7. 请勿通过伴支气管镜推进支架重新定位该支架。
8. 请勿在支架释放之后通过支架腔插入坚硬的支气管镜。
9. 当使用坚硬的支气管镜时，请勿使该支气管镜刮擦支架。
10. 当完全导入时，请勿使 MERIT ENDOTEK AEROMini 气管支气管支架系统退出到支气管镜、气管导管或导引鞘中。使支架退出到支气管镜、气管导管或导引鞘中可能导致该支架损坏、提前释放、释放故障和/或输送系统分离。如果在释放之前需要移出，请勿重复使用该支架或输送系统。
11. 请勿通过抓住聚氨酯覆层重新定位该支架。一直抓住支架或支架接头重新定位该支架，请勿扭曲或旋转该支架或金属杆，除非正在移出该支架。
12. 如果肿块明显消肿，（由于可能并行放射治疗或化疗）支架移位可能增加。如果发生移位，应当考虑移出该支架。
13. 当支架植入病灶远端相对于近端变窄（锥形或漏斗状病灶）的病人时，支架移位的风险增加。在支架放置之后，医师应当考虑监控这些病人长达 72 小时，并且可想着使用 X 光胸部检查验证最终的放置情况。

| 支架直径尺寸表（表 1） |             |
|--------------|-------------|
| 支架尺寸         |             |
| 标注的支架直径 (mm) | 建议的腔直径 (mm) |
| 8            | 6.0-7.5     |
| 10           | 7.5-9.5     |
| 12           | 9.0-11.5    |
| 14           | 10.5-13.5   |

| 支架直径尺寸表（表 2） |            |            |            |
|--------------|------------|------------|------------|
| 标注的支架直径 (mm) | 标注的长度 10mm | 标注的长度 15mm | 标注的长度 20mm |
|              | 狭窄长度 (mm)  | 狭窄长度 (mm)  | 狭窄长度 (mm)  |
| 8            | 10         | 15         | 20         |
| 10           | 10         | 15         | -          |
| 12           | 10         | 15         | -          |
| 14           | 10         | 15         | -          |

### 支架选择

- 在 MERIT ENDOTEK AEROMini 气管支气管支架系统植入之前，医师应当参阅尺寸表（表 1 和 2），并阅读使用说明。
- 当用于治疗狭窄性或阻塞性病灶时，该支架应当以任一适当方式在气道打开之后立即进行放置，并且通过荧光镜透视检查和/或支气管镜检查进行确认。该支架必须使用精确的测量技术按照尺寸表（表 1 和 2）确定大小。
- 应当使用支气管镜和/或荧光镜透视检查监控和确认支架放置是否适当。

### 需要的器械

- 支气管镜
- 0.035" (0.89mm) 硬体软端导丝，最少 180 cm 长
- 如果在支架放置之前需要，应当使用荧光透视成像促进气管支气管膨胀。另外，除内窥镜检查之外或代替内窥镜检查，荧光透视成像还可用于帮助进行精确的支架放置。
- 抓住手术钳

### 使用说明

MERIT ENDOTEK 建议操作人员遵守下面概述的指示说明。

1. 定位狭窄部位并按需要进行预膨胀。使支气管镜进入气道内，超出气管支气管狭窄。如果需要，使用气囊导管扩张器使狭窄处扩大，直至可通过支气管镜。

当选择坚硬的导管用于伴坚硬的支气管镜放置支架时，选择内径不小于 11.5mm 的气管导管，以便为输送系统留出足够大的间隙，以及灵活或坚硬的支气管镜。在继续进行支架放置之前，医师应当确认拥有适当的间隙。

警告：请勿尝试将 MERIT ENDOTEK AEROMini 气管支气管支架系统放置在狭窄部位无法充分扩大以使支气管镜通过的病人体内。

2. 估计狭窄长度及腔的直径。此估计可能通过支气管镜检查或荧光镜透视检查进行目测。

测量长度：将检查镜推进到病灶远端，停止并推进观察该解剖结构。抓住检查镜近端，请勿松开。缩回检查镜，直至可看见病灶的近端。用另一只手抓住靠近病人嘴部的检查镜近端，同时维持另一只手开始时的抓住动作。请注意在目测过程中始终维持检查镜上开始时的抓住标记，因为这将告诉您实施长度测量的最初参考点。当远端和近端限制已确认时，可测量病灶的长度，及选择适当大小的支架。如果在检查镜上存在深度测量标记，其可被用于测量实际的病灶长度。当完成测

- 量时，可选择适当长度的支架。在选择最终的支架之前务必审阅确定直径大小有关的使用指示说明。要确定腔直径，请估测狭窄近侧表现正常的支气管支气管腔的直径。可使用打开的活体取样钳进行参考引导。另外，还可通过审查近期对变窄的支气管支气管腔的CT扫描测量狭窄长度及腔直径。
3. 识别“地标”，帮助放置。  
可通过支气管镜检查检测狭窄远侧的腔，注意与任何气管支的距离。可通过荧光镜透视法检查狭窄区域。狭窄应当被扩大至约正常腔直径的75%。不透辐射标示物可放置在病人胸部上，以帮助识别狭窄区域的边界。
4. 选择适当的覆层支架大小。  
选择足够长度的支架，以完全桥接目标狭窄。选择直径近似于正常近侧腔大小的支架，但不超过预期的最终直径多于2mm。如果可能，避免选择在放置时会交叉侧枝的支架。请参阅尺寸表（表1和2）。
5. 导入导丝。  
放置一条0.035”(0.89mm)硬体软端导丝，使其穿过支气管镜，并超出狭窄。此时应当移出该支气管镜，同时保持导丝的位置。
6. 检验并准备MERIT ENDOTEK AEROMini气管支气管支架系统。  
此产品无菌供应。在打开包装之前，检验该包装是否损坏。如果该包装已经打开或损坏，请勿使用。目测检查该气管支气管支架系统是否存在任何损坏迹象。如果其拥有任何可见的损坏迹象，请勿使用。
- 打开包装盒的标签末端。小心打开包装盒及包装袋。向上拉动手柄端盖片，抬起铰链连接的盖子，并拉动塑料托盘中的器械，取出托盘中的输送系统。该托盘不需要从包装袋中完全移出，只需移出托盘的铰链连接端。
- 红色保险装置位于输送系统扳柄附近。输送系统上的红色保险装置旨在预防支架提前释放，并可持续保留在输送系统上，直至到达相对于治疗规模的正确位置。
- 以水溶性的润滑剂润滑支架输送系统的远端部分，以帮助导入。将导丝反装入输送系统的远端。
7. 确定MERIT ENDOTEK AEROMini气管支气管支架系统在气道中的位置。  
在支气管镜观察下，推进支架，使其越过导丝，穿过狭窄。直接观察输送系统上的绿色近侧标示物，指导放置。已释放支架的近端将与此绿色标示物对齐。当使用荧光镜透视检查时，观察输送系统上的不透辐射标示物，以便狭窄位于它们之间的中心位置。这些标示物表示支架的末端。该支架在释放时将不前缩。
8. 支架释放。  
将手柄握在手心（图1）。使用食指和中指勾住扳柄。
- 拉回扳柄（图2）直至扳柄接触到手柄，慢慢缩回外鞘。现在支架被完全释放。小心移出输送系统，不要干扰支架的位置。
- 在荧光镜透视检查下监控支架的释放，同时保持已识别的狭窄边界在输送系统不透辐射标示物之间的中心位置。如果需要，停止释放，并调整支架近端的位置。握住扳柄的位置，并整体移动输送系统，可对支架近端进行重新定位。该支架近端可进行重新定位，直至拉动扳柄超过位于扳柄与手柄之间的白色释放阈值标记。
9. 评估释放支架和移出输送系统。  
可通过支气管镜检查和荧光镜透视检查确定支架已经完全释放及膨胀。小心从已膨胀的支架内移出输送系统，注意不要以输送系统的远端移动支架。如果支架明显受损，或未均匀完全释放，应当按照相关使用指示说明移出该支架。不建议进行扩张术。

