

superDimensionナビゲーションシステム (Edge カテーテルシステム)

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

1. *患者の体位は仰臥位を維持すること[本システムの使用中に患者の位置が大きく動いた場合、システムの精度に影響を与え、意図せず気道等の組織の損傷を引き起こすおそれがあるため]。
2. *CT画像と患者の位置合わせの差異が最小となるように位置合わせを行うこと[差異が 10mm を超えるとシステムの正確性に影響を与える可能性があり、意図せず気道等の組織の損傷を引き起こすおそれがあるため]。
3. 使用前に患者に挿入する Edge ロケータブルガイド(以下、Edge LG と略す)と Edge EWC の表面を必ず点検し、粗い表面、鋭利な先端、突起がないことを確認すること [出血や気胸を引き起こすおそれがあるため]。
4. *Edge EWC で Edge LG 又は内視鏡処置具を挿入、抜去する際は過剰な力(10N)を加えないこと [気道等の組織の損傷の原因となる Edge EWC の破損を防ぎ、Edge EWC の破損による微粒子又は異物の気道遺残の可能性を防ぐため]。
5. Edge LG は常に Edge EWC と一緒に使用すること [気道等の組織の損傷を防ぐため]。

【禁忌・禁止】

1. 再使用・再滅菌禁止。
 2. *可燃性の麻酔剤、ガス又は液体が存在する場所で使用しないこと [爆発のおそれがあるため]。
- #### <併用医療機器(相互作用の項を参照)>
1. *電氣的又は磁氣的に起動する植込み医療機器を使用している患者に本システムを使用しないこと [植込み医療機器の機能を妨げたり干渉を起こしたりする可能性がある]。

<適用対象(患者)>

1. *小児患者 [気管支長や径等の解剖学的特性が異なり、気胸や穿孔等の組織損傷に繋がるおそれがあるため]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

<Edge ロケータブルガイド>

Edge ロケータブルガイド(以下 Edge LG)は先端のチップに位置/方向センサを内蔵した柔軟性のあるガイド器具である。位置合わせ及びナビゲーションの際には Edge EWC と接続される。Edge LG と Edge EWC の組み合わせを Edge カテーテルとする。

Edge LG は以下のコンポーネントで構成される。

チップ： センサを内蔵する。

タブ： Edge LG のハンドルを Edge EWC ハブに固定する。

ハンドル： Edge LG を容易に回転及び方向転換させる。

ポート： Edge ロケータブルガイドケーブル(別売)と接続する。



①チップ(センサ内蔵)

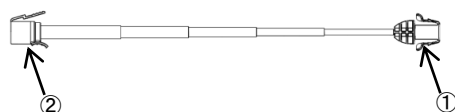
②タブ

③ハンドル

④ポート

<Edge テレスコプ>

Edge テレスコプは Edge EWC を Edge 気管支鏡アダプタに接続するために使用される。



①クリップ(近位端)

②テレスコプハブ(遠位端)

<Edge EWC>

Edge EWC は、位置合わせ及びナビゲーションの際にガイドシースとして機能する。Edge LG を抜去した後、Edge EWC が内視鏡処置具等をターゲットまで誘導する。Edge EWC は X 線不透過性を備えている。

Edge EWC の形状はカーブタイプである。

Edge EWC は Edge テレスコプがはめ込まれた状態で供給され、以下のコンポーネントで構成される。

チップ(チップ先端は X 線不透過)

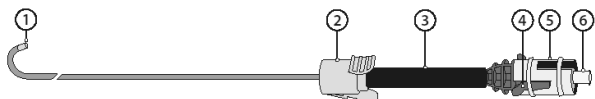
テレスコプハブ： 気管支鏡アダプタに接続する。

テレスコプ： Edge カテーテルをターゲットへと進める補助をする。

クリップ： テレスコプを Edge EWC ハブに固定する。

ハブ： Edge LG に接続する。

ルアー： Edge LG 又は内視鏡処置具の挿入位置であり、近位端は、内視鏡処置具上の Edge EWC 遠位端参照マークとの位置合わせに使用される。



①チップ(先端部は X 線不透過)

②テレスコプハブ

③テレスコプ

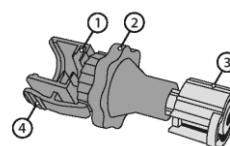
④クリップ

⑤Edge EWC ハブ

⑥ルアー

<Edge 気管支鏡アダプタ>

Edge 気管支鏡アダプタは、Edge EWC を気管支鏡のワーキングチャネルに取り付けるために使用される。アクチュエータを締めると、気管支鏡内の Edge EWC が固定され、気管支鏡に対する Edge EWC の相対位置を変えずに Edge LG を引き抜くことができる。



