



Chartis®

Pulmonary Assessment System Instructions for Use

STERILE EO



1.0 Product Description

The CHARTIS® Pulmonary Assessment System consists of two components and is designed to be used by experienced bronchoscopists during a diagnostic bronchoscopy.

1. Chartis Catheter and Connector Set
2. Chartis Console, (see User Manual for Instructions for Use of the Console)

The Chartis Catheter (Figure 1) is a single use, sterile, disposable device designed to be inserted into a 2.8mm working channel of a standard video bronchoscope during a diagnostic bronchoscopy procedure. After the target lung segment is accessed by the bronchoscope, the distal tip of the Chartis Catheter can be pushed out from the distal end of the bronchoscope directly into the target airway. Inflation of the compliant balloon component on the distal tip of the Chartis Catheter causes the airway to become sealed. Air can then flow out from the target compartment into the environment only through the Chartis Catheter central lumen. Airway flow and pressure exiting the Chartis Catheter during spontaneous respiration is displayed in a graphic format on the Chartis Console. Functional assessment of air pressures and flows takes less than 5 minutes in isolated lung compartments. After assessment the catheter is removed from the airway.

The Chartis Catheter is a hollow catheter shaft made of medical-grade PEBAX. The Chartis Catheter is 169 cm in length with a 2.7 mm outer diameter. The distal end of the catheter employs an inflatable balloon made from a compliant elastomeric material. The catheter has two lumens: the main lumen allows air flow from the isolated lung compartment to the Console, and the second smaller lumen allows balloon inflation. The proximal end of the catheter has two ports, a balloon inflation port to inflate the distal balloon, and an obturator port with a luer fitting for connection to the Chartis Console via the Connector Set. The design of the balloon is similar to other compliant bronchial balloons. A custom obturator inserted into the main lumen of the catheter is used for both pushability and to clear mucus that may obstruct the lumen during catheter manipulation in the airways. The only portion of the device that comes into bodily contact is the distal tip of the catheter, which is made from medical grade PEBAX (shaft) and a compliant elastomeric material (balloon). The Chartis Catheter is designed to capture information at the lobar and segmental level. No medicinal substances are eluted from the catheter.

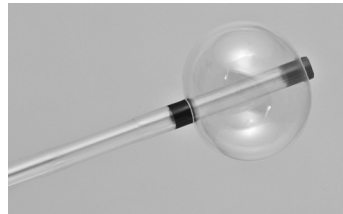
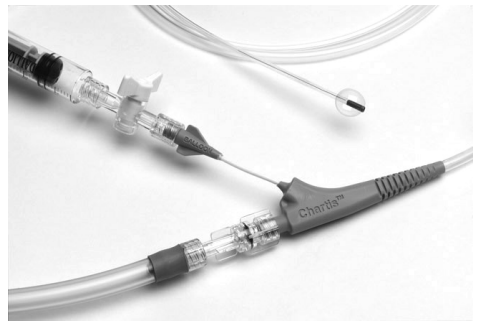


Figure 1: Pulmonx Chartis Catheter and Distal Balloon Tip

Components:

- Chartis Catheter
- Connector Set

Specifications:

Catheter OD (bronchoscope interfacing)	2.7 mm
Working Length (CHR-CA-12.0)	72 cm
Working Length (CHR-CA-12.0-XL)	76 cm
Total Length	169 cm
Airway Diameter Range	5mm-12 mm
Maximum air volume	3 ml (cc)

2.0 Indications for Use

The Chartis System is indicated for use by bronchoscopists during a diagnostic bronchoscopy in adult patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) and emphysema in a bronchoscopy suite. The system, composed of the Chartis Catheter and Chartis Console, is designed to measure pressure and flow in order to calculate resistance to airflow and quantify collateral ventilation in isolated lung compartments. The Chartis Catheter is used through the working channel of a bronchoscope and connects to the Chartis Console. The Chartis Console is a reusable piece of capital equipment that displays the patient information.

3.0 Contraindications

The Chartis System is contraindicated in the presence of active infection or major bleeding diathesis. There are no known interfering substances.

4.0 Warnings and Precautions

- Read all instructions carefully. Failure to properly follow the instructions, warnings, and precautions may lead to patient injury.
- The device should only be used by physicians trained in interventional bronchoscopic techniques.
- The Chartis Catheter is designed for use in bronchoscopes with a minimum working channel of 2.8 mm.
- The Chartis Catheter is designed to be used only in conjunction with the Chartis Console.
- Use of the Chartis Catheter in the main stem bronchus is not recommended.
- For Standard Mode, the patient must have spontaneous respiration during the air flow and pressure measurements. For Ventilator Mode, refer to the Chartis Console User Manual for further information.
- Over tightening of luer fittings may cause damage to the device.
- Under tightening of luer fittings may cause an inaccurate assessment.
- Balloon inflation in an improper location may lead to patient injury.
- Do not exceed a maximum inflation volume of 3 mL (cc).
- Over inflation of balloon may lead to balloon burst.
- Repositioning of catheter while balloon is inflated may result in deformation of balloon and inaccurate assessment.
- If the balloon bursts during use, remove the Chartis Catheter immediately and discard.
- For **CHR-CA-12.0**: Avoid disengaging the catheter strain relief from the bronchoscope valve while the obturator is removed from the catheter to prevent kinking.
- For **CHR-CA-12.0-XL**: To prevent kinking, avoid excessive bending of the catheter at the bronchoscope valve while the obturator is removed from the catheter.
- The Chartis Catheter is intended for single-patient use only. Do not re-sterilize. No assurance of sterility can be made if devices are re-used. Do not use the device if the sterilization barrier has been damaged or if the device is dropped after removal from sterile packaging. Re-use of device or use of non-sterile device may result in patient infection
- Do not use if the package or contents appear to be damaged. Use aseptic technique when handling.
- Use of the Chartis Catheter when the patient is moved into the lateral decubitus position may result in difficulty in the initial placement of the catheter.

5.0 Potential Complications

Potential complications include, but are not limited to, the following:

- Allergy to catheter materials
- Epistaxis
- Aphonia
- Fever
- Bleeding
- Headache
- Bronchospasm
- Hemoptysis
- Chest pain
- Hypotension
- COPD exacerbation
- Hypercapnea
- Cough
- Hypoxemia
- Disorientation / anxiety
- Impaired lung function
- Embolism
- Increased mucus secretions

- Infection
- Pneumothorax
- Irritation at balloon site
- Sepsis
- Iatrogenic injuries
- Self Limiting Arrhythmia
- Nausea / vomiting
- Shortness of breath
- Pain
- Sore throat
- Perforation
- Tissue irritation
- Pneumonia
- Vocal cord injury

6.0 Required Accessories

- 3cc syringe, luer-lock, sterile, for balloon inflation
- 10cc syringe, luer-lock, sterile, for catheter flushing.
- One-way stopcock, sterile (female luer lock to male swivel connector)
- Three-way stopcock sterile (two female luer locks and one male swivel connector)

7.0 Procedure

7.1 Preparation

1. Inspect sterile packaging for any signs of damage. Do not use if the packaging appears to be damaged.
2. Open the Chartis Catheter and Console Connector Set onto a sterile field for preparation.
3. Inspect the devices for any damage.
4. Retract the plunger on the inflation syringe and attach the syringe and the one-way stopcock to the balloon inflation port (labeled "BALLOON") on the proximal portion of the Chartis Catheter
5. Test the balloon by injecting approximately 1 mL (cc) of air. Inspect the balloon to ensure that it holds air volume. If the balloon holds air volume it is ready for use. Retract the plunger of the syringe to remove the injected air.
6. Ensure the Chartis Console is set-up and prepared in accordance with the Console User's Manual.
7. Inspect the bronchoscope for any damage (e.g. sharp edges or cracks) to prevent damage to the Chartis Catheter.
8. Ensure bronchoscope is clean and free of particulate to prevent damage to the Chartis Catheter.

7.2 Usage

1. Inspect the airway during a standard diagnostic bronchoscopy procedure. Use suction to remove any excessive mucus.
NOTE: The patient must have spontaneous respiration during the air flow and pressure measurements.
2. Attach the Connector Set to the Chartis Console.
3. Lubricate the distal tip of the Catheter with a viscous sterile lubricant for ease in passing the Catheter through the working channel of the bronchoscope.
4. Attach one way stopcock to balloon inflation port of the catheter.
5. Depress plunger of sterile 3cc syringe and attach to opposite end of stopcock. Ensure stopcock is in open position.
6. Apply a vacuum to the balloon lumen by retracting the plunger of the inflation syringe and closing the stopcock prior to inserting the catheter into the bronchoscope.

7. Carefully insert the Chartis Catheter with the obturator into the working channel of the bronchoscope.
8. Position the bronchoscope into the target airway (e.g., RUL B1).
9. For **CHR-CA-12.0**: Advance the Chartis catheter approximately 2 cm beyond the distal tip of the bronchoscope until the catheter's distal balloon tip is visualized and the strain relief is engaged in the bronchoscope valve.

NOTE: Use caution to avoid kinking the catheter when the strain relief marker is visible outside the bronchoscope valve.



Figure 2: For CHR-CA-12.0 the Visible Strain Relief Marker indicates catheter not fully inserted

10. For **CHR-CA-12.0-XL**: Advance the Chartis catheter approximately 2 cm beyond the distal tip of the bronchoscope until the catheter's distal balloon tip is visualized.

NOTE: Use caution to avoid kinking the catheter at the point where it is inserted into the bronchoscope valve.
11. Position the distal tip of catheter into the target airway. Small positioning adjustments with the bronchoscope and/or the Chartis Catheter should be made to ensure the balloon is positioned in the target airway location. The black proximal balloon marker identifies the proximal edge of the balloon.
12. Remove the obturator from the catheter.
13. Connect the three-way stopcock to the Connector Set and connect the other end to the main lumen port on the catheter handle.
14. Flush the catheter.
 - Retract the plunger on a 10cc syringe and connect it to the third port on the three-way stopcock.
 - Position the three-way stopcock in such that the syringe port is in the "OFF" position.
 - Depress plunger of the 10cc syringe to build up pressure.
 - Rotate the stopcock valve to allow flow from the syringe to the catheter. Do not direct flow to the console.
 - Detach the 10cc syringe from the stopcock and repeat the previous steps above to flush the catheter a second time.

- Once the flushing process is complete turn the stopcock valve such that the syringe port is in the "OFF" position to ensure a free flow from the catheter to the console.

NOTE: Do not apply vacuum to the catheter or console during the flushing process.

15. Using the inflation syringe, inject up to 3 mL (cc) of air as needed for balloon expansion to create a seal in the airway under constant visualization, and close the stopcock to secure the inflated balloon. Do not over-inflate balloon in smaller airways.

CAUTION: To prevent balloon rupture, do not inject more than 3 ml (cc) of air.

16. Confirm via visual inspection that the target airway is occluded. Air bubbles at the balloon should not be visible during respiration.
17. The system is now ready for data capture. See the Operators Manual for the Chartis Console for complete instructions for use.
18. Hold the bronchoscope/Chartis catheter in place while the Chartis Console takes measurements.

NOTE: If the Chartis Catheter becomes blocked or clogged during use, insert the obturator to clear the lumen or small amounts of air may be injected through the inner lumen of the Catheter as described in the "Flush the catheter" section above.

19. When a measurement is complete (normally less than 5 minutes at each isolated lung segment), open the stopcock and retract the plunger on the inflation syringe to deflate the balloon on the Chartis Catheter.
20. Re-insert the obturator.
21. Retract the Chartis Catheter into the distal tip of the bronchoscope.
22. Reposition the bronchoscope near the next segment or lobe and repeat steps above to assess other airways as required.
23. When all measurements are complete, deflate the balloon, insert obturator and remove the Chartis Catheter by retracting it through the working channel of the bronchoscope.
24. Dispose of the Chartis Catheter per institutional standard for biohazardous materials.
25. Any serious incidents or serious adverse events that occur due to the use of the Chartis Catheter should be reported to Pulmonox (the manufacturer) and any relevant regulatory bodies (e.g., the European Competent Authority in the relevant EU Member State).

