

Chartis 肺機能評価システム (コンソール)

【警告】

1. 本品は、患者アセスメントの補助としての使用のみを意図している。肺機能検査による臨床徴候や症状と組み合わせ、Pulmonx 社製の気管支用バルブの適用可否を判断すること。

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

1. 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、タブレットコンソール及び電源コードから構成され、Chartis 肺機能評価システム(カテーテル)と組み合わせて使用して、側副換気の有無を検出するために、標的気道における圧力及び流量を測定する装置である。また、タブレットコンソールは、タッチスクリーンタブレット及び患者インターフェースボックスから構成され、ドッキングして使用することも、ドッキングを解除してワイヤレス接続で使用することも可能である。

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。

- 1) タブレットコンソール
- 2) 電源コード

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式: クラス I 機器/内部電源機器

電撃に対する保護の程度: BF 形装着部

水の有害な浸入及び微粒子状物質の有害な浸入に対する保護の程度: IPX0

4. 電気的定格

- 1) 外部電源
定格電圧 : 100-240 VAC
周波数 : 50-60 Hz
電源入力 : 1.0-2.0 A

- 2) 内部電源

種類 : リチウムポリマー充電電池
定格電圧 : 14.8 VDC
電源入力 : 3100 mAh

5. Bluetooth 通信機能

バージョン : 2.0+EDR
クラス : 2
周波数 : 2.402-2.480 GHz

6. 外観

<タブレットコンソール>



- ① タッチスクリーンタブレット
- ② 患者インターフェースボックス
寸法(高さ×幅×奥行[上図]):

25cm×35cm×27cm

7. 動作原理

本品は、標的気道の圧力及び流量を測定する。患者インターフェースボックスにはバルブ(2 個)、圧力センサー(2 個)及び流量センサー(1 個)が内蔵されており、各機能は以下のとおり。

- ・ 第一バルブ: センサーのゼロ点調整に使用する。バルブを閉じると、空気の流れが遮断され、アセスメントを行う前に圧力センサー及び流量センサーのゼロ点調整を行うことが可能である。尚、第一バルブはアセスメント中は開いたままである。
- ・ 第一圧力センサー: アセスメント中に標的気道の圧力を測定する。測定値はタッチスクリーンタブレットに表示される。
- ・ 第二圧力センサー: アセスメント中に第二バルブを開閉するためのトリガーとなる。回路は患者の呼気中は陽圧になり、吸気中は陰圧になる。陽圧を検出した場合は第二バルブを開き、陰圧を検出した場合は第二バルブを閉じる。
- ・ 第二バルブ: アセスメント中に開閉する。患者の呼気中は開き、吸気中は閉じる。
- ・ 流量センサー: アセスメント中に標的気道から流出した空気流量を測定する。測定値はタッチスクリーンタブレットに表示される。

アセスメント中は、第二圧力センサーで測定した回路内の圧力情報から患者の呼気/吸気を判断する。呼気中は、第二バルブを開いて、流量センサーで測定された標的気道から流出した空気流量及び第一圧力センサーで測定された標的気道の圧力をタッチスクリーンタブレットに表示する。吸気中は第二バルブを閉じて、閉塞した標的気道に患者インターフェースボックスを介して空気が流入することを防止する。

【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、標的気道における圧力及び流量を測定する装置であり、Pulmonx 社製の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. 使用前

1) タブレットコンソールの準備

- (1) 本品をトレイ、デスクトップ又はカートに配置する。
- (2) タッチスクリーンタブレット及び患者インターフェースボックスを接続する。
- (3) コネクターセットを使用して、専用の併用医療機器をタブレットコンソールの前面のクイックディスコネクトソケットに接続する。タブレットコンソールの背面にあるソケットは、操作中はプラグを抜いたままにしておくこと。

- 2) システムソフトウェアの起動が完了すると、ログイン画面が表示される。ログイン画面で、既存のユーザーは、既存のユーザー名とパスワードを入力し、ログインボタンを押すことでログインする。新規のユーザーは、新しいユーザーボタンを押して新しいユーザー名とパスワードを作成する。
- 3) HOME 画面の左下隅にあるアイコンを押して、セットアップ画面を表示させて、セットアップを行う。

