

Chartis 肺機能評価システム (カテーテル)

再使用禁止

【警告】

- 不適切な場所でバルーンを拡張しないこと。[患者に損傷を与える可能性がある。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

<適用対象(患者)>

- 以下の患者には使用しないこと。
 - 大出血性素因を有する患者
 - 活動性感染症の患者

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、カテーテル、オブチュレーター、コネクタースセット及びアクセサリから構成され、18 歳以上の患者において、側副換気の有無を検出するために、隔離された肺区域の空気をカテーテルのメインルーメンを介して体外の測定装置に誘導する。また、カテーテルは、気管支鏡を用いて標的気道に挿入し、遠位端の拡張型バルーンを拡張させて標的気道を閉塞する。

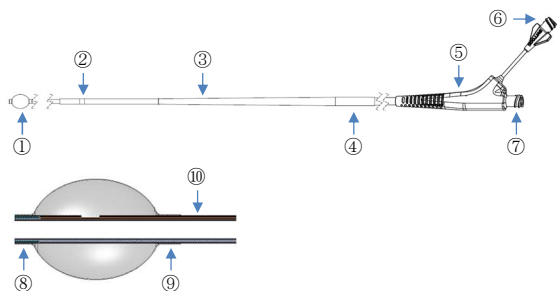
2. 構成

本品は下記により構成され、単品又は組み合わせて製造販売されることがある。

- カテーテル
 - G3 カテーテル
 - G3XL カテーテル
- オブチュレーター
- コネクタースセット
- アクセサリ
 - 拡張用シリンジ
 - フラッシュ用シリンジ
 - 一方活栓
 - 三方活栓

3. 外観

- カテーテル
 - G3 カテーテル：ストレインリリーフあり
 - G3XL カテーテル：ストレインリリーフなし

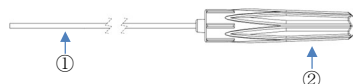


- ①バルーン、②ストレインリリーフマーカー、③シャフト、④ストレインリリーフ、⑤ハンドル、⑥バルーンルアー、⑦サイドポート、⑧遠位チップ、⑨バルーンマーカー、⑩レイヤー

[寸法] 全長：169cm、シャフト外径：2.8mm 未満

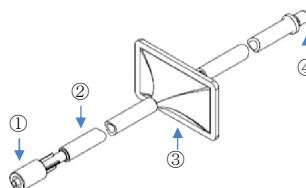
- ・バルーン最大容量：3 mL
- ・対象気管径：5～12mm
- ・推奨拡張容量におけるバルーン拡張径：13mm～16mm

2) オブチュレーター



- ①シャフト、②ハンドル

3) コネクタースセット



- ①回転ルアーコネクタ、②チューブ、③フィルタ、④クイックディスクコネクタカップリング

4) アクセサリ

- 4)-1 拡張用シリンジ [容量：3mL]
- 4)-2 フラッシュ用シリンジ [容量：10mL]
- 4)-3 一方活栓
- 4)-4 三方活栓

5. 主な原材料

熱可塑性ポリウレタン、ポリエーテルブロックアミド、ポリテトラフルオロエチレン

5. 動作原理

本品はダブルルーメンカテーテルであり、気管支鏡のチャンネルを介して標的気道に挿入し、拡張用シリンジを用いてカテーテルのサブルーメンから空気を注入して遠位端の拡張型バルーンを拡張させて標的気道を閉塞する。隔離した肺区域の空気はカテーテルのメインルーメンを介して体外の測定装置に誘導する。

【使用目的又は効果】

本品は、側副換気の有無を検出するために、気管支鏡を介して標的気道に挿入し、バルーンを膨らませることで、標的部位の気流及び圧力を測定するためのカテーテルである。コンソールと併用し、気管支用バルブの適用可否を判断するための情報を提供する。

【使用方法等】

1. 準備

- 滅菌包装に損傷が無いことを確認する。包装が破損している場合は使用しないこと。
- カテーテル及びコネクタースセットを無菌野で開封する。
- 損傷が無いことを確認する。
- 拡張用シリンジのプランジャーを引いて、拡張用シリンジと一方活栓をカテーテルの近位部のバルーンインフレーションポート(「BALLOON」と表示)に接続する。
- 約 1mL(cc)の空気を注入してバルーンを点検する。バルーンの空気量が保持されていることを確認する。バルーンの空気量が保持されている場合は、使用する準備が完了する。プランジャーを引いて、注入された空気を取り除く。
- 専用の併用医療機器が取扱説明書に従ってセットアップ及び準備されていることを確認する。
- カテーテルの損傷を防ぐために、気管支鏡に損傷(鋭いエッジや亀裂など)がないことを確認する。
- カテーテルの損傷を防ぐために、気管支鏡が清潔で粉塵がないことを確認する。