8.0 How Supplied

- The Chartis Catheter is supplied sterile in a peel-open package.
- The device is intended for single-patient use only. Do not re-sterilize the device.
- Inspect the device and packaging to verify that no damage has occurred as a result of shipping. Do not use this device if damage has occurred or if the sterilization barrier has been damaged or broken.

























9.0 Storage and Handling

- Storage: Store at room temperature in a clean and dry environment. Keep dry.
- Protect Catheter from UV light exposure.
- Handle with care
- Avoid extremes of temperature and humidity

10.0 Sterile


Sterilized with ethylene oxide. Do not use if the package is damaged or open.



Graphic Symbols Contained in Device Labeling


	Batch Code		Do Not Re-sterilize
	Catalog Number		Do Not Reuse
	Contents		Manufacturer
	Non-Pyrogenic		Date of Manufacture
	Sterilized Using Ethylene Oxide		Consult Instructions for Use
	Use By		Keep Dry
	Medical Device		Unique Device Identifier
	Single Sterile Barrier System		Importer
	Caution, consult accompanying documents		Authorized Representative in the European Community/EU
	Authorized Representative in Switzerland/CH		Authorized Representative in the United Kingdom UK
	Temperature limit		
		Maximum Inflation Volume	
	Do Not Use if Package is Damaged or Opened		
	Minimum Brochoscope Working Channel Diameter		

This product and/or its use are covered by one or more of the following United States patents: 7,883,471; 8,342,182; 8,523,782; 8,454,527. Other U.S. patents pending.

This product and/or its use are covered by one or more of the following international patents: EP07841495; DE6207028454.6; GB2056715; FR2056715; EP02768834; AT1435833; BE1435833; CH1435833; DE1435833; FR1435833; GB1435833; IE1435833; IT1435833; NL1435833; TR1435833; DE2056715; GB2056715; FR2056715; JP2008528105. Other international patents pending.

 **Pulmonx Corporation**
700 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063
United States of America
Tel: +1 (650) 364-0400

 **Pulmonx GmbH**
Fürstennieder Straße 263
81377 München
Germany


 **MDSS-UK RP Ltd.**
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester M14 5TP
United Kingdom

 **Pulmonx International Sàrl**
Rue de la Treille 4, 2000
Neuchâtel, Switzerland
Tel: +41 32 475 2070

100-0714_A 2023-09-29 EN



Chartis®

Lungenbewertungssystem Gebrauchsanweisung

STERILE EO



1.0 Produktbeschreibung

Das CHARTIS® Lungenbewertungssystem besteht aus zwei Komponenten und ist für den Einsatz durch erfahrene Bronchoskopeure bei einer diagnostischen Bronchoskopie konzipiert.

1. Chartis-Katheter und Steckersatz
2. Chartis-Konsole, (Gebrauchsanweisung siehe Benutzerhandbuch für die Konsole)

Der Chartis-Katheter (Abbildung 1) ist ein steriles Einweginstrument, das für das Einführen in einen 2,8-mm-Arbeitskanal eines Standard-Videobronchoskops bei diagnostischen Bronchoskopieverfahren konzipiert ist. Nachdem mithilfe des Bronchoskops Zugang zum Ziellungensegment geschaffen wurde, kann die distale Spitze des Chartis-Katheters aus dem distalen Ende des Bronchoskops heraus direkt in den Ziellungenweg geschoben werden. Durch Insufflation der dehnbaren Ballonkomponente an der distalen Spitze des Chartis-Katheters wird der Luftweg verschlossen. Die Luft kann dann nur über das Zentrallumen des Chartis-Katheters aus dem Zielkompartiment heraus in umgebende Bereiche strömen. Bei der Spontanatmung aus dem Chartis-Katheter austretende Luftstrom und -druck sind als grafische Anzeige auf der Chartis-Konsole zu sehen. Die Funktionsbewertung von Luftdruck und -strom in isolierten Lungenkompartimenten dauert weniger als 5 Minuten. Nach der Bewertung wird der Katheter aus dem Luftweg entfernt.

Der Chartis-Katheter ist ein hohler Katheterschaft, der aus PEBAX medizinischer Güte gefertigt ist. Der Chartis-Katheter ist 169 cm lang mit einem Außendurchmesser von 2,7 mm. Am distalen Ende des Katheters befindet sich ein insufflierbarer Ballon aus dehnbarem Elastomermaterial. Der Katheter besitzt zwei Lumen: Das Hauptlumen gestattet den Luftstrom aus dem isolierten Lungenkompartiment heraus in die Konsole, und das zweite kleinere Lumen gestattet die Balloninsufflation. Das proximale Ende des Katheters hat zwei Anschlüsse, einen Balloninsufflationsanschluss zur Insufflation des distalen Ballons und einen Obturatoranschluss mit einem Luer-Ansatz für den Anschluss an die Chartis-Konsole über den Steckersatz. Das Ballondesign ist dem anderer dehnbare Bronchialballone ähnlich. Ein spezieller Obturator, der in das Hauptlumen des Katheters eingeführt wird, dient sowohl Schiebevorgängen als auch der Beseitigung von Schleim, der beim Vorschieben des Katheters in die Luftwege eventuell das Lumen blockieren könnte. Der einzige Teil des Instruments, der mit dem Körper in Berührung kommt, ist die distale Katheterspitze, die aus PEBAX medizinischer Güte (Schaft) und einem dehnbaren Elastomermaterial (Ballon) gefertigt ist. Der

Chartis-Katheter ist zum Erfassen von Informationen auf Lappen- und Segmentebene konzipiert. Der Katheter gibt keine Medikamente ab.

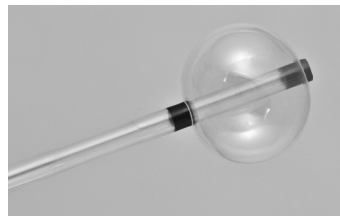
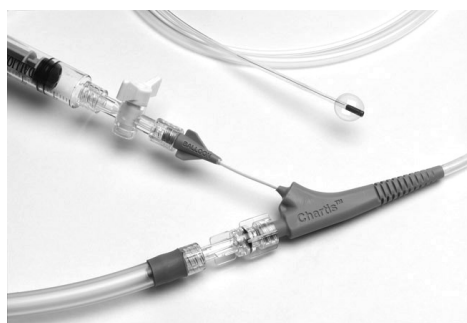


Abbildung 1: PulmonX Chartis-Katheter und distale Ballonspitze

Bestandteile:

- Chartis-Katheter
- Steckersatz

Spezifikationen:

Katheter-Außendurchmesser (Bronchoskop-seitig)	2,7 mm
Nutzlänge (CHR-CA-12.0)	72 cm
Nutzlänge (CHR-CA-12.0-XL)	76 cm
Gesamtlänge	169 cm
Durchmesserbereich des Luftwegs	5 mm bis 12 mm
Maximales Luftvolumen	3 ml (cc)

2.0 Indikationen

Das Chartis-System ist für den Einsatz durch Bronchoskopeure bei einer diagnostischen Bronchoskopie an erwachsenen Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) und Emphysem in einem Bronchoskopieaal vorgesehen. Das aus dem Chartis-Katheter und der Chartis-Konsole bestehende System ist für die Messung von Luftdruck und -fluss zur Berechnung des Luftstromwiderstands und zur Quantifizierung der Sekundärventilation in isolierten Lungenkompartimenten konzipiert. Der Chartis-Katheter wird durch den Arbeitskanal eines Bronchoskops eingeführt und an die Chartis-Konsole angeschlossen. Die Chartis-Konsole ist ein wiederverwendbares Gerät zur Anzeige von Patientendaten.

3.0 Kontraindikationen

Das Chartis-System ist bei Vorhandensein von aktiven Infektionen oder starker Blutungsneigung kontraindiziert. Es gibt keine bekannten interagierenden Medikamente.

4.0 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Alle Anweisungen gründlich durchlesen. Werden die Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen nicht vorschriftsmäßig befolgt, kann dies zur Verletzung des Patienten führen.
- Das Instrument sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in invasiven bronchoskopischen Verfahren geschult sind.
- Der Chartis-Katheter ist für den Einsatz mit Bronchoskopen mit einem Mindest-Arbeitskanal von 2,8 mm konzipiert.
- Der Chartis-Katheter ist ausschließlich für den Einsatz mit der Chartis-Konsole konzipiert.
- Der Einsatz des Chartis-Katheters im Hauptast der Bronchie wird nicht empfohlen.
- Im Standardmodus muss der Patient Spontanatmung bei den Luftstrom- und Druckmessungen aufweisen. Informationen zum Beatmungsmodus finden Sie im Benutzerhandbuch der Chartis-Konsole.
- Durch zu starkes Anziehen der Luer-Anschlüsse kann das Instrument beschädigt werden.
- Zu schwaches Anziehen der Luer-Anschlüsse kann zu ungenauen Messungen führen.
- Balloninsufflation an der falschen Stelle kann zur Verletzung des Patienten führen.
- Ein maximales Insufflationsvolumen von 3 mL (cc) sollte nicht überschritten werden.
- Zu starkes Insufflieren des Ballons kann zum Bersten des Ballons führen.
- Die Neupositionierung des Katheters im insufflierten Zustand des Ballons kann zur Verformung des Ballons und zu ungenauen Messungen führen.
- Falls der Ballon während des Gebrauchs platzt, den Chartis-Katheter sofort entfernen und wegwerfen.
- Für **CHR-CA-12.0**: Beim Entfernen des Obturators vom Katheter muss das Lösen des Katheter-Entlastungselements vom Bronchoskopventil vermieden werden, um ein Abknicken zu vermeiden.
- Für **CHR-CA-12.0-XL**: Um ein Abknicken zu vermeiden, beim Entfernen des Obturators vom Katheter ein übermäßiges Biegen des Katheters am Bronchoskopventil vermeiden.
- Der Chartis-Katheter ist nur für den einmaligen Patientengebrauch bestimmt. Nicht erneut sterilisieren. Bei Wiederverwendung der Instrumente wird die Sterilität nicht gewährleistet. Nicht verwenden, wenn die sterile Isolierung beschädigt wurde oder wenn das Instrument nach dem Herausnehmen aus der sterilen Verpackung fallen gelassen wurde. Wiederverwendung des Instruments oder die Verwendung eines nicht-sterilen Instruments kann zur Patienteninfektion führen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder der Inhalt beschädigt erscheinen. Unter Beachtung der üblichen aseptischen Kautelen vorgehen.
- Bei Verwendung des Chartis-Katheters an einem in Seitenlage positionierten Patienten kann sich die anfängliche Einführung des Katheters als schwierig erweisen.

5.0 Mögliche Komplikationen

Mögliche Komplikationen sind u. a.:

- Allergie gegen Kathetermaterialien
- Aphonie
- Blutung

- Bronchospasmus
- Brustschmerz
- COPD-Exazerbation
- Husten
- Verwirrtheit / Angst
- Embolie
- Nasenbluten
- Fieber
- Kopfschmerzen
- Hämoptyse
- Hypotonie
- Hyperkapnie
- Hypoxämie
- Beeinträchtigte Lungenfunktion
- Vermehrte Schleimabsonderung
- Infektion
- Reizung am Ballonsitus
- Iatrogene Verletzungen
- Übelkeit / Erbrechen
- Schmerz
- Perforation
- Lungenentzündung
- Pneumothorax
- Sepsis
- Selbstlimitierende Arrhythmie
- Atemnot
- Halsschmerzen
- Gewebereizung
- Stimmbandverletzung

6.0 Erforderliches Zubehör

- 3-mL-Spritze, Luer-Anschluss, steril, für Balloninsufflation
- 10-mL-Spritze, Luer-Anschluss, steril, für Katheterspülung
- Einwege-Sperrhahn, steril (Luer-Anschlussbuchse zu Schwenkstecker)
- Dreiweg-Sperrhahn, steril (zwei Luer-Anschlussbuchsen und ein Schwenkstecker)

7.0 Verfahren

7.1 Vorbereitung

1. Die sterile Verpackung auf Anzeichen einer Beschädigung prüfen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt erscheint.
2. Den Chartis-Katheter und den Konsolen-Steckersatz für die Vorbereitung auf einem Sterilfeld öffnen.
3. Die Instrumente auf Schäden untersuchen.
4. Den Kolben der Insufflationspritze zurückziehen und die Spritze und den Einweg-Sperrhahn am Ballon-Insufflationsanschluss (mit der Beschriftung "BALLON") am proximalen Teil des Chartis-Katheters anbringen.
5. Den Ballon durch Injizieren von ca. 1 mL (cc) Luft testen. Den Ballon überprüfen und sicherstellen, dass er sein Luftvolumen beibehält. Wenn der Ballon sein Luftvolumen beibehält, ist er einsatzbereit. Den Spritzenkolben zurückziehen, um die injizierte Luft zu entfernen.
6. Sicherstellen, dass die Chartis-Konsole gemäß den Anweisungen im Konsolenhandbuch eingerichtet und vorbereitet ist.
7. Das Bronchoskop auf Schäden prüfen (z.B. scharfe Kanten oder Risse), um eine Beschädigung des Chartis-Katheters zu vermeiden.
8. Sicherstellen, dass das Bronchoskop sauber und frei von Partikeln ist, um eine Beschädigung des Chartis-Katheters zu vermeiden.