①気管支鏡のワーキングチャネル用の溝(例)

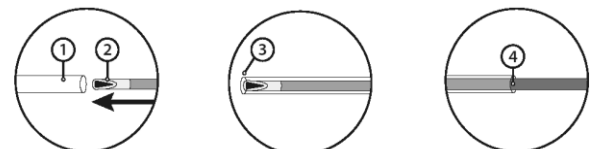
②クランプナット

③アクチュエータ

④タブ

<マーキングチューブ>

マーキングチューブは、Edge EWC 遠位端参照マークの付いていない内視鏡処置具にマーキングするために使用する。参照マークは、内視鏡処置具先端が Edge EWC 先端と揃っていることを表す位置に付される。



①マーキングチューブ

②内視鏡処置具

③内視鏡処置具の遠位端
(マーキングチューブ接続時)

④参照マーク

2. 原材料等

Edge LG：チタン、エポキシ樹脂、ポリエステル

Edge EWC：ポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン、ABS 樹脂

Edge 気管支鏡アダプタ (Edge EWC 挿入部) : シリコン
本品は、ラテックスフリーである。

**【使用目的又は効果】

本品は、観察用の機械器具又は内視鏡用処置具を気管、気管支及び肺組織へ誘導する支援のために気管及び気管支の画像を表示する。

**【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

気管支鏡：チャンネル最小径が 2.7mm 以上であり、アダプタ形状が合致するもの。

内視鏡処置具：以下の仕様を満たす内視鏡処置具のみが使用可能である。

最小長さ：110cm

最大外径：1.9mm

注意：仕様を満たした内視鏡処置具を選択した場合も、使用前に内視鏡処置具が Edge EWC に挿入可能であるかの適合性確認を必ず行うこと。

2. 使用方法

本品は、superDimension ナビゲーションシステムのソフトウェア v.6.3 以上で使用する。古いバージョンで使用すると、不適切なガイダンスが表示されたり、一時的にシステムが操作不能となる可能性がある。

<気管支鏡の準備>

- (1) 使用可能な気管支鏡であることを確認する。使用可能な気管支鏡のリストは取扱説明書を参照すること。
- (2) 使用可能な Edge 気管支鏡アダプタであることを確認する。
- (3) 気管支鏡のワーキングチャンネルに Edge 気管支鏡アダプタをしっかりとスライドさせて、アダプタを気管支鏡に取り付ける。
- (4) クランプナットを右に回し、アダプタを固定する。
- (5) 青色のアクチュエータを左に回しアダプタを完全に緩める。

<Edge カテーテルの準備>

- (1) パッケージを開け、院内の手順に従って清潔にした場所に本品を置く。
- (2) Edge EWC のチッププロテクタを外す。

<内視鏡処置具の準備>

- (1) 院内の手順に従って清潔にした場所に内視鏡処置具を置く。
- (2) 内視鏡処置具に Edge EWC 遠位端参照マークが付いていない場合は、以下の手順を行う。
 - 1) マーキングチューブと位置が揃うまで、内視鏡処置具の遠位端をマーキングチューブに挿入していく。
 - 2) マーキングチューブの近位端を目安にして、内視鏡処置具にマークを付ける。付けたマークは、内視鏡処置具の遠位端が Edge EWC 遠位端と揃ったタイミングを表す。

<Edge カテーテルの配置>

- (1) Edge LG を Edge EWC のルアーからゆっくり挿入して小刻みに押し進める。

注意：Edge EWC の先端から Edge LG の先端が 3 mm 以上出ていることを確認すること。Edge EWC 内で Edge LG が円滑に動かない場合は、障害物が存在する可能性がある。Edge EWC 内に障害物が無い、Edge LG に異物が付着していないか確認すること。

- (2) Edge LG を押し進めてゆき、Edge LG のタブが Edge EWC ハブにロックされるまで、完全に Edge LG を Edge EWC 内にはめ込む。