警告：保守医学规范建议不要对支架远端进行重新定位。请勿尝试重新装入或重新约束已释放或已部分释放的自膨胀式支架。如果需要移出已部分释放的支架，整个系统应当被全部退出。请尝试推进外鞘。

## 重新定位气管支气管支架

MERIT ENDOTEK AEROMini 支架设计允许在放置后对支架近端进行重新定位。保守医学规范建议不要对支架远端进行重新定位。如果支架未在预期的位置或大小不适当，该支架可能需要进行重新定位。放置内窥镜，以便使支架近端的缝合线结可见。

使用鼠齿钳抓住支架近端的缝合线结，并小心牵拉，可对支架近端进行重新定位（图3）。

荷包缝线作用使支架近端脱离与气管支气管壁的接触，因此有助于进行无创重新定位（图4）。

如果在尝试重新定位支架过程中切断缝合线，应当小心移出断裂的线头。使用抓钳（如鳄鱼钳）轻微牵拉支架的近端，可对该支架进行重新定位。打开钳子，小心使其越过位于某一金属支架接头处的支架近端（图5）。

一钳口应当放置在支架外侧，位于支架与腔壁之间。另一钳口应当放置在支架内侧。闭合支架接头上面的钳子，尽量多抓住支架接头。请勿仅抓住支架的覆层，而未抓住金属支架接头。轻微牵拉该金属支架接头，重新定位支架近端（图6）。

警告：请勿通过抓住支架的中端或远端尝试进行重新定位。

警告：禁止使用活体取样钳重新定位支架。在重新定位过程中只可使用鼠齿钳抓住缝合线结。如果缝合线被切断，请勿使用鼠齿钳抓住金属杆或聚氨酯覆层重新定位支架。

警告：如果正在对支架近端进行重新定位，请勿使用钳子旋转该支架。

## 移出气管支气管支架

MERIT ENDOTEK AEROMini 支架设计允许在放置后移出支架。如果支架未在预期的位置或大小不适当，该支架可能需要移出。放置支气管镜，以便使支架近端的蓝色缝合线结可见。

使用鼠齿钳抓住支架近端的缝合线结，并小心牵拉，可移出支架（图3）。请勿使用活体取样钳，以防止切断缝合线。荷包缝线作用使支架近端脱离与气管支气管壁的接触，因此有助于进行无创移出（图4）。

如果在尝试移出支架过程中切断缝合线，应当小心移出断裂的线头。使用抓钳（如鳄鱼钳）轻微牵拉支架的近端，可移出该支架。打开钳子，小心使其越过位于某一金属支架接头处的支架近端（如图5所示）。

一钳口应当放置在支架外侧，位于支架与腔壁之间。另一钳口应当放置在支架内侧。闭合支架接头上面的钳子，尽量多抓住支架接头。请勿仅抓住支架的覆层，而未抓住金属支架接头。轻微牵拉该金属支架接头，移出支架（图6）。

警告：请勿通过抓住支架的中端或远端尝试移出支架。

警告：禁止使用活体取样钳移出支架。在移出过程中只可使用鼠齿钳抓住缝合线结。如果缝合线被切断，使用鳄鱼钳抓住金属支架接头移出支架。

警告：人体内支架移出有关的临床数据仅限于对51名患有恶性肿瘤病人的临床研究。30天后移出了13个支架；60天后移除了6个支架；90天后移出了2个支架。在此临床研究期间，报告显示在支架腔内没有正在生长的组织。

## 包装及标签

在使用之前请检查MERIT ENDOTEK AEROMini 支架系统及其包装是否损坏。请确认器械与包装标签一致。废弃并更换已损坏的器械。

请勿尝试修复。

如果包装已经打开或损坏，请联系MERIT ENDOTEK 客户服务中心，电话1-800-356-3748。

## 存储

请勿使此器械暴露于极热和潮湿的环境中。将MERIT ENDOTEK AEROMini 支架系统储存在正常室温环境中。

## 供应规格

产品不含天然胶乳。

供应各种配置的一次性单个病人使用的、预装在输送系统上的自膨胀式支架。直径8mm和10mm的支架安装在12F输送系统上。直径12mm和14mm的支架安装在16F输送系统上。所有输送系统的工作长度都是70cm。

MERIT ENDOTEK AEROMini 气管支气管支架系统采用环氧乙烷(EO)处理法进行无菌供应。

## 请勿重复消毒

每个已包装的器械预期仅供一名病人使用。

## 重复使用预防措施声明

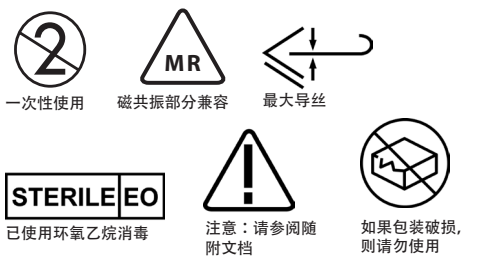
请勿重复使用、再处理或重新消毒该支架系统。重复使用、再处理或重新消毒该支架系统可能损害其结构完整性和/或导致器械故障，并因此可能导致病人损伤、患病或死亡。另外，重复使用、再处理或重新消毒该支架系统还可能产生器械传染的风险和/或引起病人传染或交叉传染，包括但不限于病人间传染性疾病的传播。器械传染可能导致病人损伤、患病或死亡。