7.2 Verwendung

1. Den Luftweg bei einem standardmäßigen diagnostischen Bronchoskopieverfahren überprüfen. Übermäßigen Schleim absaugen.

HINWEIS: Der Patient muss Spontanatmung bei den Luftstrom- und Druckmessungen aufweisen.

2. Den Steckersatz an der Chartis-Konsole anschließen.
3. Die distale Spitze des Katheters mit einem viskosen sterilen Gleitmittel schmieren, um den Durchgang des Katheters durch den Arbeitskanal des Bronchoskops zu erleichtern.
4. Den Einwege-Sperrhahn am Ballon-Insufflationsanschluss des Katheters anbringen.
5. Den Kolben der sterilen 3-ml-Spritze drücken und am entgegengesetzten Ende des Sperrhahns anbringen. Sicherstellen, dass sich der Sperrhahn in der geöffneten Position befindet.
6. Durch Zurückziehen des Kolbens der Insufflationsspritze und Schließen des Sperrhahns vor dem Einführen des Katheters in das Bronchoskop ein Vakuum im Ballonlumen erzeugen.
7. Den Chartis-Katheter behutsam mit dem Obturator in den Arbeitskanal des Bronchoskops einführen.
8. Das Bronchoskop im Zielluftweg positionieren (z. B. RUL B1).
9. Für **CHR-CA-12.0**: Den Chartis-Katheter ca. 2 cm über die distale Spitze des Bronchoskops vorschieben, bis die Distalspitze des Katheterballons sichtbar ist und das Entlastungselement im Bronchoskopventil aktiviert ist.

HINWEIS: Vorsicht walten lassen, um ein Knicken des Katheters zu vermeiden, wenn die Entlastungselementmarkierung außerhalb des Bronchoskopventils sichtbar ist.



Abbildung 2: Beim CHR-CA-12.0 lässt die Sichtbarkeit der Entlastungselementmarkierung darauf schließen, dass der Katheter nicht vollständig eingeführt ist

10. Für **CHR-CA-12.0-XL**: Den Chartis-Katheter ca. 2 cm über die distale Spitze des Bronchoskops vorschieben, bis die Distalspitze des Katheterballons sichtbar ist.

HINWEIS: Vorsicht walten lassen, um ein Knicken des Katheters zu vermeiden, wenn die Entlastungselementmarkierung außerhalb des Bronchoskopventils sichtbar ist.
11. Die Distalspitze des Katheters im Zielluftweg positionieren. Es sollten geringfügige Positionierungseinstellungen mit dem Bronchoskop und/oder dem Chartis-Katheter gemacht werden, um sicherzustellen, dass der Ballon im Zielluftweg positioniert ist. Die schwarze proximale

Ballonmarkierung zeigt das proximale Ende des Ballons an.

12. Den Obturator aus dem Katheter entfernen.
13. Den Dreiwege-Sperrhahn am Steckersatz und das andere Ende am Hauptlumenanschluss am Kathetergriff anschließen.
14. Den Katheter durchspülen.
 - Den Kolben einer 10-mL-Spritze zurückziehen und an den dritten Anschluss des Dreiwege-Sperrhahns anschließen.
 - Den Dreiwege-Sperrhahn so positionieren, dass sich der Anschluss der Spritze in der „AUS“-Position befindet.
 - Den Kolben der 10-mL-Spritze drücken, um Druck zu erzeugen.
 - Das Sperrhahnventil drehen, um den Strom aus der Spritze in den Katheter zu erlauben. Den Strom nicht in die Konsole richten.
 - Die 10-mL-Spritze vom Sperrhahn abnehmen und die vorherigen Schritte zur zweiten Durchspülung des Katheters wiederholen.
 - Das Sperrhahnventil nach Beendigung des Durchspülverfahrens so drehen, dass sich der Anschluss der Spritze in der „AUS“-Position befindet. Dadurch wird der freie Luftstrom vom Katheter in die Konsole sichergestellt.

HINWEIS: Während des Spülvorgangs kein Vakuum im Katheter oder der Konsole erzeugen.

15. Nach Bedarf mit der Insufflationsspritze bis zu 3 ml (cc) Luft für die Ballonaufdehnung injizieren, um bei fortwährender Beobachtung eine Dichtung im Luftweg zu schaffen und den Sperrhahn zur Sicherung der Balloninsufflation schließen. Den Ballon in kleineren Luftwegen nicht zu stark insuffizieren.

VORSICHT: Um das Reißen des Ballons zu verhindern, nicht mehr als 3 ml (cc) Luft injizieren.
16. Durch Sichtprüfung bestätigen, dass der Zielluftweg verschlossen ist. Während der Atmung sollten keine Luftblasen am Ballon sichtbar sein.
17. Damit ist das System für die Datenerfassung bereit. Ausführliche Anweisungen hierzu finden Sie in der Bedienungsanleitung der Chartis-Konsole.
18. Das Bronchoskop/den Chartis-Katheter bei den Messungen still halten.

HINWEIS: Falls der Chartis-Katheter bei der Verwendung blockiert oder verstopft wird, den Obturator zur Freimachung des Lumens einführen oder kleine Luftmengen durch das innere Lumen des Katheters injizieren (siehe Beschreibung im Abschnitt „Den Katheter durchspülen“).
19. Nach abgeschlossener Messung (normalerweise unter 5 Minuten pro isoliertem Lungensegment) den Sperrhahn öffnen und den Kolben der Insufflationsspritze zurückziehen, um den Ballon am Chartis-Katheter zu desuffizieren.
20. Den Obturator erneut einführen.

21. Den Chartis-Katheter in die distale Spitze des Bronchoskops zurückziehen.
22. Das Bronchoskop nahe dem nächsten Segment oder Lappen neu positionieren und die obigen Schritte wiederholen, um weitere Luftwege nach Bedarf zu bewerten.
23. Wenn alle Messungen abgeschlossen sind, den Ballon desufflieren, den Obturator einführen und den Chartis-Katheter entfernen, indem er durch den Arbeitskanal des Bronchoskops zurückgezogen wird.
24. Den Chartis-Katheter gemäß den vom Institut vorgegebenen Normen für biologisch gefährliche Materialien entsorgen.
25. Schwerwiegende Zwischenfälle und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, die im Zusammenhang mit der Verwendung des Chartis-Katheters auftreten, müssen Pulmonx (dem Hersteller) und den zuständigen Aufsichtsbehörden (z. B. der zuständigen europäischen Behörde in dem betreffenden EU-Mitgliedstaat) gemeldet werden.

8.0 Lieferform

- Der Chartis-Katheter wird steril in einer Aufreißverpackung geliefert.
- Das Instrument ist nur für den einmaligen Patientengebrauch bestimmt. Das Instrument nicht erneut sterilisieren.
- Das Instrument und seine Verpackung überprüfen und sicherstellen, dass bei der Lieferung kein Schaden entstanden ist. Dieses Instrument nicht verwenden, wenn ein Schaden aufgetreten ist oder die sterile Isolierung beschädigt oder geöffnet wurde.






















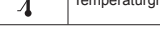


9.0 Aufbewahrung und Handhabung

- Lagerung: Bei Zimmertemperatur in einer sauberen und trockenen Umgebung aufbewahren. Trocken halten.
- Den Katheter vor UV-Strahleneinwirkung schützen.
- Sorgfältig handhaben.
- Extreme Temperaturen und Luftfeuchtigkeit vermeiden.

10.0 Steril


Mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.


Grafische Symbole für die Etikettierung des Geräts

	Chargenbezeichnung		Nicht erneut sterilisieren
	Katalognummer		Nicht zur Wiederverwendung
	Inhalt		Hersteller
	Pyrogenfrei		Herstellungsdatum
	Sterilisation mit Ethylenoxid		Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis		Trocken aufbewahren
	Medizinprodukt		Eindeutige Gerätekennung
	Einfaches Sterilbarriersystem		Importeur
	Vorsicht, beiliegende Dokumente beachten		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/EU
	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz/CH		Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich UK
	Temperaturgrenzwert		
		Maximales Insufflationsvolumen	
	Bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwenden		
	Minimaler Arbeitskanaldurchmesser des Bronchoskops		

Dieses Produkt und/oder seine Verwendung ist durch eines oder mehrere der folgenden US-Patente geschützt: 7.883.471; 8.342.182; 8.523.782; 8.454.527. Weitere US-Patente angemeldet.

Dieses Produkt und/oder seine Verwendung ist durch eines oder mehrere der folgenden internationalen Patente geschützt: EP07841495; DE6207028454.6; GB2056715; FR2056715; EP02768834; AT1435833; BE1435833; CH1435833; DE1435833; FR1435833; GB1435833; IE1435833; IT1435833; NL1435833; TR1435833; DE2056715; GB2056715; FR 2056715; JP2008528105. Weitere internationale Patente angemeldet.

 **Pulmonx Corporation**
700 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063
USA
Tel.: +1 (650) 364-0400

 **Pulmonx GmbH**
Fürstenerrieder Straße 263
81377 München
Deutschland

 **MDSS-UK RP Ltd.**
6 Wilmslow Road,
Rusholme
Manchester M14 5TP
Vereinigtes Königreich

 **Pulmonx International Sàrl**
Rue de la Treille 4, 2000
Neuchâtel, Schweiz
Tel.: +41 (32) 475 2070

pulmonX®

Chartis®

Sistema di valutazione polmonare

Istruzioni per l'uso

STERILE EO



CE
2797

1.0 Descrizione del prodotto

Il sistema di valutazione polmonare CHARTIS® è costituito da due componenti ed è progettato per essere utilizzato da broncoscopisti esperti durante una broncoscopia diagnostica.

1. Catetere Chartis e set di connettori
2. Console Chartis (vedere il Manuale d'uso per le istruzioni per l'uso della console)

Il catetere Chartis (Figura 1) è un dispositivo sterile monouso progettato per essere inserito nel canale operativo da 2,8 mm di un video broncoscopio standard durante una procedura di broncoscopia diagnostica. Quando il broncoscopio è entrato nel segmento polmonare "target", la punta distale del catetere Chartis può essere spinta fuori dall'estremità distale del broncoscopio direttamente nella via aerea bersaglio. Il gonfiaggio del palloncino cedevole situato sulla punta distale del catetere Chartis determina l'occlusione della via aerea. Successivamente, l'aria può uscire dalla regione bersaglio ed essere immessa nell'ambiente solo attraverso il lume centrale del catetere Chartis. Il flusso espiratorio e la pressione che fuoriescono dal catetere Chartis durante la respirazione spontanea sono visualizzati in formato grafico direttamente sulla console Chartis. La valutazione funzionale delle pressioni e dei flussi d'aria richiede meno di 5 minuti in regioni polmonari isolate. Al termine della valutazione, il catetere viene rimosso dalla via respiratoria.