注意：Edge EWC のカーブ形状を保つため、Edge LG の Edge EWC への挿入は位置合わせの準備ができてから行うこと。

- (3) Edge ロケータブルガイドケーブルを、Edge LG のハンドルのポートに接続する。ケーブルがポートに適切に挿入されていることを確かめること。ケーブルのロックを解除して取り外すには、ケーブルのアウタースリーブを手前に引くこと。
- (4) テレスコープを最大まで伸ばし、Edge カテーテルが、挿入した際に気管支鏡の先端を超えて突出しないことを確認する。テレスコープが破損することのないよう、カテーテルを持ったままの状態を保つか、カテーテルを適切な場所に配置すること。Edge カテーテルの先端を気管支鏡アダプタに挿入し、小刻みに押し進める。Edge カテーテルがねじれないよう、ハンドルは置かずにとっておくこと。

注意：Edge カテーテルが気管支鏡を通過してしまうまで、Edge LG が Edge EWC から突出しない場合がある。

注意：気管支鏡のワーキングチャンネル内で Edge カテーテルが円滑に動かない場合は、障害物がある可能性がある。気管支鏡のワーキングチャンネル内の障害物の有無や、Edge LG に

異物が付着していないか確認すること。問題が解決しない場合は、取扱説明書を参照すること。

テレスコープの青色のハブが Edge 気管支鏡アダプタの青色のアクチュエータに隣接する位置にきたら、テレスコープのハブにあるタブをアクチュエータの溝に合わせ、ロックされるまでハブをアクチュエータに押し込む。

- (5) 気管支鏡映像で Edge LG が Edge EWC から突出していることを確認すること。Edge LG が出ていない場合は、Edge LG 及び Edge EWC の両方を交換すること。

<位置合わせ及びターゲットへのナビゲーション>

- (1) Edge カテーテルを使用して、位置合わせを行う。詳しくは取扱説明書を参照すること。

Edge LG のハンドルを左右に回しながら Edge カテーテルの先端を回転させる。気管支鏡から突出している Edge カテーテルの長さを変更するには、Edge LG のハンドルを押したり引き戻したりする。

注意：正確な位置合わせを行うために、気管支鏡の先端から Edge LG の先端を 10mm 以上出しておくこと。

- (2) あらかじめ計画しておいた経路に沿って Edge カテーテルのナビゲーションを開始し、カテーテルの先端をターゲットに到達させて方向を合わせる。

注意：気管支鏡及び Edge カテーテルを進める際は本体のビューのみに頼らないこと。術者が必要に応じて X 線透視を行うこと。

- (3) 気管支鏡アダプタを用いて Edge EWC を固定する。青色のアクチュエータを右に回すこと。

<内視鏡処置具使用のための準備>

- (1) Edge EWC ハブをしっかりと握り、Edge LG のタブを押し、Edge LG を Edge EWC から抜去する。Edge EWC 及び気管支鏡がターゲットの現在位置から動かないことを確認すること。
- (2) 処置中に再度必要になる場合に備え、Edge LG を清潔に保管すること。
- (3) 内視鏡処置具の先端を Edge EWC のルアーからゆっくり挿入する。意図せず動いてしまうことを避けるため、内視鏡処置具は段階的に少しずつ進めること。Edge EWC 遠位端参照マークがルアーの近位端にアラインするまで内視鏡処置具を押し進める。マークを過ぎて処置具を押し進めないこと。
- (4) 内視鏡処置具を用いて処置を施す。処置具の添付文書を参照すること。
- (5) 次のターゲットへのナビゲーションを開始する前に、Edge LG を Edge EWC に再接続する。

<廃棄>

処置が完了すると、以下の手順を行う。

- (1) Edge ロケータブルガイドケーブルを Edge LG から取り外す。ケーブルのロックを解除して取り外しを行うには、ケーブルのアウタースリーブを手前に引くこと。

注意：ケーブルをねじらないこと。ケーブルを抜去する際にプラグを持たずに抜くことで、ケーブル又はポートに損傷を与える可能性がある。

- (2) Edge カテーテルを気管支鏡から抜去する。
 - 1) 気管支鏡アダプタの青色のアクチュエータを完全に左に回し、緩める。
 - 2) テレスコープの青色のタブを押し、気管支鏡アダプタの青色のアクチュエータから外す。
 - 3) 気管支鏡のワーキングチャンネルから Edge カテーテルをゆっくりと抜去する。
- (3) 気管支鏡アダプタを取り外す。
 - 1) 気管支鏡アダプタのタブを押し、クランプナットを左に回す。
 - 2) 気管支鏡アダプタをスライドさせて、気管支鏡のワーキングチャンネルから取り外す。
- (4) 院内の手順に従って気管支鏡アダプタ、Edge カテーテル、及びマーキングチューブを廃棄する。