有关更多信息或要准备验证，请联系MERIT ENDOTEK，电话1-800-356-3748。

## 保证

制造商保证本产品设计及制造合理。本保证代替并排除本文中未明确规定的任何其他保证，不论是否通过法律或其他方式明确规定或暗示，包括但不限于任何对适销性或适用性的暗示性保证。本器械的处理和存储，以及与病人、诊断、治疗、植入手术相关的其他因素和不受制造商控制的其他事项直接影响该器械及其使用结果。本保证下制造商的责任仅限于更换本器械；制造商不负责任何事故性或结果性损失、损坏，或由于使用本器械直接或间接产生的费用。制造商既不自己承担也不授权任何其他人承担该责任，或任何其他或额外的与本器械相关的责任或义务。制造商不承担重复使用、再处理或重新消毒器械有关的责任，并且不做明确或暗示性的保证，包括但不限于此器械相关的预期用途的适销性或适用性。

**ONLY**：注意：美国联邦法律限定本设备只能由医师销售或遵医嘱销售。



يتكون نظام الاستيئيت الرغامى القصى MERIT ENDOTEK من مكونين: استيئيت فيتيئول للظليل للأشعة المتوسعة ذاتيا ونظام الإنجاز. الاستيئيت مغطاة تماما بغشاء بولى يورثين موافق للحياة. ينتج توسع الاستيئيت عن الخصائص الفيزيائية للمعدن والهندسة التحليلية المسجلة الملكية. تم تصميم الاستيئيت بقطر ثابت لكامل طولها. تم تصميم الهندسة التحليلية للاستيئيت للحفاظ على طول ثابت على مدى جميع الأقطار الممكنة. نتيجة لهذا التصميم الفريد فإن الاستيئيت ليس لها تقصير مسبق فعلي، مما يسهل اختيار طول الاستيئيت المناسب.

يتم وضع الاستيئيتات بنظام إنجاز مخصص. يتكون نظام الإنجاز من غمدان محوريان. يعمل الغمد الخارجي على تثبيت الاستيئيت حتى يتم سحب الغمد أثناء الوضع. تبقى الاستيئيت مقيدة بنظام الإنجاز حتى يتم سحب الزناد خارج العلامة البيضاء لبداية الإنجاز التي تقع بين الزناد ومقبض اليد. تسمح هذه الميزة بإعادة وضع الاستيئيت عن قرب. بالإضافة إلى ذلك، يمكن إحباط العملية ويمكن سحب النظام بأكمله ككل في أي وقت قبل سحب الزناد خارج العلامة البيضاء لبداية الإنجاز التي تقع بين الزناد ومقبض اليد. الطرف الظليل للأشعة والعلامة الموجودة على المحور الداخلي يساعدان المشغل على تحديد مكان الاستيئيت بالنسبة للعلامة البيضاء لبداية الإنجاز، حيث يكون تغيير الوضع أو السحب ككل لا يعد ممكنا. تحتوي الأنبوبة الداخلية لنظام الإنجاز المحوري على تجويف مركزي يمكنه استيعاب سلك توجيه 0.035 بوصة. تم تصميم هذه الميزة للسماح بتوجيه آمن لنظام الإنجاز إلى موقع الزرع المقصود مع تقليل خطر إصابة مجرى الهواء من طرف نظام الإنجاز.

يتم تقديم الاستيئيت ونظام الإنجاز معقمان باستخدام عملية أكسيد الإيثيلين.

أثبتت التجارب غير السريرية أن الاستيئيت الرغامى القصى AEROMini مشروط للرتين المغناطيسى. يمكن مسحه ضوئيا بأمان حسب الشروط التالية:

- المجال المغناطيسى الاستاتيكي بقوة 1.5-Tesla و 3-Tesla فقط
- المجال المغناطيسى المكانى المتردد بحد أقصى 12,000-Gauss/سم (مستنتجة) أو أقل
- الحد الأقصى لنظام الرنين المغناطيسى الذي تم الإبلاغ عنه، بلغ متوسط معدل الامتصاص النوعي 2-W/غ/ل 15 دقيقة من المسح الضوئي (أي لتسلسل النبض)
- وضع التشغيل العادي لتشغيل نظام الرنين المغناطيسى

أنتجت الاستيئيت الرغامى القصى AEROMini في الاختبارات الغير سريرية (استيئيت واحدة وإثنتان متداخلتان) حد أقصى لارتفاع درجة الحرارة (1.5-T) و 1.2C (3T) أثناء إجراء التصوير بالرنين المغناطيسى لمدة 15 دقيقة من المسح الضوئي (أي لتسلسل النبض) في 64/1.5-Tesla ميجاهيرتز (برمجيات Magnetom® Siemens Medical Solutions® Malvern, PA Numaris/40 MRI Syngo DHHS 2002B Excite® و 3-Tesla/128-HDx، المبرمج، General Electric Healthcare، 14X.M50 Milwaukee, WI). قد تتأثر جودة صور الرنين المغناطيسى إذا كانت المنطقة المرغوب فيها في نفس المنطقة بالضبط أو قريبة نسبيا من مكان استيئيت AEROMini. لذلك قد يكون من الضروري تحسين معلمات التصوير بالرنين المغناطيسى لوجود هذا الزرع المعدني.

### مؤشرات الاستخدام

يستخدم نظام الاستيئيت الرغامى القصى MERIT ENDOTEK AEROMini لعلاج القئود الرغامية القصبية وضيق المجرى الهوائى (تضييق) التي تنتج عن الأورام الخبيثة. وبسبب أن الجهاز يمكن إزالته، يمكن أيضا استخدامه لعلاج الحالات الحميدة مثل نواسير الرغامى المريئى والتضييقات التي تنتج عن التفاعر الجراحى لمجرى الهواء.

### موانع الاستخدام

يمنع استخدام نظام الاستيئيت الرغامى القصى MERIT ENDOTEK AEROMini في:

- انسداد الرغامى القصى بقطر تجويف لا يمكن توسيعه لـ 75% على الأقل للقطر الاسمى للإستيئيت المختارة.
- للمرضى الذين لا يوصى لهم بإجراءات تنظير القصبات.
- أي استخدام آخر بخلاف المذكور تحت مؤشرات الاستخدام.
- المرضى الذين يعانون من تلين منتشر للرغامى القصى. تسبب هذه الحالة انهيار ديناميكى للرغامى، وقد يؤدي إلى كسر وتحرك الاستيئيت.