2. 患者アセスメント

- 1) 患者情報を入力する。
- 2) SELECT AIRWAY 画面において、Standard Mode / Ventilator Mode を選択し、アセスメントする標的気道を選択する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 3) Standard Mode Assessment 画面 / Ventilator Mode Assessment 画面において、「START」を押すと、初期化後に、標的気道における流量及び圧力を 10 秒間測定する。その後、タブレットコンソールのバルブを呼吸中は開いて標的気道からの圧力及び流量を測定し、吸気中は閉じて標的気道への空気の流入を防止する。
- 4) 「STOP」を押して、アセスメントを終了する。
- 5) ASSESSMENT REVIEW 画面において、アセスメント結果を評価する。
- 6) 必要に応じて、専用の併用医療機器を再配置して、追加のアセスメントを行う。
- 7) PATIENT REVIEW 画面において、記録したアセスメント結果を確認する。
3. 患者アセスメントデータの出力
 - 1) USB フラッシュメモリを、タッチスクリーンタブレットの側面にある USB-A ポートに挿入する。
 - 2) PATIENT REVIEW 画面において、患者を選択し、「EXPORT」を押す。
4. PATIENT REVIEW 画面において、患者を選択し、「DELETE」を押して患者アセスメントデータを削除する。
5. シャットダウンする。
 - 1) タブレットコンソールをシャットダウンする。
 - 2) 専用の併用医療機器をクイックディスコネクトソケットから取り外す。
 - 3) 全てのダストプラグをクイックディスコネクトソケットに取り付ける。
 - 4) 患者インターフェースボックスの電源スイッチをオフにする。

＜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) 気管支バルーンカテーテル

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 (カテーテル)	30400BZI 00028000	Pulmonx Corporation

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) タッチスクリーンタブレットの 3.5mm オーディオ I/O ジャックに機器を接続しないこと。
- 2) タッチスクリーンタブレットが HDMI ケーブルで外部モニタに接続されている場合、タブレットコンソールは 0.15～80MHz の周波数範囲の無線周波数(RF)妨害の影響を受けやすく、異常な信号挙動を引き起こしたり、圧力/流量測定を中断したりする可能性がある。これが発生して問題が解決しない場合は、HDMI ケーブルを使用しないこと。HDMI ケーブルを取り外し、タブレットコンソールを再起動して機能を復元すること。
- 3) タッチスクリーンタブレットが HDMI ケーブルで外部モニタに接続され、タッチスクリーンタブレットが患者インターフェースボックスにドッキングされている場合、タブレットコンソールは 0.5～2.0+/-kV の電圧レベル範囲で電氣的な高速トランジェント/バーストの影響を受けやすく、接続エラーメッセージが表示される可能性がある。これが発生して問題が解決しない場合は、HDMI ケーブルを使用しないこと。メッセージを閉じ、HDMI ケーブルを取り外し、タブレットコンソールを再起動して機能を復元すること。
- 4) タッチスクリーンタブレットが完全に充電されている場合は、AC 電源に接続する必要はない。
- 5) タッチスクリーンタブレットのバッテリーが十分に充電されている場合のみ、タッチスクリーンタブレットを患者インターフェースボックスにドッキングしてバッテリー駆動で使用する事が可能である。
- 6) Chartis 肺機能評価システム(カテーテル)は、患者インターフェースボックスの前面のクイックディスコネクトソケットのみに接続すること。