【使用上の注意】

1. *使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

以下の場合には慎重に適用すること(主要文献(1)参照)。

- 1) 最近発症した心筋梗塞又は不安定狭心症 [心停止のおそれがある]。
- 2) 部分的な気管閉塞 [窒息のおそれがある]。
- 3) 高炭酸血症又は中～重度の低酸素血症 [心停止を含む組織障害のおそれがある]。
- 4) 尿毒症及び肺高血圧症 [生検後、大量出血のおそれがある]。
- 5) 肺膿瘍 [化膿性物質が気道にあふれるおそれがある]。

- 6) 上大静脈の閉塞 [出血及び咽頭水腫のおそれがある]。
- 7) 衰弱、栄養失調 [窒息のおそれがある]。
- 8) 機械的な換気が必要とする呼吸不全 [窒息のおそれがある]。
- 9) レーザー治療が必要とする疾患、中枢気道の閉塞病変の生検又は過剰な数の経気管支的肺生検を必要とする疾患 [出血のおそれがある]。

2. **重要な基本的注意

- (1) 日本呼吸器内視鏡学会が定めた公的適応基準に従い、特定疾患を持つ患者には慎重に適用すること(主要文献(2)参照)。
- (2) 処置中に患者に十分な酸素投与ができない場合は本システムを使用しないこと。
- (3) 次の条件を遵守する場合に限り、ブランニング PC と本システムを同じ室内で使用することができる。
 - 1) 意図の有無に関わらず、ブランニング PC と患者の接触を避ける。
 - 2) 患者とブランニング PC に同時に触れない。
 - 3) 処置中にブランニング PC を本システムに接続しない。
- (4) 本システムは EMC(電磁両立性)対策が必要であり、EMC 情報に従ってインストール及び使用する必要がある。携帯電話やトランシーバなどの携帯式もしくは可動性の電波を発する機器は本システムに影響を与えるおそれがある。
- (5) Edge LG を抜去し、次のナビゲーションを開始するために再び挿入した後は、精度の低下を防ぐために、位置合わせを目視で繰り返し確認する必要がある。Edge LG を交換する度に、新たに位置合わせを実行する必要がある。対象に向けて Edge LG を誘導する際は、気管支内壁に力が加わらないよう、気管支鏡先端部の位置に注意すること。
- (6) CT 画像と患者の位置合わせが正確である状態を維持するために、処置中は気管支を処置前の CT 画像に表示された形状で維持すること。Edge カテーテルのナビゲーション中は、気管支内壁に力が加わらないよう、気管支鏡先端部の位置に注意すること [気管支の形状が一時的に変化する可能性がある]。
- (7) 位置合わせ実行中のエラーを最小限に抑えるため、位置合わせの各ポイントを取得する際、患者に意識がある場合は、できるだけ長く呼吸を止めるよう指示すること。
- (8) ターゲットにおける Edge LG の位置を確認するには、少なくとも 2 つの垂直な方向で X 線透視を実施するか、体外でその他の位置検証技術を使用すること。
- (9) 目標部位の近傍まで Edge カテーテルを進めたのち、処置を行う際は、本体のビューのみに頼ることなく、原則、X 線透視を併用すること。但し、X 線透視は、詳細な部位まで透視することが困難な場合があること、また、患者に被爆リスクがあることから、X 線透視の必要性や他の代替手法についても検討すること。
- (10) 本品を使用する際は、目標部位だけを注視せず、肺全体を見ながら気胸をおこさないよう注意しながら手技を行うこと。
- (11) Edge LG が取り外され Edge EWC が所定の位置にロックされている間に気管支鏡が動くと、Edge EWC の位置が変わり対象から離れてしまう可能性がある。気管支鏡を誤って動かしてしてしまった場合は、Edge LG を挿入し、対象へのナビゲーションを再度実行すること。
- (12) 気道内での気管支鏡及び本品のナビゲーションを本体のビューからのデータのみを頼りにしないこと。
- (13) Airway Sync On で使用中、大きく Edge LG の先端表示位置が変わってしまった場合、気管支鏡画像と仮想気管支鏡画像を比較し、両者に表示される画像に差があるか確認するとともに気管支鏡画像が表示できない時などを含め必要に応じて X 線透視を併用し、Edge LG の先端の位置を確認すること。また、必要に応じて位置合わせをやり直すこと。
- (14) Edge LG 又は内視鏡処置具を Edge EWC で円滑に挿入、抜去できない場合は、まず気管支鏡の先端部をまっすぐに伸ばし、気管支鏡アダプタのアクチュエータを緩めてから Edge LG のロックを外し、Edge LG 又は内視鏡処置具を Edge EWC と一緒にゆっくり慎重に抜去する。それができない場合は、Edge EWC に挿入された器具と一緒に気管支鏡全体を抜去する。その後、Edge EWC、Edge LG 又は内視鏡処置具が破損していた場合は、交換する。必要に応じて器具を再度挿入し、ターゲットへのナビゲーションを行う。
- (15) システムの操作中は、Edge LG のハンドルとロケーションボードの距離を 40cm 以上離しておくこと。この距離を維持できない場合、システムが正しく作動しない可能性がある。
- (16) 内視鏡処置具を Edge EWC に挿入する前に、付属品のマーキングチューブを用いて器具の長さをマーキングしておくことを推奨する。
- (17) 長時間の使用や過度にねじった状態でのナビゲーションは、Edge EWC のカーブタイプカテーテルが破損又は変形する原因となり、交換が必要になる場合がある。
- (18) システムの作動中にコンポーネントを交換することはできないが、Edge LG、患者センサ、ロケーションボード、フット