### المضاعفات المحتملة

تم الإبلاغ عن مضاعفات في مطبوعات وضع الاستيئيت الرغامى القصى لكل من الاستيئيتات السليكونية واستيئيتات المعدن القابلة للتمديد. ويشمل ذلك، ولكنها لا تقتصر بالضرورة على:

### مضاعفات الإجراءات

- وضع الاستيئيت في غير موضعها
- النزيف
- انثقاب الرغامى القصى والتهاب الصدر القىحي الغازي
- الم خلف القص
- الرشف
- نقص التأكسج
- العدوى

المضاعفات التي تحدث بعد وضع الاستيئيت:

- تحرك الاستيئيت
- انسداد بسبب تراكم المخاط
- انسداد بسبب نمو الورم أو إفراط النمو في نهايات الاستيئيت
- انسداد بسبب تكوين أنسجة الورم الحبيبي
- السعال المزمن
- كسور جزئية للاستيئيت
- زلة انسداد متكررة تتعلق بانسداد أو تحرك الاستيئيت
- تقرح جدار الرغامى القصى، والانثقاب والنزيف
- العدوى وصدمة إنتانية
- فقد الصوت
- الموت

### تنبيهات وتحذيرات إضافية

- يجب استخدام نظام الاستيئيت الرغامى القصى MERIT ENDOTEK AEROMini بحذر وبعد دراسة دقيقة للمرضى الذين يعانون من:

- زمن تجلط مطول أو اختلال خثري
- استئصال الرئة في الماضي
- التهاب حاد نشط في تجويف مجرى الهواء
- تضييق متعلق بوزم بالقرب من وعاء دموي رئيسي

- إذا انكسرت الاستيئيت أو لا تتمدد بالكامل أثناء الزرع، أزل الاستيئيت باستخدام تعليمات الاستخدام.

- لا تستخدم الاستيئيت لعلاج الآفات حيث يمكن أن يعرقل وضع الجهاز فرع جانبي رئيسي.

- لا تقطع الاستيئيت أو نظام الإنجاز. يجب وضع واستخدام الجهاز فقط باستخدام نظام الإنجاز المقدم.

- لا تستخدم منظار قصبات به لويات، أو أنبوبة داخل الرغامى أو غمد تقديم لأن ذلك قد يزيد من القوة اللازمة لوضع الجهاز وقد يتسبب في فشل الوضع أو كسر نظام الإنجاز.

- لا تضع الاستيئيت داخل منظار القصبات.

- لا تغير وضع الاستيئيت عن طريق دفع الاستيئيت بمنظار القصبات.

- لا تدخل منظار قصبات صلد من خلال تجويف الاستيئيت بعد وضعها.

- عند استخدام منظار قصبات صلد، لا تسمح لمنظار القصبات بكشط الاستيئيت.

- لا تسحب نظام الاستيئيت الرغامى القصى MERIT ENDOTEK AEROMini داخل منظار القصبات، أو الأنبوبة الداخلية الرغامية، أو غمد تقديم بمجرد وضع الجهاز بالكامل. قد يسبب سحب الاستيئيت في منظار القصبات، أو الأنبوبة داخل الرغامى، أو غمد التقديم ضرر في الجهاز، أو وضع سابق لأوانه، أو فشل الوضع، و/أو انفصال نظام الإنجاز. إذا كانت الإزالة قبل الوضع أمر ضروري، لا تعيد استخدام الاستيئيت أو نظام الإنجاز.

- لا تعيد وضع الاستيئيت عن طريق مسك غطاء البولى يورثين. امسك دائما الخياطة أو موصل الاستيئيت لإعادة وضع الاستيئيت، ولا تقم بلى أو تدوير الاستيئيت أو الدعامة المعدنية إلا إذا كان يجري إزالة الاستيئيت.

- إذا تم تقليل كتلة الآفة بشكل كبير (كما يحدث مع العلاج الإشعاعي أو العلاج الكيمايى) يكون هناك فرصة أكبر للتحرك. إذا حدث ذلك، يجب النظر في إزالة الاستيئيت.

- يكون هناك خطر متزايد لتحرك الاستيئيت عندما يتم زرع الاستيئيت في المرضى الذين يعانون من تضيق في النهاية البعيدة للآفة بالنسبة للنهاية القريبة (آفة على شكل مخروط أو قمع). يجب أن يتخذ الأطباء في الاعتبار رصد هؤلاء المرضى لمدة تصل إلى 72 ساعة بعد وضع الاستيئيت وقد يرغبوا في التحقق من الوضع النهائي للاستيئيت باستخدام الأشعة السينية على الصدر.

| جدول مقياس قطر الاستيئيت (الجدول 1) |                         |
|-------------------------------------|-------------------------|
| تحديد مقياس الجهاز                  |                         |
| قطر التجويف الموصى به (مم)          | قطر الجهاز الموصوف (مم) |
| 7.5-6.0                             | 8                       |
| 9.5-7.5                             | 10                      |
| 11.5-9.0                            | 12                      |
| 13.5-10.5                           | 14                      |

| جدول مقياس قطر الاستيئيت (الجدول 2) |                 |                 |                    |
|-------------------------------------|-----------------|-----------------|--------------------|
| الطول الموصوف                       | الطول الموصوف   | الطول الموصوف   | قطر الجهاز الموصوف |
| 20 مم                               | 15 مم           | 10 مم           | قطر الجهاز الموصوف |
| طول التضيق (مم)                     | طول التضيق (مم) | طول التضيق (مم) | طول التضيق (مم)    |
| 20                                  | 15              | 10              | 8                  |
| -                                   | 15              | 10              | 10                 |
| -                                   | 15              | 10              | 12                 |
| -                                   | 15              | 10              | 14                 |

### اختيار الاستيئيت

- قبل زرع نظام الاستيئيت الرغامى القصى MERIT ENDOTEK AEROMini ينبغي على الطبيب أن يرجع إلى جدول المقياس (الجدول 1 و 2) وقراءة تعليمات الاستخدام.
- عند استخدامها في علاج آفات التضيق أو الانسداد، يجب أن يتبع وضع الاستيئيت فتح مجرى الهواء مباشرة بأي طريقة مناسبة والتأكد منها عن طريق التنظير التآلقي و/أو تنظير القصبات. يجب أن يكون حجم الجهاز وفقا لجدول المقياس (الجدول 1 و 2) باستخدام تقنيات قياس دقيقة.
- يجب رصد الوضع المناسب للجهاز والتحقق منه باستخدام تنظير القصبات و/أو التنظير التآلقي.