Il catetere Chartis è costituito da un corpo cavo in PEBAX di grado medicale e ha una lunghezza di 169 cm ed un diametro esterno di 2,7 mm. Sull'estremità distale del catetere è presente un palloncino gonfiabile realizzato in un materiale elastomerico cedevole. Il catetere è dotato di due lumi: il lume principale consente il ritorno dell'aria dalla regione polmonare prescelta alla console, mentre il secondo, di calibro inferiore, permette di gonfiare il palloncino. L'estremità prossimale del catetere è provvista di due porte: una porta di gonfiaggio per gonfiare il palloncino distale e una porta di otturazione dotata di raccordo Luer per la connessione alla console Chartis per mezzo dei set di connettori. Il disegno del palloncino è simile a quello di altri palloncini bronchiali cedevoli. Un otturatore personalizzato inserito nel lume principale del catetere conferisce una pushability ottimale e consente di rimuovere il muco che potrebbe ostruire il lume durante la manipolazione del catetere nelle vie aeree. L'unica porzione del dispositivo che entra in contatto con il corpo del paziente è l'estremità distale del catetere in PEBAX di grado medicale (corpo) e un materiale elastomerico cedevole (palloncino). Il catetere Chartis è progettato per acquisire informazioni a livello dei bronchi lobari e segmentari. Nessun farmaco viene rilasciato dal catetere.

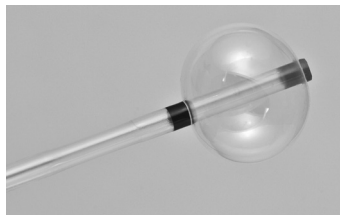
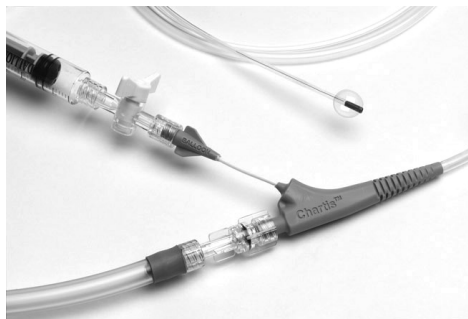


Figura 1: Catetere Chartis Pulmonx e punta distale con palloncino

Componenti:

- Catetere Chartis
- Set di connettori

Specifiche:

Diametro esterno del catetere (interfaccia broncoscopio)	2,7 mm
Lunghezza utile (CHR-CA-12.0)	72 cm
Lunghezza utile (CHR-CA-12.0-XL)	76 cm
Lunghezza totale	169 cm
Range dei diametri delle vie respiratorie	5 -12 mm
Volume massimo di aria	3 mL (cc)

2.0 Indicazioni per l'uso

Il sistema Chartis deve essere utilizzato dai broncoscopisti durante l'esecuzione di una procedura di broncoscopia diagnostica, nella sala dedicata, in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) ed enfisema. Il sistema, costituito dal catetere Chartis e dalla console Chartis, è progettato per misurare pressione e flusso d'aria per calcolare la resistenza al flusso d'aria e quantificare il livello di ventilazione collaterale in regioni polmonari isolate. Il catetere Chartis è inserito nel canale di lavoro di un broncoscopio e si collega alla console Chartis. La console Chartis riutilizzabile costituisce il corpo principale dell'apparecchiatura e visualizza le informazioni del paziente.

3.0 Controindicazioni

Il sistema Chartis è controindicato in presenza di infezione attiva o diatesi emorragica importante. Non vi sono sostanze interferenti note.

4.0 Avvertenze e precauzioni

- Leggere attentamente tutte le istruzioni. La mancata osservanza di istruzioni, avvertenze e precauzioni può causare lesioni al paziente.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici esperti in tecniche broncoscopiche interventistiche.
- Il catetere Chartis è progettato per l'uso in broncoscopi dotati di canale operativo minimo di 2,8 mm.
- Il catetere Chartis è progettato per l'uso solo in associazione alla console Chartis.
- L'uso del catetere Chartis nel bronco principale non è raccomandato.
- Per la modalità Standard, il paziente deve respirare spontaneamente durante la misurazione del flusso d'aria e della pressione. Per la modalità Ventilator (ventilatore), fare riferimento al Manuale d'uso della console Chartis per ulteriori informazioni.
- Un serraggio eccessivo dei raccordi Luer può danneggiare il dispositivo.
- Un serraggio insufficiente può invece rendere la rilevazione imprecisa.
- Il gonfiaggio del palloncino in una posizione non appropriata può provocare lesioni al paziente.
- Non superare il volume massimo di aria di gonfiaggio del palloncino di 3 mL (cc).
- In caso di sovrargonfiaggio, il palloncino potrebbe scoppiare.
- Il riposizionamento del catetere durante il gonfiaggio del palloncino può deformare il palloncino e restituire una misurazione inesatta.
- In caso di scoppio del palloncino durante l'uso, rimuovere immediatamente e gettare il catetere Chartis.
- Per il **CHR-CA-12.0**: Evitare di sganciare dalla valvola del broncoscopio il pressacavo durante la rimozione dell'otturatore dal catetere per evitare il rischio di attorcigliamento.
- Per il **CHR-CA-12.0-XL**: Per evitare il rischio di attorcigliamento, fare in modo di non piegare eccessivamente il catetere in corrispondenza della valvola del broncoscopio durante la rimozione dell'otturatore dal catetere.
- Il catetere Chartis è un dispositivo esclusivamente monouso. Non sterilizzare. La sterilità non è garantita se i dispositivi vengono riutilizzati. Non utilizzare il dispositivo se la barriera sterile è stata danneggiata o se il dispositivo è caduto dopo la sua rimozione dalla confezione sterile. Il riutilizzo del dispositivo o l'utilizzo di un dispositivo non sterile può provocare infezioni nel paziente.
- Non usare se la confezione o il contenuto appaiono danneggiati. Adottare una tecnica asettica durante la manipolazione.
- L'utilizzo del catetere Chartis con il paziente posizionato in decubito laterale può rendere difficoltoso il posizionamento iniziale del catetere.

5.0 Potenziali complicanze

Le potenziali complicanze includono, fra le altre, le seguenti:

- Allergia ai materiali del catetere
- Afonia
- Emorragia
- Broncospasmo
- Dolore toracico
- Esacerbazione della broncopneumopatia ostruttiva cronica
- Tosse
- Disorientamento / ansia
- Embolia
- Epistassi
- Febbre
- Cefalea
- Emottisi
- Ipotensione
- Ipercarnia
- Ipossiemia
- Compromissione della funzione polmonare
- Aumento delle secrezioni mucose
- Infezione
- Irritazione nel sito del palloncino
- Lesioni iatrogeno
- Nausea / vomito
- Dolore
- Perforazione
- Polmonite
- Pneumotorace
- Setticemia
- Aritmia autolimitante
- Affanno
- Mal di gola
- Irritazione dei tessuti
- Lesioni alle corde vocali

6.0 Accessori richiesti

- Siringa da 3 cc, con attacco luer-lock, sterile, per il gonfiaggio del palloncino
- Siringa da 10 cc, con attacco luer-lock, sterile, per l'irrigazione del catetere
- Rubinetto di arresto a una via sterile (attacco luer lock femmina al connettore girevole maschio)
- Rubinetto di arresto a tre vie sterile (due attacchi luer lock femmina ed un connettore girevole maschio)

7.0 Procedura

7.1 Preparazione

1. Esaminare la confezione sterile per escludere segni di danni. Non usare se la confezione appare danneggiata.
2. Aprire il catetere Chartis e il set di connettori della console in campo sterile per la preparazione.
3. Ispezionare i dispositivi per escludere eventuali danni.
4. Tirare indietro lo stantuffo sulla siringa di gonfiaggio e collegare la siringa e il rubinetto di arresto a una via alla porta di gonfiaggio del palloncino (contrassegnata con "PALLONCINO") sulla porzione prossimale del catetere Chartis
5. Testare il palloncino iniettando circa 1 mL (cc) di aria. Esaminare il palloncino per assicurarsi che tenga il volume d'aria. In caso affermativo, il palloncino è pronto per l'uso. Tirare indietro il pistone della siringa per espellere l'aria iniettata.
6. Verificare che la console Chartis sia impostata e preparata secondo le indicazioni fornite nel manuale d'uso della console.
7. Esaminare il broncoscopio per verificare che non evidenzii danni (come bordi acuminati o rotture) per non rovinare il catetere Chartis.
8. Accertarsi che il broncoscopio sia pulito e libero da sostanza corpuscolare per evitare di danneggiare il catetere Chartis.

7.2 Uso

1. Esaminare la via aerea durante una procedura di broncoscopia diagnostica standard. Usare l'aspirazione per rimuovere il muco in eccesso.

NOTA: Il paziente deve respirare spontaneamente durante la misurazione del flusso d'aria e della pressione.

2. Collegare il set di connettori alla console Chartis.
3. Lubrificare la punta distale del catetere con un lubrificante viscoso sterile per agevolare il passaggio del catetere attraverso il canale operativo del broncoscopio.
4. Collegare il rubinetto di arresto a una via alla porta di gonfiaggio del palloncino posta sul catetere.
5. Abbassare lo stantuffo di una siringa sterile da 3 cc e collegarla all'estremità opposta del rubinetto. Controllare che il rubinetto di arresto sia nella posizione aperta.
6. Applicare il vuoto al lume del palloncino tirando indietro lo stantuffo della siringa di gonfiaggio e chiudendo il rubinetto di arresto prima di inserire il catetere nel broncoscopio.
7. Inserire con cautela il catetere Chartis con l'otturatore nel canale operativo del broncoscopio.
8. Posizionare il broncoscopio nella via aerea target (ad es., RUL B1).
9. Per il **CHR-CA-12.0**: Fare avanzare il catetere Chartis di circa 2 cm oltre la punta distale del broncoscopio sino a visualizzare la punta distale con il palloncino del catetere e agganciare il pressacavo nella valvola del broncoscopio.

NOTA: Fare attenzione a non attorcigliare il catetere quando il marcatore del pressacavo è visibile fuori dalla valvola del broncoscopio.



Figura 2: Per il CHR-CA-12.0, il marcatore del pressacavo visibile indica che il catetere non è completamente inserito

10. Per il **CHR-CA-12.0-XL**: Fare avanzare il catetere Chartis di circa 2 cm oltre la punta distale del broncoscopio sino a visualizzare la punta distale con il palloncino del catetere.

NOTA: Fare attenzione a non attorcigliare il catetere nel punto in cui è inserito nella valvola del broncoscopio.

11. Posizionare la punta distale del catetere nella via aerea target. È necessario apportare piccoli aggiustamenti della posizione con il broncoscopio e/o il catetere Chartis per garantire che il palloncino si trovi nella posizione della via aerea target. Il marker nero prossimale del palloncino identifica il bordo prossimale del palloncino.

12. Togliere l'otturatore dal catetere.
13. Collegare il rubinetto di arresto a tre vie al set di connettori e l'altra estremità alla porta del lume principale sul manico del catetere.
14. Irrigare il catetere.

- Tirare indietro lo stantuffo di una siringa da 10 cc e collegarla alla terza porta sul rubinetto di arresto a tre vie.
- Posizionare il rubinetto di arresto a tre vie in modo che la porta della siringa sia in posizione "OFF".
- Premere lo stantuffo della siringa da 10 cc per accumulare pressione.
- Ruotare la valvola del rubinetto di arresto per consentire il flusso dalla siringa al catetere. Non indirizzare il flusso verso la console.
- Staccare la siringa da 10 cc dal rubinetto di arresto e ripetere le fasi precedentemente descritte per irrigare una seconda volta il catetere.
- Una volta completato il processo di irrigazione, ruotare la valvola del rubinetto di arresto per fare in modo che la porta della siringa sia in posizione "OFF" e garantire il flusso libero dal catetere alla console.

NOTA: Non applicare il vuoto al catetere o alla console durante la procedura di irrigazione.

15. Utilizzando la siringa di gonfiaggio, iniettare la quantità d'aria necessaria, al massimo 3 mL (cc), per allargare il palloncino e creare, sotto costante visualizzazione, un'occlusione della via respiratoria, quindi chiudere il rubinetto di arresto per fissare il palloncino gonfio. Non gonfiare eccessivamente il palloncino nelle vie aeree più piccole.

ATTENZIONE: per evitare che il palloncino si rompa, non iniettare una quantità di aria superiore a 3 mL (cc).