組み合わせ機器の取扱説明書を必ずご参照下さい。

2. 使用

- 1) 標準的な気管支鏡検査の診断手順で気道を検査する。吸引器を使用して、余分な粘液を取り除く。
- 2) コネクターセットを専用の併用医療機器に接続する。
- 3) カテーテルを気管支鏡のチャンネルに通過しやすくするために、カテーテルの遠位先端を粘性のある滅菌潤滑剤で潤滑する。
- 4) 一方活栓をカテーテルのバルーンインフレーションポートに接続する。
- 5) 拡張用シリンジのプランジャーを押して、一方活栓の反対側の端に接続する。一方活栓が開いた位置にあることを確認する。
- 6) カテーテルを気管支鏡に挿入する前に、拡張用シリンジのプランジャーを引いて、バルーンの内腔から空気を除去して、一方活栓を閉じる。
- 7) 気管支鏡のチャンネルに、オブチュレーター付きのカテーテルを慎重に挿入する。
- 8) 気管支鏡を目的の気管支に留置する。
- 9) カテーテルの遠位バルーン先端が視認され、ストレインリリーフが気管支鏡バルブにかみ合うまで、気管支鏡の遠位端から約 2cm 超えるようにカテーテルを前進させる。
- 10) カテーテルの遠位端を目的の気道に留置する。気管支鏡及び/又はカテーテルを用いて位置を微調整して、バルーンを目的の気管支位置に確実に留置すること。黒色の近位バルーンマーカーでバルーンの近位端を確認すること。
- 11) カテーテルからオブチュレーターを取り外す。
- 12) 三方活栓をコネクターセットに接続し、もう一方の端をカテーテルハンドルのメインルーメンポートに接続する。
- 13) カテーテルをフラッシュする。
 - ・フラッシュ用シリンジのプランジャーを引いて、三方活栓の3つ目のポートに接続する。
 - ・三方活栓において、シリンジポートを「OFF」の位置にする。
 - ・フラッシュ用シリンジのプランジャーを押し下げて圧力を上げる。
 - ・ストップcockバルブを回転させて、フラッシュ用シリンジからカテーテルへ流す。流れをコンソールに向けないこと。
 - ・フラッシュ用シリンジを三方活栓から取り外し、上記の手順を繰り返して、再度、カテーテルをフラッシュする。
 - ・フラッシュが完了したら、シリンジポートが「OFF」の位置になるようにストップcockバルブを回転させて、カテーテルからコンソールへの自由な流れを確保する。
- 14) 可視化しながら、拡張用シリンジを使用して、バルーンを拡張するために必要に応じて最大 3mL(cc)の空気を注入して気管支を閉塞し、一方活栓を閉じて拡張したバルーンを固定する。小気管支でバルーンを過度に拡張しないこと。
- 15) 標的気管支が閉塞していることを目視で確認する。呼吸中は、バルーンに気泡を生じさせないこと。
- 16) 測定を開始する。測定方法の詳細については専用の併用医療機器の取扱説明書を参照すること。
- 17) 専用の併用医療機器で測定中は、気管支鏡/カテーテルを所定の位置に保持する。
- 18) 測定が完了したら一方活栓を開き、拡張用シリンジのプランジャーを引いて、カテーテルのバルーンを収縮させる。
- 19) オブチュレーターを再挿入する。
- 20) カテーテルを気管支鏡の遠位端に引き戻す。
- 21) 気管支鏡を次の葉気管支又は区域気管支の近傍に再留置し、上記の手順を繰り返して、必要に応じて他の肺区域をアセスメントする。

- 22) 全ての測定が完了したら、バルーンを収縮させ、オブチュレーターを挿入し、気管支鏡のチャンネルを通過させて引き戻すことによりカテーテルを抜去する。
- 23) カテーテルを破棄する。

<組み合わせて使用する医療機器>

本品と併用可能な医療機器は以下のとおり。

1) 測定装置

販売名	承認番号	外国製造医療機器承認取得者
Chartis 肺機能評価システム (コンソール)	30400BZI 00029000	Pulmonx Corporation