### المعدات المطلوبة

- منظار القصبات
- سلك 0.035 بوصة (0.89 مم) صلد، سلك توجيه له طرف لين، بطول 180 سم على الأقل.
- يجب استخدام تصوير التنظير التآلقي لتسهيل تمديد الرغامى القصى إذا كان يتطلب ذلك قبل وضع الاستيئيت. يمكن أيضا استخدام تصوير التنظير التآلقي بالإضافة إلى أو بدلا من التنظير الداخلي للمساعدة على وضع الاستيئيت بصورة دقيقة.
- ملقط مسك

### إرشادات الاستخدام

توصي MERIT ENDOTEK بأن يقوم المشغل باتتباع الإرشادات المبينة أدناه.

- قم بتحديد مكان التضيق وقم بتمديده مسبقا كما هو ضروري.**  
قم بتمرير منظار قصبات في مجرى الهواء إلى ما وراء التضيق الرغامى القصى. إذا لزم الأمر، قم بتمديد التضيق باستخدام ممدد قسطار بالونى حتى يمكن تمرير منظار القصبات.

عند اختيار أنبوبة صلدة لوضع الجهاز بجهاز تنظير قصبات صلد، قم باختيار أنبوبة رغامية لها قطر داخلي لا يقل عن 11.5 مم للسماح بفراغ كاف لنظام الإنجاز وجهاز تنظير قصبات مرن أو صلد. يجب على الطبيب التأكد من وجود فراغ كاف قبل الشروع في وضع الاستيئيت.

**تحذير:** لا تحاول وضع نظام الاستيئيت الرغامى القصى MERIT ENDOTEK AEROMini في المرضى الذين يعانون من تضيق لا يمكن توسيعه للسماح بمرور منظار القصبات.

- قم بتقدير طول التضيق وقطر التجويف**  
يمكن القيام بهذا التقدير عن طريق الفحص البصري أو عن طريق منظار القصبات أو التنظير التآلقي.

قياس الطول: قم بتمرير المنظار إلى النهاية البعيدة للآفة، وتوقف ولاحظ التشريح. امسك النهاية القريبة للمنظار ولا تترك المسك. اسحب المنظار حتى يمكن رؤية النهاية القريبة للآفة. امسك بيدك الأخرى النهاية القريبة للمنظار بالقرب من فم المريض مع الحفاظ على قبضتك الأولية. من المهم أن تحافظ دائما على علامة القبضة الأولية على المنظار أثناء القياس البصري لأن ذلك سوف يوفر لك النقطة المرجعية الأولية لإجراء قياس الطول. بمجرد تحديد الحدود البعيدة والقريبة يمكن قياس طول الآفة واختيار الحجم المناسب للاستيئيت. إذا كان هناك علامات لقياس العمق على المنظار يمكن استخدامها لقياس طول الآفة الفعلي. بمجرد الانتهاء من القياس يمكن اختيار الطول المناسب للاستيئيت. تأكد من مراجعة إرشادات الاستخدام فيما يتعلق بحجم القطر قبل اختيار

الجهاز النهائي. لتحديد قطر التجويف، قم بتقدير قطر تجويف الرغامي القلبي الذي له مظهر طبيعي القريب من التضيق. يمكن استخدام ملقط اختراع مفتوح كدليل مرجعي. بدلا من ذلك، يمكن قياس طول التضيق وقطر التجويف بمراجعة أشعة مقطعية حديثة للتضيق تجويف الرغامي القلبي.

### 3. حدد معالم للمساعدة في الوضع.

اختبر التجويف البعيد للتضيق باستخدام تنظير القصبات، وملاحظة المسافة إلى أي فروع. افحص منطقة التضيق باستخدام التنظير التآلقي. يجب توسيع التضيق إلى حوالي 75% من قطر التجويف الطبيعي. يمكن وضع علامات ظليلة للأشعة على صدر المريض للمساعدة على تحديد هوامش منطقة التضيق.

### 4. قم باختيار حجم الاستينيت المغطي المناسب.

قم باختيار استينيت طويلة بما يكفي لعبور التضيق المستهدف. قم باختيار قطر الاستينيت ليكون قريبا من حجم التجويف الطبيعي القريب ولكن لا تتجاوز القطر النهائي المرغوب بأكثر من 2 مم. إذا كان ذلك ممكنا، تجنب اختيار استينيت قد تعبر الفروع الجانبية عند وضعها. انظر جدول المقياس (الجدول 1 و 2).

### 5. قم بتقديم سلك التوجيه.

ضع سلك صلد 0.035 بوصة (0.89 مم)، سلك توجيه له طرف لين خلال منظار القصبات إلى ما وراء التضيق. يجب إزالة منظار القصبات في هذا الوقت مع الحفاظ على وضع سلك التوجيه.

### 6. افحص وقم بإعادة نظام الاستينيت الرغامي القلبيMERIT ENDOTEK AEROMini.

يقدم هذا المنتج معصفا. قبل فتح العبوة، افحص العبوة لأي أضرار. لا تستخدمه إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة. قم بفحص بصري لنظام الاستينيت الرغامي القلبي لأي علامة على تلف. لا تستخدمه إذا كان هناك أي علامات واضحة للضرر.

افتح طرف الصندوق الذي به اللاصق. افتح الصندوق والحقيبة بعناية. أزل نظام الإنجاز من الصينية البلاستيك عن طريق سحب علامات غطاء نهاية المقبض، ورفع الغطاء الذي له مفصلات، وسحب الجهاز من الصينية. لا تحتاج الصينية إلى إزالتها بالكامل من الحقيبة، فقط نهاية الصينية التي لها مفصلات.

توجد سلامة حمراء بالقرب من زناد نظام الإنجاز. صممت السلامة الحمراء على نظام الإنجاز لمنع وضع الاستينيت قبل الأوان ويمكن أن تبقى على نظام الإنجاز حتى يتم وضعها بشكل صحيح بالنسبة لحجم المعالجة.

قم بتشجيع الجزء البعيد من نظام الإنجاز للاستينيت بمادة تشجيع قابلة للذوبان في الماء للمساعدة على البدء. قم بتحميل سلك التوجيه في النهاية البعيدة لنظام الإنجاز.

### 7. وضع نظام الاستينيت الرغامي القلبيMERIT ENDOTEK AEROMini في تجويف هواء.

باستخدام تنظير القصبات، قم بدفع الاستينيت فوق سلك التوجيه من خلال التضيق. سوف يوفر التصوير المباشر للعلامة الخضراء القريبة على نظام الإنجاز توجيه للوضع. سوف يتم محاذاة الطرف القريب للاستينيت مع هذه العلامة الخضراء. عند استخدام التنظير التآلقي قم بتصوير العلامات الظليلة للأشعة على طرف نظام الإنجاز والعمود الداخلي بحيث يكون التضيق متمركزا بينهم. تدل هذه العلامات على نهايات الاستينيت. لن يتم تقصير الاستينيت مسبقا عند وضعها.