- 7) 患者への使用を開始する前に、全てのダストプラグを取り外すこと。
- 8) データ入力用の追加の言語画面では、英語のキーボードを使用する。
- 9) 以前にアセスメントをして既に患者記録がある場合は、PATIENT REVIEW 画面から再アセスメントすることが可能である。HOME 画面で、「REVIEW」を押すこと。行を選択して、アセスメントを行いたい患者を強調表示し、「ASSESS」を押すこと。
- 10) Segmental Airway Selection は、この設定が Settings 画面で有効化されている場合のみ使用可能である。
- 11) Ventilator Mode は、機械的人工呼吸による全身麻酔下で気管支鏡検査及び本品によるアセスメントが必要と術者が判断した場合に推奨される画面表示を提供するものである。本手技と関係なく人工呼吸器に依存している患者への使用は意図していない。
- 12) タッチスクリーンタブレットの USB ポートに、キーボード、マウス、その他のポインティングデバイス、パワードメモリデバイス(動作に外部電源が必要)、スチルカメラ、ビデオカメラ、音楽プレーヤー、携帯電話及びその他のマルチメディアデバイスを接続しないこと。
- 13) データの出力プロセスが完了する前に USB デバイスを取り外すと USB フラッシュメモリのデータが破損する。
- 14) 本品を使用しない際は、2つのダストプラグを各クイックディスコネクトソケットに取り付けること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用前に、物理的な損傷がないことを確認すること。
- 2) 電源ケーブル及び Chartis 肺機能評価システム(カテーテル)を慎重に配線して、患者及び術者に絡まる可能性を低減すること。
- 3) 患者の安全を確保するために、本品が患者に落下する可能性のある位置又は本品の落下により患者に留置している Chartis 肺機能評価システム(カテーテル)を引っ張る可能性のある位置に本品を配置しないこと。
- 4) 使用中に患者インターフェースボックスを移動する際は、電源コードが外れないように注意すること。
- 5) 本品に過度な衝撃や振動を与えないこと。
- 6) 本品を過度な磁場にさらさないこと。タッチスクリーンタブレットが破損したり、正しく動作しない可能性がある。
- 7) 本品に付属している電源ケーブルのみを使用すること。いかなる状況においても、他の電源ケーブルを使用しないこと。
- 8) 本品には Chartis 肺機能評価システム(カテーテル)のみを接続して使用すること。
- 9) 本品は、EMC に関して特に注意が必要であり、取扱説明書に記載されている EMC 情報に従って設置して、使用を開始すること。
- 10) 添付文書及び取扱説明書で指定されていないアクセサリ、トランスデューサ、ケーブルを使用すると、本品のエミッションが増加したりイミュニティが低下したりする可能性がある。
- 11) 取扱説明書に従って、本品をクリーニングすること。
- 12) クリーニングする前に、ダストプラグをクイックディスコネクトソケットに挿入すること。
- 13) ペーパータオル又はリントフリー布ではないその他の布を使用すると、残留物が生じたり、タッチスクリーンに傷を付けたりする可能性がある。
- 14) アンモニア又はアルコールを含むガラスクリーナーは、タッチスクリーンを劣化させる可能性がある。水道水又はミネラルウォーターは、塩が溶けているため、タッチスクリーンに白い跡が残る可能性がある。
- 15) クリーナーによりタブレットコンソールが過剰に濡れることを防ぐために、リントフリー布を過度に浸した

取扱説明書を必ずご参照下さい。

り、クリーナーを患者インターフェースボックス又はタッチスクリーンタブレットに直接スプレーしたりしないこと。

- 16) 本品には使用者が修理できる部品は含まれていないため、本品のカバーを開けないこと。本品のカバーを開けると保証が無効になり、本品が損傷したり、感電したり、怪我をしたりする可能性がある。
- 17) 使用者は、キャリブレーションの期限経過後も、保存されている患者データを確認することが可能である。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

- 1) ポータブル及びモバイルRF通信機器(アンテナケーブルや外部アンテナ等の周辺機器を含む)は、本品のケーブルを含む 30cm(12 インチ)以内で使用しないこと。使用した場合は、本品の性能が低下する可能性がある。
- 2) 特定の周波数(134.2kHz 及び 13.56MHz 等)の無線周波数識別(RFID)リーダー及びシステム等の無線周波数送信機は、本品に電磁干渉(EMI)を引き起こし、電磁妨害によって性能が低下する可能性がある。本品の誤動作が発生した場合は、担当者に連絡すること。

3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。
 - ・ タッチスクリーンの不具合
 - ・ タブレットコンソールの故障
 - ・ バッテリーの充電不良
 - ・ Bluetooth の接続不良
 - ・ データの出力不良
 - ・ ソフトウェアの不良

4. 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】

涼しく、乾燥した場所に保管すること。

[保管の条件]

- ・ 温度：-18℃～55℃
- ・ 湿度：15%～65%(結露なきこと)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ・ 患者へ使用後に表面をクリーニングすること。
- ・ バッテリーの性能を最適化するために、月に 1 回バッテリーを調整すること。バッテリーを調整するには、バッテリーの充電レベルが 20%を下回るまで、タブレットコンソールをバッテリー駆動させて、その後バッテリーを完全に充電する。

2. 業者による保守点検事項

72 ヶ月毎にキャリブレーションが必要なため、製造販売業者に連絡すること。

【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)

取扱説明書を必ずご参照下さい。