16. Confermare con un'ispezione visiva che la via aerea target sia occlusa. Durante la respirazione non devono essere visibili bolle d'aria nel palloncino.
17. Il sistema ora è pronto per l'acquisizione dei dati. Consultare il Manuale dell'operatore della console Chartis per istruzioni per l'uso complete.
18. Tenere in posizione il broncoscopio/catetere Chartis mentre la console Chartis esegue le misurazioni.

NOTA: Se durante l'uso il catetere Chartis si blocca o si ostruisce, inserire l'otturatore per liberare il lume o iniettare piccole quantità di aria attraverso il lume interno del catetere come descritto nella sezione precedente "Irrigazione del catetere".

19. Quando una misurazione è stata completata (normalmente in meno di 5 minuti in ciascun segmento del polmone prescelto), aprire il rubinetto di arresto e tirare indietro lo stantuffo della siringa di gonfiaggio per sgonfiare il palloncino sul catetere Chartis.
20. Reinserrire l'otturatore.
21. Fare arretrare il catetere Chartis nell'estremità distale del broncoscopio.
22. Riposizionare il broncoscopio vicino al segmento o al lobo successivo e ripetere i passaggi sopra descritti per valutare altre vie aeree secondo necessità.

23. Completate tutte le misurazioni, sgonfiare il palloncino, inserire l'otturatore e rimuovere il catetere Chartis ritirandolo attraverso il canale operativo del broncoscopio.
24. Smaltire il catetere Chartis in conformità alle precauzioni standard dell'istituto in materia di smaltimento dei materiali a rischio biologico.
25. Ogni incidente o evento avverso grave verificatosi durante l'uso del catetere Chartis deve essere segnalato a Pulmonx (il produttore) e agli enti regolatori competenti (ad esempio l'Autorità Europea Competente nello Stato Membro UE).

8.0 Come si presenta

- Il catetere Chartis è fornito sterile in una confezione con apertura a strappo.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non risterilizzare il dispositivo.
- Ispezionare il dispositivo e la confezione per verificare che non siano danneggiati dopo il trasporto. Non utilizzare il dispositivo se presenta danni o se la barriera sterile è stata danneggiata o rotta.

























9.0 Conservazione e manipolazione

- Conservazione: Conservare a temperatura ambiente in un luogo pulito e asciutto. Mantenere asciutto.
- Proteggere il catetere dall'esposizione alla luce ultravioletta.
- Maneggiare con cura
- Evitare condizioni estreme di temperatura e umidità

10.0 Sterilizzazione


Sterilizzato con ossido di etilene. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Simboli grafici contenuti nella documentazione del dispositivo

	Codice lotto		Non risterilizzare
	Numero di catalogo		Non riutilizzare
	Contenuto		Produttore
	Apirigeno		Data di produzione
	Sterilizzato con ossido di etilene		Consultare le Istruzioni per l'uso
	Data di scadenza		Mantenere asciutto
	Dispositivo medicale		Identificativo unico del dispositivo
	Sistema di barriera sterile singola		Importatore
	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento		Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea/UE
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera/CH		Rappresentante autorizzato per il Regno Unito/UK
	Limite di temperatura		
		Volume massimo di gonfiaggio	
	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata		
	Diametro minimo del canale operativo del broncoscopio		

Questo prodotto e/o il suo utilizzo sono coperti da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: 7,883,471; 8,342,182; 8,523,782; 8,454,527. Altri brevetti USA in corso di registrazione.

Questo prodotto e/o il suo utilizzo sono coperti da uno o più dei seguenti brevetti internazionali: EP07841495; DE6207028454.6; GB2056715; FR2056715; EP02768834; AT1435833; BE1435833; CH1435833; DE1435833; FR1435833; GB1435833; IE1435833; IT1435833; NL1435833; TR1435833; DE2056715; GB2056715; FR2056715; JP2008528105. Altri brevetti internazionali in corso di registrazione.

 **Pulmonx Corporation**
700 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063
Stati Uniti d'America
Tel.: +1 (650) 364-0400

 **Pulmonx GmbH**
Fürstenrieder Straße 263
81377 München
Germany

 **MDSS-UK RP Ltd.**
6 Wilmslow Road,
Rusholme
Manchester M14 5TP
United Kingdom

 **Pulmonx International Sàrl**
Rue de la Treille 4, 2000
Neuchâtel, Switzerland
Tel.: +41 32 475 2070



Chartis®

Sistema de evaluación pulmonar

Instrucciones de uso

STERILE EO



CE
2797

1.0 Descripción del producto

El sistema de evaluación pulmonar CHARTIS® está formado por dos componentes y se ha diseñado para su uso por broncoscopistas expertos durante un procedimiento de broncoscopia diagnóstica.

1. Catéter Chartis y juego de conectores
2. Consola Chartis (en el Manual del usuario encontrará las instrucciones para el uso de la consola)

El catéter Chartis (figura 1) es un dispositivo estéril, desechable y de un solo uso, diseñado para insertarse en un canal de trabajo de 2,8 mm de un vídeo-broncoscopio estándar durante un procedimiento de broncoscopia diagnóstica. Una vez que el broncoscopio se encuentra en el segmento pulmonar deseado puede empujarse hacia afuera la punta distal del catéter Chartis, desde el extremo distal del broncoscopio directamente hasta la vía respiratoria diana. La punta distal del catéter Chartis va provista de un componente de balón distensible que, al inflarse, ocluye la vía respiratoria. A partir de ese momento, el aire del compartimento seleccionado solo puede salir al exterior a través de la luz central del catéter Chartis. El flujo y la presión de las vías respiratorias que se registran en la salida del catéter Chartis durante la respiración espontánea aparecen en la consola Chartis en forma de gráfico. La evaluación funcional de las presiones y los flujos del aire en los compartimentos aislados del pulmón tarda menos de 5 minutos. El catéter se retira de las vías respiratorias una vez finalizada la evaluación.

El catéter Chartis es un eje hueco de cateterismo fabricado con PEBAX (copolímero de poliamida poliéster en bloque) de calidad médica, con 169 cm de longitud y 2,7 mm de diámetro externo. El extremo distal del catéter utiliza un balón inflable fabricado con material elastomérico distensible. El catéter tiene dos luces o conductos interiores: la luz principal permite que el aire fluya desde el compartimento pulmonar aislado hasta la consola, mientras que la segunda luz, más pequeña, permite inflar el balón. El extremo proximal del catéter tiene dos puertos: un puerto de inflado para el balón distal y un puerto de obturación provisto de un adaptador Luer-Lock para conectarse a la consola Chartis a través del juego de conectores. El balón tiene un diseño similar al de otros balones bronquiales distensibles. El obturador personalizado, insertado en la luz principal del catéter, se utiliza tanto para asegurar la capacidad de empuje como para eliminar la mucosidad que podría obstruir la luz durante la manipulación del catéter en las vías respiratorias. La única parte del dispositivo que entra en contacto con el cuerpo es la punta distal del catéter, fabricada con PEBAX de uso médico (el eje) y un material elastomérico distensible (el balón). El catéter

Chartis ha sido diseñado para capturar información a nivel lobular y segmentario, y no libera ninguna sustancia medicinal.

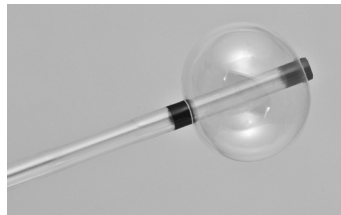
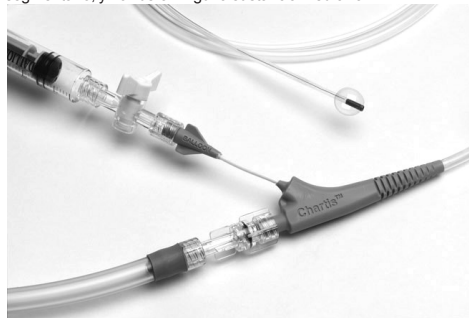


Figura 1: Catéter Chartis de Pulmonx y punta de balón distal

Componentes:

- Catéter Chartis
- Juego de conectores

Especificaciones:

Diámetro exterior del catéter (interfaz con el broncoscopio)	2,7 mm
Longitud de trabajo (CHR-CA-12.0)	72 cm
Longitud de trabajo (CHR-CA-12.0-XL)	76 cm
Longitud total	169 cm
Rango de diámetros de las vías respiratorias	5 mm - 12 mm
Volumen máximo de aire	3 ml (cc)

2.0 Indicaciones de uso

El sistema Chartis se ha diseñado para que lo utilicen broncoscopistas durante una broncoscopia diagnóstica, realizada en salas o unidades clínicas de broncoscopia, en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y enfisema. Compuesto por el catéter Chartis y la consola Chartis, el sistema está diseñado para medir la presión y el flujo a fin de calcular la resistencia al flujo de aire y cuantificar la ventilación colateral en compartimentos pulmonares aislados. El catéter Chartis se emplea a través del canal de trabajo de un broncoscopio y se conecta a la consola Chartis. La consola Chartis es una pieza reutilizable, de importancia capital para el equipo, donde se muestra la información del paciente.

3.0 Contraindicaciones

El sistema Chartis está contraindicado en presencia de infección activa o diátesis hemorrágica grave. No se conoce ninguna sustancia que pueda interferir con el sistema.

4.0 Advertencias y precauciones

- Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen correctamente las instrucciones, las advertencias y las precauciones, pueden provocarse lesiones al paciente.
- Este dispositivo solo puede ser manejado por personal médico con formación adecuada en técnicas broncoscópicas intervencionistas.
- El catéter Chartis está diseñado para su uso en broncoscopios con un canal de trabajo mínimo de 2,8 mm.
- El catéter Chartis ha sido diseñado para utilizarse solamente en combinación con la consola Chartis.
- No se recomienda el uso del catéter Chartis en los bronquios principales.
- Para el modo estándar, el paciente debe tener respiración espontánea durante las mediciones de flujo de aire y presión. Para el modo ventilador, consulte la información del Manual del usuario de la consola Chartis.
- El apriete excesivo de los adaptadores Luer-Lock puede causar daños en el dispositivo.
- El apriete insuficiente de los adaptadores Luer-Lock puede generar evaluaciones erróneas.
- El inflado del balón en un lugar inadecuado puede causar lesiones al paciente.
- No supere un volumen de inflado máximo de 3 ml (cc).
- El inflado excesivo del balón podría hacerlo estallar.
- El cambio de posición del catéter mientras el balón está inflado puede llegar a deformar el balón y generar evaluaciones erróneas.
- Si el balón llegara a estallar durante el uso, retire y deseche de inmediato el catéter Chartis.
- Para **CHR-CA-12.0**: Para impedir que el catéter se enrolle, no desenganche el dispositivo de alivio de tensión del catéter de la válvula del broncoscopio mientras retira el obturador del catéter.
- Para **CHR-CA-12.0-XL**: Para impedir que el catéter se enrolle, no lo doble excesivamente en la válvula del broncoscopio mientras retira el obturador del catéter.
- El catéter Chartis está indicado para uso único en un solo paciente. No los reesterilice. No es posible garantizar la esterilidad de dispositivos reutilizados. No utilice el dispositivo si la barrera de esterilización ha resultado dañada o si el dispositivo se cae después de extraerlo de su envase estéril. La reutilización de un dispositivo o el uso de uno no estéril puede producir infecciones en el paciente.
- No utilice el dispositivo si el paquete o el contenido muestran señales de daños. Utilice técnicas asépticas durante su manipulación.
- El uso del catéter Chartis mientras se acomoda al paciente en posición de decúbito lateral podría dificultar la colocación inicial del catéter.