### 8. وضع الاستينيت.

امسك قبضة اليد في راحة يدك (الشكل 1) امسك الزناد بإصبع السبابة والإصبع الأوسط.

اسحب الغمد الخارجي ببطء عن طريق سحب الزناد (الشكل 2) حتى يتلاصق الزناد مع قبضة اليد. تم الآن وضع الاستينيت بالكامل. أزل بعناية نظام الإنجاز بدون تغيير مكان الاستينيت.

قم برصد عملية وضع الاستينيت بواسطة التنظير التآلقي، مع الحفاظ على هوامش التضيق التي تم تحديدها متمركزة بين العلامات الظليلة للأشعة لنظام الإنجاز. إذا لزم الأمر، قم بإيقاف عملية الوضع واضبط مكان الاستينيت القريب. يمكن تعديل وضع الاستينيت القريب أثناء الإبقاء على وضع الزناد وتحريك نظام الإنجاز كوحدة. يمكن تعديل وضع الاستينيت القريب حتى يتم سحب الزناد بعيدا عن العلامة البيضاء لبداية الإنجاز التي تقع بين الزناد ومقبض اليد.

### 9. قم بتقييم الاستينيت التي تم وضعها وإزالة نظام الإنجاز.

تأكد بتنظير القصبات وبالتنظير التآلقي بأنه تم وضع الاستينيت بالكامل وتمديدتها. أزل بعناية نظام الإنجاز من الاستينيت الممتدة، واحرص على عدم تحريك الاستينيت بالطرف البعيد لنظام الإنجاز. إذا كان يبدو أن الاستينيت متضررة أو إذا لم يتم وضعها بالكامل باعتماد، يجب إزالتها واتباع إرشادات الاستخدام لإزالة الاستينيت. لا يوصى بالتوسيع.

**تحذير:** نقترح الممارسة الطبية المعتدلة عدم تعديل وضع الاستينيت عن بعد. لا تحاول إعادة تحميل أو إعادة تقييد استينيت تم وضعها بالكامل أو جزئيا أو ذاتية التمديد. إذا كان من الضروري إزالة استينيت تم وضعها جزئيا يجب سحب النظام بأكمله ككل. لا تحاول دفع الغمد الخارجي.

## إعادة وضع الاستينيت الرغامي القلبي

يسمح تصميم الاستينيتMERIT ENDOTEK AEROMini بإعادة وضع الاستينيت عن قرب بعد وضعها. نقترح الممارسة الطبية المعتدلة عدم تعديل وضع الاستينيت عن بعد. قد يكون إعادة وضع الاستينيت ضروريا في حالة عدم وجود الاستينيت في موقع مرغوب فيه أو إذا كان حجمها غير مناسب. ضع المنظار الداخلي بحيث تكون عقدة الخيطة الموجودة في النهاية القريبة للاستينيت مرئية.

يمكن إعادة وضع الاستينيت عن قرب باستخدام ملقط مسك له أسنان فآر لمسك عقدة الخيطة الموجودة في النهاية القريبة للاستينيت وبدء الجر بعناية (الشكل 3).

يقوم تأثير توتر الحقيبة بتحرير النهاية القريبة للاستينيت من الاتصال بجدار الرغامي القلبي، وبالتالي تسهيل إعادة الوضع الغير راضح (الشكل 4).

في حالة قطع الخيطة أثناء محاولة إعادة وضع الاستينيت، يجب إزالة الخيط المقطوع بعناية. يمكن إعادة وضع الاستينيت عن طريق جر معتدل للنهاية القريبة للاستينيت باستخدام ملقط مسك مثل ملقط التمساح. افتح الملقط وقم بتمرير الملقط بعناية فوق النهاية القريبة للاستينيت في موقع أحد الموصلات المعدنية للاستينيت (الشكل 5).

يجب وضع فك واحد خارج الاستينيت، بين الاستينيت والجدار اللمعي. يجب وضع الفك الآخر داخل الاستينيت. اغلق الملقط على موصل الاستينيت، مع مسك أكبر قدر ممكن من موصل الاستينيت. لا تمسك غطاء الاستينيت وحده بدون مسك الموصل المعدني للاستينيت. قم بجر الموصل المعدني للاستينيت بلطف لإعادة وضع الاستينيت عن قرب (الشكل 6).

**تحذير:** لا تحاول إعادة الوضع عن طريق مسك منتصف الاستينيت أو النهاية البعيدة للاستينيت.

**تحذير:** لا تستخدم أبدا ملقط الخزعة لإعادة وضع الاستينيت. يمكن استخدام ملقط مسك أسنان الفآر فقط لمسك عقدة الخيطة أثناء إعادة الوضع. إذا قطعت الخيطة، لا تستخدم ملقط أسنان الفآر لمسك الدعامات المعدنية أو غطاء البولي يوريثين لإعادة وضع الاستينيت.

**تحذير:** لا تقم بتدوير الاستينيت باستخدام الملقط إذا كان يجري تعديل وضعها عن قرب.

## إزالة الاستينيت الرغامي القلبي

يسمح تصميم الاستينيتMERIT ENDOTEK AEROMini بإزالة الاستينيت بعد وضعها. قد يكون إزالة الاستينيت ضروريا إذا كانت الاستينيت في موقع غير مرغوب فيه أو إذا كان حجمها غير مناسب. ضع منظار القصبات بحيث تكون عقدة الخيطة الزرقاء الموجودة في الطرف القريب للاستينيت مرئية.

يمكن إزالة الاستينيت باستخدام ملقط مسك أسنان الفآر لمسك عقدة الخيطة الموجودة في الطرف القريب للاستينيت والجر بلطف (الشكل 3). لا تستخدم ملقط الخزعة لمنع قطع الخيطة. يقوم تأثير توتر الحقيبة بتحرير النهاية القريبة للاستينيت من الاتصال بجدار الرغامي القلبي، وبالتالي تسهيل الإزالة الغير راضحة (الشكل 4).

في حالة قطع الخيطة أثناء محاولة إزالة الاستينيت، يجب إزالة الخيط المقطوع بعناية. ويمكن بعد ذلك إزالة الاستينيت عن طريق جر معتدل للنهاية القريبة للاستينيت باستخدام ملقط مسك مثل ملقط التمساح. افتح الملقط وقم بتمرير الملقط بعناية فوق النهاية القريبة للاستينيت في موقع أحد الموصلات المعدنية للاستينيت كما هو مبين في (الشكل 5).