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 気管支鏡バルブの外側にストレインリリーフマーカーが見える場合は、カテーテルにキंकが生じないように注意すること。
- 2) フラッシュ中は、カテーテル又はコンソールを吸引しないこと。
- 3) バルーンの破裂を防ぐために、3mL(cc)を超える空気を注入しないこと。
- 4) 使用中にカテーテルが閉塞したり又は詰まったりした場合は、内腔を開通させるためにオブチュレーターを挿入したり又はカテーテルの内腔から少量の空気を注入すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は、チャンネル最小径が 2.8mm の気管支鏡と組み合わせて使用するよう設計されている。
- 2) 本品は、Chartis 肺機能評価システム(コンソール)と組み合わせてのみ使用するよう設計されている。
- 3) 本品の主幹気管支への使用は推奨されない。
- 4) Standard Mode の場合、圧力及び流量を測定中に患者は自発呼吸をしている必要がある。Ventilator Mode の詳細については、Chartis 肺機能評価システム(コンソール)の取扱説明書及び添付文書を参照すること。
- 5) ルアーフィッティングの締め過ぎにより、カテーテルが損傷する可能性がある。
- 6) ルアーフィッティングの緩みにより、側副換気の評価が不正確になる可能性がある。
- 7) バルーンの最大拡張量は 3mL(cc)を超えないこと。
- 8) バルーンの過度の膨張は、バルーンの破裂を引き起こす可能性がある。
- 9) バルーンを拡張中に本品を再留置すると、バルーンが変形し、アセスメントが不正確になる可能性がある。
- 10) 使用中にバルーンが破裂した場合は、直ちに本品を抜去して廃棄すること。
- 11) キंकを防止するために、オブチュレーターを取り外している間は、気管支鏡のバルブからストレインリリーフを外さないこと。
- 12) 包装及び滅菌パウチから取り出したら、紫外線への過度な曝露からバルーンを保護すること。
- 13) 本品を再使用した場合、滅菌性は保証されない。滅菌包装が損傷している場合又は滅菌パッケージから取り出した後に本品が落下した場合は、使用しないこと。本品の再使用又は非滅菌品の使用は、患者の感染を引き起こす可能性がある。
- 14) 包装及び内容物が破損している可能性がある場合は使用しないこと。無菌操作で取り扱うこと。
- 15) 患者が側臥位に動くと、本品の初期留置が困難になる場合がある。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
本品の使用にともない、以下のような不具合が生じる可能性があるが、これに限定されるものではない。

組み合わせ機器の取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ・ バルーンのバースト/拡張不良/リーク
- ・ バルーンの形状不良
- ・ カテーテルのキンク
- ・ 気管支鏡への挿入不良
- ・ 閉塞
- ・ カテーテルの亀裂
- ・ バルーンの収縮不良
- ・ 破損

2) 重大な有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性があるが、これに限定されるものではない。

- ・ カテーテルの原材料に対するアレルギー
- ・ 失声症
- ・ 出血
- ・ 気管支痙攣
- ・ 胸痛
- ・ COPD の悪化
- ・ 咳
- ・ 見当識障害/不安
- ・ 塞栓症
- ・ 鼻血
- ・ 発熱
- ・ 頭痛
- ・ 喀血
- ・ 低血圧
- ・ 高炭酸ガス血症
- ・ 低酸素血症
- ・ 肺機能障害
- ・ 粘液分泌の増加
- ・ 感染
- ・ バルーンサイトでの刺激
- ・ 医源性傷害
- ・ 吐き気/嘔吐
- ・ 痛み
- ・ 穿孔
- ・ 肺炎
- ・ 気胸
- ・ 敗血症
- ・ 不整脈
- ・ 息切れ
- ・ 喉の痛み
- ・ 組織の炎症
- ・ 声帯の損傷

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) 小児には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

[保管の条件]

- ・ 室温で、清潔な乾燥した環境に保管すること。
- ・ 紫外線からカテーテルを保護すること。
- ・ 高温及び多湿は避けること。

[有効期間]

カテーテル、オブチュレーター 及びコネクターセット	4 年
アクセサリ	3 年

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

<選任製造販売業者>

有限会社プライムファイン

電話番号：03-5875-7661

<外国製造業者>

バルモニクスコーポレーション

Pulmonx Corporation (米国)

組み合わせ機器の取扱説明書を必ずご参照下さい。