5.0 Complicaciones posibles

Las complicaciones posibles incluyen, entre otras, las siguientes:

- Alergia a los materiales del catéter
- Afonía
- Hemorragia
- Broncoespasmo
- Dolor torácico
- Agravamiento de la EPOC
- Tos
- Desorientación o ansiedad
- Embolia
- Epistaxis
- Fiebre
- Dolor de cabeza
- Hemoptisis
- Hipotensión
- Hipercapnia
- Hipoxemia
- Deterioro de la función pulmonar
- Aumento de las secreciones mucosas
- Infección
- Irritación en el lugar de uso del balón
- Lesiones yatrógenas
- Náuseas o vómitos
- Dolor
- Perforación
- Pulmonía
- Neumotórax
- Septicemia
- Arritmia autolimitante
- Disnea
- Dolor de garganta
- Irritación de los tejidos
- Lesiones de las cuerdas vocales

6.0 Accesorios necesarios

- Jeringa estéril de 3 cc, Luer-Lock, para inflar el balón
- Jeringa estéril de 10 cc, Luer-Lock, para lavar el catéter
- Llave de paso unidireccional estéril (cierre Luer-Lock hembra a conector giratorio macho)
- Llave de paso tridireccional estéril (dos cierres Luer-Lock hembra y un conector giratorio macho)

7.0 Procedimiento

7.1 Preparación

1. Revise el paquete estéril para descartar la presencia de daños. No utilice el dispositivo si el paquete muestra señales de daños.
2. Abra el catéter y el juego de conectores de la consola sobre un campo estéril para proceder a su preparación.
3. Revise los dispositivos para descartar la presencia de daños.
4. Retraiga el émbolo de la jeringa de inflado y conecte la jeringa y la llave de paso unidireccional al puerto de inflado del balón (rotulado «BALLOON») en la parte proximal del catéter Chartis.
5. Pruebe el balón inyectándole aproximadamente 1 ml (cc) de aire. Revise el balón para asegurarse de que retiene el volumen de aire. Si el balón retiene el volumen de aire significa que está listo para su uso. Retraiga el émbolo de la jeringa para eliminar el aire inyectado.
6. Asegúrese de que la consola Chartis está configurada y preparada según las instrucciones del Manual del usuario de la consola.
7. Revise el broncoscopio para descartar la presencia de desperfectos (por ejemplo, bordes afilados o grietas) que puedan dañar el catéter Chartis.
8. Asegúrese de que el broncoscopio está limpio y libre de partículas que puedan dañar el catéter Chartis.

7.2 Uso

1. Revise las vías respiratorias durante un procedimiento de broncoscopia diagnóstica estándar. Recorra a la succión para eliminar cualquier exceso de mucosidad.

NOTA: El paciente debe tener respiración espontánea durante las mediciones de flujo de aire y presión.

2. Enchufe el juego de conectores a la consola Chartis.
3. Lubrique la punta distal del catéter con un lubricante viscoso estéril para facilitar el paso del catéter a través del canal de trabajo del broncoscopio.
4. Conecte la llave de paso unidireccional al puerto de inflado del balón en el catéter.
5. Presione el émbolo de la jeringa estéril de 3 cc y conecte la jeringa al extremo opuesto de la llave de paso. Asegúrese de que la llave de paso está en posición de abierta.
6. Aplique vacío a la luz del balón; para ello, retraiga el émbolo de la jeringa de inflado y cierre la llave de paso antes de insertar el catéter en el broncoscopio.
7. Inserte cuidadosamente el catéter Chartis con el obturador en el canal de trabajo del broncoscopio.
8. Coloque el broncoscopio en la vía respiratoria diana (por ejemplo, el bronquio segmentario apical del lóbulo superior derecho, RUL B1).
9. Para **CHR-CA-12.0**: Haga avanzar el catéter Chartis unos 2 cm más allá de la punta distal del broncoscopio hasta que se visualice la punta de balón distal del catéter y el dispositivo de alivio de tensión se enganche en la válvula del broncoscopio.

NOTA: Tenga cuidado para evitar que el catéter se enrolle cuando el marcador de alivio de tensión esté visible fuera de la válvula del broncoscopio.



Figura 2: Para **CHR-CA-12.0** El marcador de alivio de tensión visible indica que el catéter no está completamente insertado

10. Para **CHR-CA-12.0-XL**: Haga avanzar el catéter Chartis unos 2 cm más allá de la punta distal del broncoscopio hasta que se visualice la punta de balón distal del catéter.

NOTA: Ponga cuidado para evitar que el catéter se enrolle en el lugar donde se inserta en la válvula del broncoscopio.

11. Coloque la punta distal del catéter en la vía respiratoria diana. Deben realizarse pequeños ajustes en la posición

del broncoscopio y/o del catéter Chartis para garantizar que el balón queda situado en el lugar correcto de la vía respiratoria diana. El marcador proximal negro del balón identifica el borde proximal del balón.

12. Retire el obturador del catéter.
13. Conecte la llave de paso tridireccional al juego de conectores y conecte el otro extremo al puerto de la luz principal en el mango del catéter.
14. Lave el catéter.
 - Retraiga el émbolo de una jeringa de 10 cc y conecte la jeringa al tercer puerto de la llave de paso tridireccional.
 - Coloque la llave de paso tridireccional de modo que el puerto de la jeringa quede en la posición de cerrado («OFF»).
 - Empuje el émbolo de la jeringa de 10 cc para acumular presión.
 - Gire la válvula de la llave de paso para permitir el flujo desde la jeringa al catéter. No dirija el flujo hacia la consola.
 - Retire la jeringa de 10 cc de la llave de paso y repita los pasos anteriores para lavar el catéter por segunda vez.
 - Una vez finalizado el proceso de lavado, gire la válvula de la llave de paso hasta que el puerto de la jeringa quede en posición de cerrado, a fin de asegurar la libertad de flujo desde el catéter a la consola.

NOTA: Durante el proceso de lavado, no aplique vacío al catéter ni a la consola.

15. Utilizando la jeringa de inflado y bajo supervisión ocular constante inyecte hasta 3 ml (cc) de aire según sea necesario para que la expansión del balón cree un sello en la vía respiratoria, y cierre la llave de paso para que el balón siga inflado. No infle demasiado el balón en las vías respiratorias más pequeñas.

PRECAUCIÓN: Para evitar que el balón estalle, no inyecte más de 3 ml (cc) de aire.

16. Mediante supervisión ocular, confirme que la vía respiratoria diana está ocluida. Durante la respiración no deben verse burbujas de aire en el balón.
17. En este punto, el sistema está listo para la captura de datos. Consulte las instrucciones de uso del Manual del operador de la consola Chartis.
18. Sostenga el broncoscopio con el catéter Chartis en su lugar mientras la consola Chartis toma las mediciones.

NOTA: Si el catéter Chartis quedase bloqueado u obstruido durante el uso, inserte el obturador para aclarar la luz, o inyecte pequeñas cantidades de aire a través de la luz interna del catéter, como se describe en el punto «Lave el catéter» anterior.

19. Cuando finalice una medición (normalmente, menos de 5 minutos en cada segmento pulmonar aislado), abra la llave de paso y retraiga el émbolo de la jeringa de inflado para desinflar el balón en el catéter Chartis.
20. Vuelva a insertar el obturador.
21. Retraiga el catéter Chartis para que quede dentro de la punta distal del broncoscopio.

22. Vuelva a colocar el broncoscopio cerca del siguiente segmento o lóbulo y repita los pasos anteriores para evaluar otras vías respiratorias según sea necesario.
23. Cuando haya finalizado todas las mediciones, desinfe el balón, inserte el obturador y retire el catéter Chartis retrayéndolo a través del canal de trabajo del broncoscopio.
24. Deseche el catéter Chartis conforme al protocolo para residuos biológicos peligrosos de la institución.
25. Cualquier incidente grave o acontecimiento adverso grave que se produzca mientras se utiliza el catéter Chartis debe notificarse a Pulmonx (el fabricante) y a todos los organismos reguladores pertinentes (por ejemplo, la autoridad competente europea en el correspondiente estado miembro de la UE).

8.0 Suministro

- El catéter Chartis se suministra esterilizado en un envase fácil de abrir.
- Es un dispositivo indicado para uso único en un solo paciente. No lo reesterilice.
- Revise el dispositivo y el envase para comprobar que no han sufrido daños durante el envío del producto. No utilice el producto si presenta daños o su barrera de esterilización ha resultado comprometida o rota.











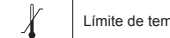

9.0 Almacenamiento y manipulación

- Almacenamiento: Guarde el producto a temperatura ambiente y en un entorno limpio y seco. Manténgalo seco.
- Proteja el catéter de la exposición a la luz ultravioleta.
- Manipúlelo con cuidado.
- Evite la exposición a temperatura y humedad extremas.

10.0 Dispositivo estéril


Esterilizado con óxido de etileno. No lo utilice si el envase está dañado o abierto.



Simbolos gráficos que aparecen en la documentación y las etiquetas del dispositivo

	Código de lote		No reesterilizar
	Número de catálogo		No reutilizar
	Índice		Fabricante
	Apirógeno		Fecha de fabricación
	Esterilizado con óxido de etileno		Consultar las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Mantener seco
	Dispositivo médico		Identificador único de dispositivo
	Sistema de barrera estéril simple		Importador
	Precaución, consultar los documentos anexos		Representante autorizado en la Comunidad Europea/UE
	Representante autorizado en Suiza/CH		Representante autorizado en Reino Unido/RU
	Límite de temperatura		
		Volumen de inflado máximo	
	No utilizar si el envase está dañado o abierto		
	Diámetro del canal de trabajo mínimo del broncoscopio		

Este producto y su uso están cubiertos por una o más de las siguientes patentes estadounidenses: 7,883,471; 8,342,182; 8,523,782; 8,454,527. Otras patentes estadounidenses en trámite.

Este producto y su uso están cubiertos por una o más de las siguientes patentes internacionales: EP07841495; DE6207028454.6; GB2056715; FR2056715; EP02768834; AT1435833; BE1435833; CH1435833; DE1435833; FR1435833; GB1435833; IE1435833; IT1435833; NL1435833; TR1435833; DE2056715; GB2056715; FR 2056715; JP2008528105. Otras patentes internacionales en trámite.

 **Pulmonx Corporation**
700 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063
Estados Unidos de América
Tel.: +1 (650) 364-0400

 **Pulmonx GmbH**
Fürstenerieder Straße 263
81377 Munich
Alemania


 **MDSS-UK RP Ltd.**
6 Wilmslow Road,
Rusholme
Manchester M14 5TP
Reino Unido

 **Pulmonx International Sàrl**
Rue de la Treille 4, 2000
Neuchâtel, Suiza
Tel.: +41 32 475 2070

pulmonX®

Chartis®

Système d'évaluation pulmonaire

Mode d'emploi

STERILE EO



CE
2797

1.0 Description du dispositif

Le Système d'évaluation pulmonaire CHARTIS® est constitué de deux composants et conçu pour être utilisé par des bronchoscopistes expérimentés dans le cadre d'une bronchoscopie de diagnostic.

1. Cathéter Chartis et set de connecteurs
2. Console Chartis (voir le manuel d'utilisation pour les instructions d'utilisation de la console)

Le cathéter Chartis (Figure 1) est un dispositif à usage unique, stérile, jetable conçu pour être inséré dans le canal opérateur de 2,8 mm d'un bronchoscope vidéo standard dans le cadre d'une procédure de bronchoscopie. Une fois que le bronchoscope est parvenu au segment pulmonaire cible, l'extrémité distale du cathéter Chartis peut être poussée depuis l'extrémité distale du bronchoscope directement dans les voies respiratoires cibles. Le gonflage de la partie souple du ballonnet sur l'extrémité distale du cathéter Chartis provoque l'obturation des voies respiratoires. L'air peut alors sortir du compartiment cible dans l'atmosphère uniquement par la lumière centrale du cathéter Chartis. Le débit et la pression des voies respiratoires sortant du cathéter Chartis pendant la respiration spontanée sont affichés sous forme graphique sur la console Chartis. L'évaluation fonctionnelle des pressions et des débits d'air prend moins de 5 minutes dans des compartiments pulmonaires isolés. Après l'évaluation, le cathéter est retiré des voies respiratoires.