يجب وضع فك واحد خارج الاستينيت، بين الاستينيت والجدار اللمعي. يجب وضع الفك الآخر داخل الاستينيت. اغلق الملقط على موصل الاستينيت مع مسك أكبر قدر ممكن من موصل الاستينيت. لا تمسك غطاء الاستينيت وحده بدون مسك الموصل المعدني للاستينيت. قم بجر الموصل المعدني للاستينيت بلطف لإزالة الاستينيت (الشكل 6).

**تحذير:** لا تحاول الإزالة عن طريق مسك منتصف الاستينيت أو النهاية البعيدة للاستينيت.

**تحذير:** لا تستخدم أبدا ملقط الخزعة لإزالة الاستينيت. يمكن استخدام ملقط مسك أسنان الفآر فقط لمسك عقدة الخيطة أثناء الإزالة. إذا قطعت الخيطة، استخدم ملقط التمساح لمسك الدعامات المعدنية للاستينيت لإزالتها.

**تحذير:** اقتصر البيانات السريرية لإزالة الاستينيت من البشر على دراسة سريرية لـ 51 مريض يعانون من أورام خبيثة. تم إزالة ثلاثة عشر جهاز بعد 30 يوما، وإزالة 6 أجهزة بعد 60 يوما، وإزالة جهازين بعد 90 يوما. خلال هذه الدراسة السريرية لم يكن هناك أنسجة تنمو في تجويف الاستينيت.

## التغليف والملصق

افحص نظام الاستينيت الرغامي القلبيMERIT ENDOTEK AEROMini والتغليف لأي أضرار قبل الاستخدام. تأكد من أن الجهاز يتفق مع ملصق العبوة. تخلص من واستبدل أي أجهزة تالفة.

## لا تحاول الإصلاح

اتصل بقسم خدمة العملاء فيMERIT ENDOTEK على الرقم 1-800-356-3748 إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.

## التخزين

لا تعرض هذا الجهاز لظروف حرارة شديدة ورطوبة. قم بتخزين نظام الاستينيت الرغامي القلبيMERIT ENDOTEK AEROMini في بيئة درجة حرارة غرفة عادية.

## كيف يتم تقديمها

لا يصنع المنتج من لاتكس المطاط الطبيعي.

الاستينيتات التي يمكن التخلص منها، المتوسعة ذاتيا التي تستخدم لمريض واحد متاحة، مركبة مسبقا على نظام إنجاز مجموعة متنوعة من التشكيلات. الاستينيتات التي لها قطر 8 مم و 10 مم مركبة على نظام إنجاز 12F. الاستينيتات التي لها قطر 12 مم و 14 مم مركبة على نظام إنجاز 16F. طول العمل لجميع أنظمة الإنجاز هو 70 سم.

يتم تقديم نظام الاستينيت الرغامي القلبيMERIT ENDOTEK AEROMini معصفا باستخدام عملية أكسيد الإيثيلين.

## لا تعيد تعقيمها

المقصود بكل وحدة معبأة هو استخدامها لمريض واحد فقط.

## بيان احتياطات إعادة الاستخدام

لا تعيد استخدامها، أو إعادة معالجتها أو إعادة تعقيمها. قد يعرض إعادة الاستخدام، أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم السلامة الهيكلية للجهاز للخطر و/أو يؤدي إلى فشل الجهاز، والذي بدوره قد يؤدي إلى إصابة المريض، أو مرضه، أو موته. قد يؤدي إعادة الاستخدام، أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم أيضا إلى خطر تلوث الجهاز و/أو يسبب عدوى للمريض أو عدوى متبادلة، بما في ذلك، ولكن لا تقتصر على، نقل الأمراض المعدية من مريض لآخر. قد يؤدي تلوث الجهاز إلى إصابة، أو مرض أو موت المريض.