スイッチ、Edge ロケータブルガイドケーブルは交換可能である。

- (19) 患者に蘇生装置をつける場合は事前に本システムの主電源を切り、患者センサと Edge LG を患者の身体から離すこと。

3. **相互作用

(1) 併用禁忌

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器等、電氣的又は磁氣的に起動する植込み医療機器	左記医療機器を使用している患者に本システムを使用しないこと。	本システムで使用する磁場が、植込み医療機器の機能を妨げたり干渉を起こしたりする可能性がある。

(2) 併用注意

- 1) 患者又は手術スタッフの負傷を防ぐため、本システムと併用する機器は以下の要件を満たし、各機器の取扱説明書に従って使用すること。

内視鏡処置具：	IEC60601-2-18、IEC60601-1 及び IEC60601-1-2 又はこれらと同等の規格
---------	--

- 2) 内視鏡処置具の選択の際は、弊社営業担当者またはカスタマーサポートセンターに相談すること。取扱説明書に記載された仕様の必要最低限の条件のみを満たす内視鏡処置具を選択した場合、その処置具が本システムに適合するかどうかは保証されない。

4. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。不具合・有害事象が観察された場合は、速やかに適切な処置、措置を講ずること。

(1) 重大な不具合

- 1) *機器の破損及び動作不良

(2) 重大な有害事象

- 1) 破損部品の体内落下及び体内遺残
- 2) 組織及び神経損傷
- 3) 熱傷
- 4) 感電
- 5) 気胸
- 6) 出血
- 7) 気道閉塞
- 8) 血中酸素濃度低下
- 9) 不整脈
- 10) 気道攣縮
- 11) 心筋虚血
- 12) 嘔吐
- 13) 発疹及び組織反応
- 14) 感染

5. *高齢者への適用

高齢者へは慎重に適用すること [窒息のおそれがある] (主要文献(1)参照)。

6. *妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 小児患者に使用しないこと [気管支長や径等の解剖学的特性が異なり、気胸や穿孔等の組織損傷に繋がるおそれがあるため]。
- (2) 妊娠又はその可能性がある場合は、慎重に適用すること [被曝への配慮] (主要文献(1)参照)。

7. *その他の注意

- (3) 本システムは診断用の装置ではない。距離測定機能の精度は、位置合わせ、患者の動き、呼吸など様々な要素に依存するため、全般的な参照として使用すること。
- (4) 本システムの故障を防ぐため、装置の換気口を覆わないこと。
- (5) システムの接続にポータブルマルチタップコンセントや延長コードを使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。

2. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。
有効期間については外装表示参照。

*【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) American Association for Respiratory Care (AARC)(Respir Care 2007 Jan;52(1):74-80)
- (2) 手引き書 - 呼吸器内視鏡診療を安全に行うために - 日本呼吸器内視鏡学会 安全対策委員会編(Ver.4.0)2017 年 10 月改訂

2. 文献請求先

コヴィディエンジャパン株式会社
お問い合わせ先：0120-998-971

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-998-971

外国製造業者名：

Covidien llc

(コヴィディエン エルエルシー)

アメリカ合衆国