Le cathéter Chartis est un corps de cathéter creux en PEBAX de qualité médicale. Le cathéter Chartis mesure 169 cm de longueur avec un diamètre extérieur de 2,7 mm. L'extrémité distale du cathéter utilise un ballonnet gonflable fabriqué à partir d'un matériau élastomère souple. Le cathéter a deux lumières : la lumière principale permet l'écoulement de l'air du compartiment pulmonaire isolé vers la console, et la seconde lumière plus petite permet le gonflage du ballonnet. L'extrémité proximale du cathéter comporte deux orifices, un orifice de gonflage du ballonnet pour gonfler le ballonnet distal et un orifice d'obturation avec un raccord Luer pour la connexion à la console Chartis via le set de connecteurs. La conception du ballonnet est similaire à celle d'autres ballonnets bronchiques souples. Un obturateur sur mesure inséré dans la lumière principale du cathéter est utilisé à la fois pour la poussée et pour éliminer le mucus qui peut obstruer la lumière pendant la manipulation du cathéter dans les voies respiratoires. La seule partie du dispositif qui entre en contact avec le corps est l'extrémité distale du cathéter, qui est fabriquée à partir de PEBAX de qualité médicale (corps) et d'un matériau élastomère souple (ballonnet). Le cathéter Chartis est conçu pour capturer des informations au niveau lobaire et segmentaire. Aucune substance médicamenteuse n'est éluee du cathéter.

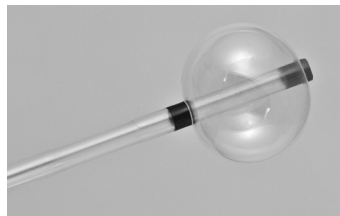
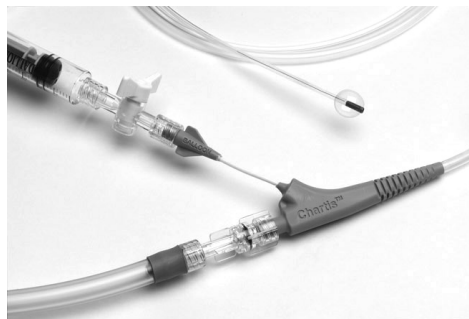


Figure 1 : Cathéter Chartis Pulmonx et extrémité distale à ballonnet

Composants :

- Cathéter Chartis
- Set de connecteurs

Spécifications :

DE du cathéter (interface avec le bronchoscope)	2,7 mm
Longueur utile (CHR-CA-12.0)	72 cm
Longueur utile (CHR-CA-12.0-XL)	76 cm
Longueur totale	169 cm
Plage de diamètres des voies respiratoires	5 mm-12 mm
Volume d'air maximum	3 ml

2.0 Indications

Le système Chartis est destiné à être utilisé par des bronchoscopistes lors d'une bronchoscopie diagnostique chez des patients adultes présentant une broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) et un emphysème pulmonaire dans un service de bronchoscopie. Le système, composé du cathéter Chartis et de la console Chartis, a été conçu pour mesurer la pression et le débit afin de calculer la résistance au passage de l'air et de quantifier la ventilation collatérale dans les compartiments pulmonaires isolés. Le cathéter Chartis est inséré à travers le canal opérateur d'un bronchoscope et est raccordé à la console Chartis. La console Chartis est un élément réutilisable d'un équipement essentiel, qui affiche les informations sur les patients.

3.0 Contre-indications

Le système Chartis est contre-indiqué en présence d'une infection active ou de diathèse hémorragique importante. Aucune substance interférente n'est connue.

4.0 Avertissements et précautions

- Lire attentivement toutes les instructions. Le non-respect des instructions, avertissements et précautions peut entraîner des blessures pour le patient.
- Le dispositif ne doit être utilisé que par des médecins formés aux techniques de bronchoscopie interventionnelle.
- Le cathéter Chartis est conçu pour être utilisé dans les bronchoscopes avec un canal opérateur minimum de 2,8 mm.
- Le cathéter Chartis est conçu pour être utilisé uniquement avec la console Chartis.
- L'utilisation du cathéter Chartis dans la bronche principale n'est pas recommandée.
- Pour le mode standard, le patient doit avoir une respiration spontanée pendant les mesures de débit d'air et de pression. Pour le mode Ventilateur, reportez-vous au manuel d'utilisation de la console Chartis pour plus d'informations.
- Un serrage excessif des raccords Luer peut endommager le dispositif.
- Un serrage insuffisant des raccords Luer peut entraîner une évaluation inexacte.
- Le gonflage du ballonnet à un emplacement inapproprié risque de blesser le patient.
- Ne pas dépasser un volume de gonflage maximum de 3 ml.
- Un gonflage excessif du ballonnet peut entraîner l'éclatement du ballonnet.
- Le repositionnement du cathéter alors que le ballonnet est gonflé peut entraîner une déformation du ballonnet et une évaluation inexacte.
- Si le ballonnet éclate en cours d'utilisation, retirer immédiatement le cathéter Chartis et le mettre au rebut.
- Pour **CHR-CA-12.0** : Éviter de désengager le réducteur de tension du cathéter hors de la valve du bronchoscope pendant le retrait de l'obturateur pour éviter de plier le cathéter.
- Pour **CHR-CA-12.0-XL** : Pour prévenir tout vrillage, éviter toute flexion excessive du cathéter au niveau de la valve du bronchoscope pendant le retrait de l'obturateur du cathéter.
- Le cathéter Chartis est destiné à être utilisé par un seul patient uniquement. Ne pas restériliser. La stérilité des dispositifs ne peut pas être garantie en cas de réutilisation. Ne pas utiliser le dispositif en cas d'endommagement de la barrière stérile ou de chute du dispositif après son retrait du conditionnement stérile. La réutilisation du dispositif ou l'utilisation d'un dispositif non stérile peut entraîner une infection du patient
- Ne pas l'utiliser si l'emballage ou le contenu semblent endommagés. Utiliser une technique aseptique lors de toute manipulation.
- L'utilisation du cathéter Chartis lorsque le patient est basculé en position de décubitus latéral peut entraîner des difficultés lors de la mise en place initiale du cathéter.

5.0 Complications potentielles

Les complications potentielles incluent, entre autres :

- Allergie aux matériaux du cathéter
- Exacerbation de la BPCO
- Aphonie
- Toux
- Saignement
- Désorientation/crises d'angoisse
- Bronchospasme
- Embolie
- Douleur thoracique
- Épistaxis

- Fièvre
- Nausées/vomissements
- Maux de tête
- Douleur
- Hémoptysie
- Perforation
- Hypotension
- Pneumonie
- Hypercapnie
- Pneumothorax
- Hypoxémie
- Septicémie
- Dysfonctionnement pulmonaire
- Arythmie autolimitante
- Augmentation des sécrétions de mucus
- Essoufflement
- Infection
- Mal de gorge
- Irritation du côté ballonnet
- Lésion des cordes vocales
- Lésions iatrogènes

6.0 Accessoires nécessaires

- Seringue de 3 ml, embout Luer-Lock, stérile, pour gonflage du ballonnet
- Seringue de 10 ml, embout Luer-Lock, stérile, pour le rinçage du cathéter
- Robinet une voie, stérile (embout Luer-Lock femelle pour connecter mâle pivotant)
- Robinet trois voies, stérile (deux embouts Luer-Lock femelles et un connecteur mâle pivotant)

7.0 Procédure

7.1 Préparation

1. Inspecter l'emballage stérile pour détecter tout signe de dommage. Ne pas l'utiliser si l'emballage semble endommagé.
2. Ouvrir le cathéter Chartis et le set de connecteurs de la console sur un champ stérile pour préparation.
3. Inspecter les dispositifs pour vérifier l'absence de dommage.
4. Rétracter le piston de la seringue de gonflage et fixer la seringue et le robinet à une voie sur l'orifice de gonflage du ballonnet (étiqueté « BALLON ») sur la partie proximale du cathéter Chartis
5. Tester le ballonnet en injectant environ 1 ml d'air. Inspecter le ballonnet pour vérifier qu'il contient un volume d'air. Si le ballonnet contient un volume d'air, il est prêt à l'emploi. Rétracter le piston de la seringue pour éliminer l'air injecté.
6. S'assurer que la console Chartis est configurée et préparée conformément au manuel de l'utilisateur de la console.
7. Inspecter le bronchoscope pour détecter tout dommage (par exemple, bords tranchants ou fissures) afin d'éviter d'endommager le cathéter Chartis.
8. S'assurer que le bronchoscope est propre et exempt de particules pour éviter des dommages au cathéter Chartis.

7.2 Utilisation

1. Inspecter les voies respiratoires au cours d'une procédure de bronchoscopie diagnostique standard. Utiliser l'aspiration pour éliminer tout excès de mucus.

REMARQUE : Le patient doit avoir une respiration spontanée pendant les mesures de débit d'air et de pression.

2. Fixer le jeu de connecteurs à la console Chartis.
3. Lubrifier la pointe distale du cathéter avec un lubrifiant stérile visqueux afin de faciliter le passage du cathéter dans le canal opérateur du bronchoscope.
4. Raccorder le robinet à une voie au port de gonflage du ballonnet sur le cathéter.
5. Enfoncer le piston d'une seringue stérile de 3 ml et la raccorder à l'extrémité opposée du robinet. Veiller à ce que le robinet soit en position ouverte.
6. Avant d'insérer le cathéter dans le bronchoscope, créer un vide dans la lumière du ballonnet en rétractant le piston de la seringue de gonflage après avoir fermé le robinet.
7. Avec précaution, insérer le cathéter Chartis avec l'obturateur dans le canal opérateur du bronchoscope.
8. Placer le bronchoscope dans les voies respiratoires cibles (par exemple, RUL B1).
9. Pour **CHR-CA-12.0** : Avancer le cathéter Chartis à environ 2 cm au-delà de l'extrémité distale du bronchoscope jusqu'à visualiser la pointe distale du cathéter à ballonnet et engager le réducteur de tension dans la valve du bronchoscope.

REMARQUE : faire preuve de prudence pour éviter de plier le cathéter lorsque le marqueur du réducteur de tension est visible en dehors de la valve du bronchoscope.



Figure 2 : Pour **CHR-CA-12.0**, si le marqueur du réducteur de tension est visible, cela indique que le cathéter n'est pas complètement inséré.

10. Pour **CHR-CA-12.0-XL** : Avancer le cathéter Chartis à environ 2 cm au-delà de l'extrémité distale du bronchoscope jusqu'à visualiser l'extrémité distale du ballonnet du cathéter.
- REMARQUE** : faire preuve de prudence pour éviter de plier le cathéter au moment de son insertion dans la valve du bronchoscope.
11. Positionner la pointe distale du cathéter dans la voie aérienne cible. De petits ajustements de positionnement avec le bronchoscope et/ou le cathéter Chartis doivent être effectués pour s'assurer que le ballonnet est positionné à l'emplacement cible des voies respiratoires. Le marqueur proximal noir du ballonnet permet d'identifier le bord proximal du ballonnet.
 12. Retirer l'obturateur du cathéter.

13. Connecter le robinet à trois voies au jeu de connecteurs et connecter l'autre extrémité à l'orifice de la lumière principale sur la poignée du cathéter.
14. Rincer le cathéter.
 - Rétracter le piston d'une seringue de 10 ml et connectez celle-ci au troisième orifice du robinet à trois voies.
 - Positionner le robinet à trois voies de manière à ce que le port de la seringue soit en position « OFF » (Fermée).
 - Enfoncer le piston de la seringue de 10 ml pour augmenter la pression.
 - Tourner le robinet d'arrêt pour permettre l'écoulement de la seringue vers le cathéter. Ne pas diriger le flux vers la console.
 - Détacher la seringue de 10 ml du robinet et répéter les étapes précédentes ci-dessus pour rincer le cathéter une seconde fois.
 - Une fois le processus de rinçage terminé, tourner le robinet de manière à ce que le port de la seringue soit en position « OFF » (Fermée) pour assurer un écoulement libre du cathéter vers la console.

REMARQUE : Ne pas appliquer de vide sur le cathéter ou la console pendant le processus de rinçage.

15. Sous visualisation constante et à l'aide de la seringue de gonflage, injecter jusqu'à 3 ml d'air (selon les besoins) pour permettre l'expansion du ballonnet et créer une occlusion de la voie aérienne, puis fermer le robinet pour sécuriser le ballonnet gonflé. Ne pas gonfler excessivement le ballonnet dans les petites voies aériennes.

MISE EN GARDE : pour éviter toute rupture du ballonnet, ne pas injecter plus de 3 ml d'air.