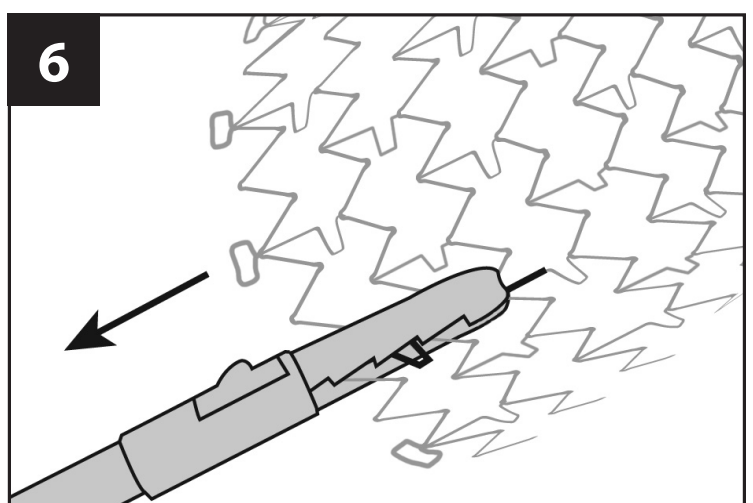
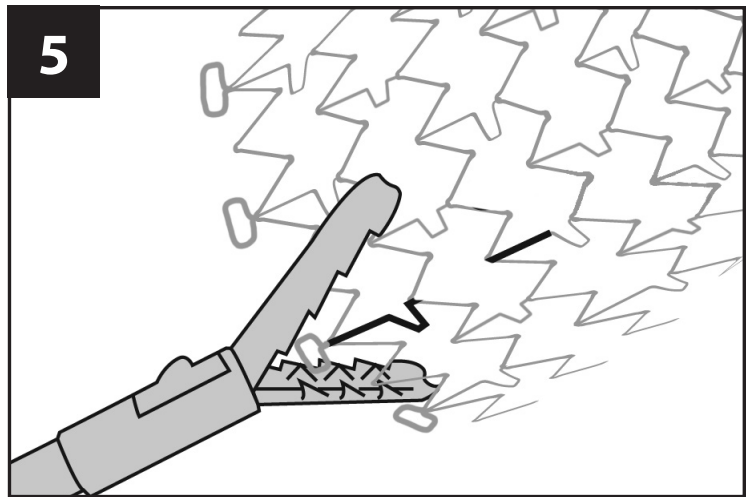
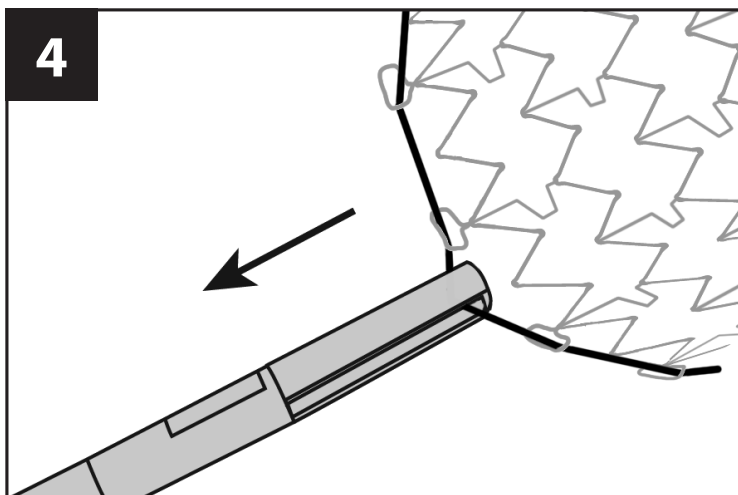
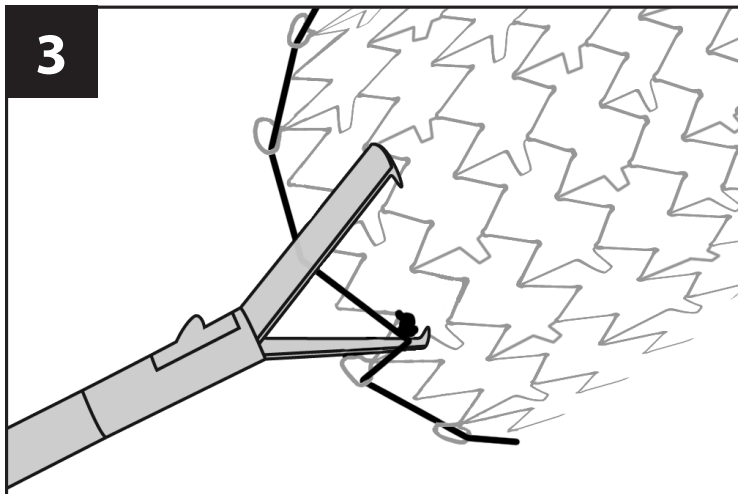
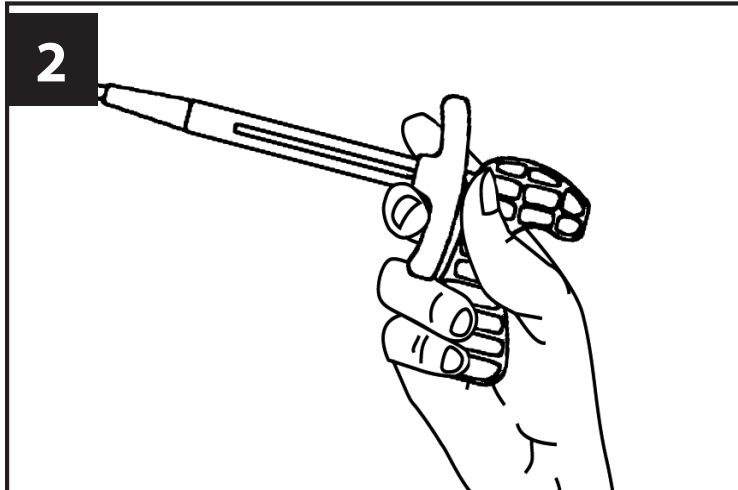
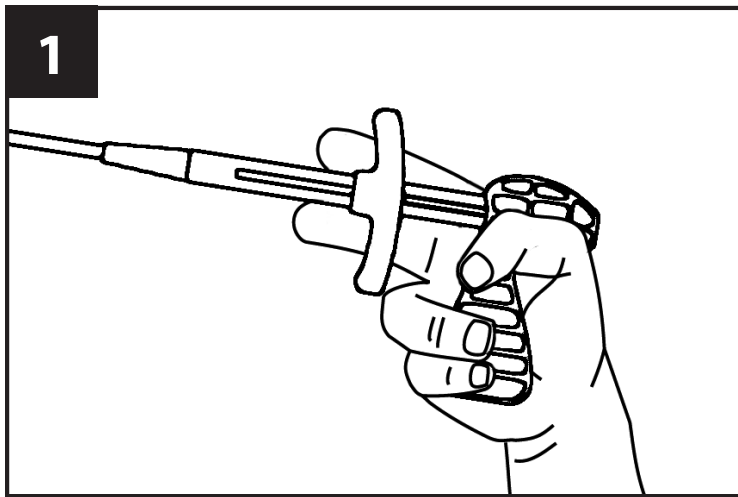
للحصول على مزيد من المعلومات أو لترتيب عرض، اتصل بـMERIT ENDOTEK على الرقم 1-800-356-3748.

## الضمان

تضمن الشركة المصنعة أنه تم اتخاذ عناية معقولة في تصميم وتصنيع هذا الجهاز. هذا الضمان يحل محل ولا يتضمن جميع الضمانات الأخرى الغير منصوص عليها صراحة هنا، سواء كانت صريحة أو ضمنية بحكم القانون وتضمن، ولكن لا تقتصر على، أي ضمانات ضمنية للترويج أو اللياقة. منزلة وتخزين هذا الجهاز، بالإضافة إلى عوامل أخرى تتعلق بالمريض، والتشخيص، والعلاج، وإجراءات الزرع، ومسائل أخرى خارجة عن سيطرة الشركة المصنعة التي تؤثر بشكل مباشر على الجهاز والنتائج التي يتم الحصول عليها من استخدامه. التزام الشركة المصنعة بموجب هذا الضمان يقتصر على استبدال هذا الجهاز، ولن تكون الشركة المصنعة مسؤولة عن أي خسارة عرضية أو تيعية، أو ضرر، أو تكاليف تنشأ بشكل مباشر أو غير مباشر عن استخدام هذا الجهاز. لا تتحمل الشركة المصنعة أو تخول أي شخص آخر بتحمل أي التزام أو مسؤولية أخرى إضافية تتعلق بالجهاز. لا تتحمل الشركة المصنعة أية مسؤولية فيما يتعلق بالأجهزة التي يعاد استخدامها، أو يعاد معالجتها، أو يعاد تعقيمها ولا تقدم أي ضمانات صريحة أو ضمنية، بما في ذلك، ولكن لا تقتصر على، التسويق أو الملاءمة للاستخدام المزمع، فيما يتعلق بهذا الجهاز.

**ONLY R:** تنبيه: يقيّد القانون الفيدرالي (لِلوَلَايَاتِ المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بناء على أمر طبيب.





**MERITMEDICAL®**  
**ENDOTEK**

CE 2797



Manufacturer:  
Merit Medical Systems, Inc.  
South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600  
endotek.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 72906; France 0800 916030; Germany 0800 1820871;  
Ireland 091 703700; Neth. 0800 0228184; U.K. 0800 973115