16. Procéder à une inspection visuelle pour confirmer la bonne occlusion de la voie aérienne. Aucune bulle d'air ne doit être visible au niveau du ballonnet pendant la respiration.
 17. Le système est maintenant prêt pour la capture des données. Voir le manuel d'utilisation de la console Chartis pour l'intégralité des instructions d'utilisation.
 18. Maintenir le bronchoscope/cathéter Chartis en place pendant que la console Chartis prend des mesures.
- REMARQUE** : Si le cathéter Chartis est bloqué ou obstrué pendant l'utilisation, insérer l'obturateur pour dégager la lumière, ou de petites quantités d'air peuvent être injectées à travers la lumière interne du cathéter comme décrit plus haut dans la section « Rincer le cathéter ».
19. Lorsqu'une mesure est terminée (normalement en moins de 5 minutes au niveau de chaque segment pulmonaire isolé), ouvrir le robinet et rétracter le piston de la seringue de gonflage pour dégonfler le ballonnet du cathéter Chartis.
 20. Réinsérer l'obturateur.
 21. Rétracter le cathéter Chartis dans l'extrémité distale du bronchoscope.
 22. Repositionner le bronchoscope près du segment ou du lobe suivant et répéter les étapes ci-dessus pour évaluer d'autres voies respiratoires si nécessaire.

23. Lorsque toutes les mesures sont terminées, dégonfler le ballonnet, insérer l'obturateur et retirer le cathéter Chartis en le rétractant à travers le canal opérateur du bronchoscope.
24. Jeter le cathéter Chartis conformément aux normes de l'établissement concernant les matériaux présentant un risque biologique.
25. Tout incident grave ou événement indésirable grave qui se produit en raison de l'utilisation du cathéter Chartis doit être signalé à Pulmonx (le fabricant) et à tout organisme de réglementation pertinent (par exemple, l'autorité européenne compétente dans l'état membre de l'UE concerné).

8.0 Conditionnement

- Le cathéter Chartis est fourni stérile dans un emballage pelable.
- Le dispositif est destiné à être utilisé sur un seul patient uniquement. Ne pas restériliser le dispositif.
- Inspecter le dispositif et l'emballage pour vérifier qu'aucun dommage ne s'est produit à la suite de l'expédition. Ne pas utiliser ce dispositif si des dommages se sont produits ou si la barrière de stérilisation a été endommagée ou rompue.

























9.0 Entreposage et manipulation

- Stockage : Conserver à température ambiante dans un environnement propre et sec. Garder au sec.
- Protéger le cathéter de l'exposition aux rayons UV.
- Manipuler avec soin
- Éviter les températures extrêmes et l'humidité

10.0 Stérile


Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.


Symboles graphiques figurant sur les étiquettes du dispositif

 LOT	Code de lot		Ne pas restériliser
 REF	Numéro de référence		Ne pas réutiliser
 CONT	Table des matières		Fabricant
	Apyrogène		Date de fabrication
 STERILEEO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Consulter le mode d'emploi
	Utiliser avant le		Garder au sec
 MD	Dispositif médical	 UDI	Identifiant unique de dispositif
	Système à barrière stérile unique		Importateur
	Attention, consulter la documentation jointe	 EC REP	Représentant agréé dans l'Union européenne/UE
 CH REP	Représentant agréé en Suisse/CH	 UK REP	Représentant agréé dans le Royaume-Uni/UK
	Limite de température		
 MAX INFLATION VOLUME			Volume de gonflage maximum
	Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé		
	Diamètre minimum du canal opérateur du bronchoscope		

Ce produit et/ou son utilisation sont protégés par un ou plusieurs brevets américains suivants : 7,883,471 ; 8,342,182 ; 8,523,782 ; 8,454,527. Autres brevets américains en instance.

Ce produit et/ou son utilisation sont protégés par un ou plusieurs des brevets internationaux suivants : EP07841495 ; DE6207028454.6 ; GB2056715 ; FR2056715 ; EP02768834 ; AT1435833 ; BE1435833 ; CH1435833 ; DE1435833 ; FR1435833 ; GB1435833 ; IE1435833 ; IT1435833 ; NL1435833 ; TR1435833 ; DE2056715 ; GB2056715 ; FR 2056715 ; JP2008528105. Autres brevets internationaux en instance.

 **Pulmonx Corporation**
700 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063
United States of America
(États-Unis)
Tél.: +1 (650) 364-0400

 **Pulmonx GmbH**
Fürstenrieder Straße 263
81377 München
Allemagne

 **MDSS-UK RP Ltd.**
6 Wilmslow Road,
Rusholme
Manchester M14 5TP
Royaume-Uni

 **Pulmonx International Sàrl**
Rue de la Treille 4, 2000
Neuchâtel, Suisse
Tél.: +41 32 475 2070

100-0714_A 2023-09-29 FR



Sistema de avaliação pulmonar Chartis®

Instruções de utilização

STERILE/O



CE
2797

1.0 Descrição do produto

O sistema de avaliação pulmonar CHARTIS® é composto por dois componentes e foi concebido para utilização por broncoscopistas experientes durante uma broncoscopia diagnóstica.

1. Conjunto do conector e cateter Chartis
2. Consola Chartis (consulte o manual do utilizador para obter as instruções de utilização da consola)

O cateter Chartis (figura 1) é um dispositivo descartável, estéril e de utilização única, concebido para inserção num canal de trabalho de 2,8 mm de um videobroncoscópio normal durante um procedimento de broncoscopia diagnóstica. Depois de o broncoscópio ter acedido ao segmento pulmonar visado, a ponta distal do cateter Chartis pode ser empurrada para fora da extremidade distal do broncoscópio diretamente para a via aérea visada. A insuflação do componente de balão compatível na ponta distal do cateter Chartis faz com que a via aérea fique selada. O ar pode então fluir do compartimento visado para o ambiente apenas através do lúmen central do cateter Chartis. O fluxo e a pressão das vias aéreas que saem do cateter Chartis durante a respiração espontânea são apresentados em formato de gráfico na consola Chartis. A avaliação funcional das pressões e dos fluxos de ar demora menos de 5 minutos em compartimentos pulmonares isolados. Após a avaliação, retira-se o cateter das vias aéreas.

O cateter Chartis é uma haste de cateter oca feita de PEBAX de grau médico. O cateter Chartis tem 169 cm de comprimento e um diâmetro externo de 2,7 mm. A extremidade distal do cateter utiliza um balão insuflável feito de material elastomérico compatível. O cateter tem dois lúmenes: o lúmen principal permite o fluxo de ar do compartimento pulmonar isolado para a consola e o segundo lúmen mais pequeno permite a insuflação do balão. A extremidade proximal do cateter inclui duas portas, uma porta de insuflação do balão para insuflar o balão distal e uma porta de obturador com um encaixe luer-lock para ligação à consola Chartis através do conjunto do conector. O design do balão é semelhante ao de outros balões brônquicos compatíveis. É utilizado um obturador personalizado inserido no lúmen principal do cateter tanto para a capacidade de empurrar como para limpar o muco passível de obstruir o lúmen durante a manipulação do cateter nas vias aéreas. A única parte do dispositivo que entra em contacto com o corpo é a ponta distal do cateter, que é feita de PEBAX de grau médico (haste) e de material elastomérico compatível (balão). O cateter Chartis foi criado para captar informações ao nível lobar e segmentar. Não são eluídas quaisquer substâncias medicamentosas do cateter.

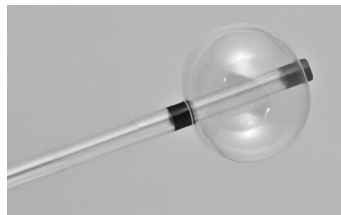
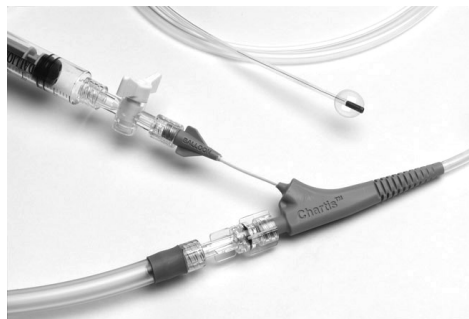


Figura 1: Cateter Pulmonx Chartis e ponta distal do balão

Componentes:

- Cateter Chartis
- Conjunto do conector

Especificações:

Diâmetro externo do cateter (interface com o broncoscópio)	2,7 mm
Comprimento de trabalho (CHR-CA-12.0)	72 cm
Comprimento de trabalho (CHR-CA-12.0-XL)	76 cm
Comprimento total	169 cm
Intervalo de diâmetros das vias aéreas	5 mm–12 mm
Volume máximo de ar	3 ml (cc)

2.0 Indicações de utilização

O sistema Chartis está indicado para ser utilizado por broncoscopistas durante uma broncoscopia diagnóstica em doentes adultos com doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) numa sala de broncoscopia. O sistema, composto pelo cateter Chartis e pela consola Chartis foi concebido para medir a pressão e o fluxo por forma a calcular a resistência ao fluxo de ar e a quantificar a ventilação colateral em compartimentos pulmonares isolados. O cateter Chartis é utilizado através do canal de trabalho de um broncoscópio e é ligado à consola Chartis. A consola Chartis é uma peça de equipamento importante e reutilizável, que apresenta as informações sobre o doente.

3.0 Contraindicações

O sistema Chartis está contraindicado na presença de infeção ativa ou de diátese hemorrágica grave. Não existem substâncias interferentes conhecidas.

4.0 Avisos e precauções

- Leia todas as instruções com atenção. Se as instruções, os avisos e as precauções não forem devidamente observados, podem ocorrer lesões no doente.
- O dispositivo só deve ser utilizado por médicos com formação em técnicas broncoscópicas intervencionais.
- O cateter Chartis foi criado para ser utilizado em broncoscópios com um canal de trabalho mínimo de 2,8 mm.
- O cateter Chartis foi criado para ser utilizado apenas em conjunto com a consola Chartis.
- Não é recomendável a utilização do cateter Chartis no brônquio principal.
- No Modo Padrão, o doente deve respirar de forma espontânea durante as medições do fluxo de ar e da pressão. No Modo Ventilador, consulte o manual do utilizador da consola Chartis para obter mais informações.
- O aperto excessivo dos encaixes luer-lock pode danificar o dispositivo.
- O aperto deficiente dos encaixes luer-lock pode causar uma avaliação incorreta.
- A insuflação do balão num local inadequado pode causar lesões no doente.
- Não exceda um volume máximo de insuflação de 3 ml (cc).
- A insuflação excessiva do balão pode causar o rebentamento do mesmo.
- O reposicionamento do cateter com o balão insuflado pode resultar na deformação do balão e numa avaliação incorreta.
- Se o balão rebentar durante a utilização, retire imediatamente o cateter Chartis e elimine-o.
- Para o **CHR-CA-12.0**: para evitar emaranhamentos, não desengate o alívio de tensão do cateter da válvula do broncoscópico enquanto retira o obturador do cateter.
- Para o **CHR-CA-12.0-XL**: para evitar emaranhamentos, evite dobrar excessivamente o cateter na válvula do broncoscópico enquanto retira o obturador do cateter.
- O cateter Chartis destina-se a ser utilizado apenas num único doente. Não reesterilize. A esterilidade não pode ser garantida se os dispositivos forem reutilizados. Não utilize o dispositivo se a barreira de esterilização estiver danificada ou se o dispositivo cair depois de ser retirado da embalagem estéril. A reutilização do dispositivo ou a utilização de um dispositivo não estéril pode causar infeção no doente.
- Não utilize se a embalagem ou o conteúdo parecer estar danificado. Utilize uma técnica asséptica durante a manipulação.
- A utilização do cateter Chartis quando coloca o doente na posição de decúbito lateral pode dificultar a colocação inicial do cateter.

5.0 Potenciais complicações

As potenciais complicações incluem, entre outras:

- Alergia aos materiais do cateter
- Afonia
- Hemorragia
- Broncoespasmo
- Dor no peito
- Exacerbação de DPOC
- Tosse
- Desorientação/ansiedade
- Embolismo
- Epistaxe
- Febre
- Cefaleias
- Hemoptise

- Hipotensão
- Hipercapnia
- Hipoxemia
- Função pulmonar comprometida
- Aumento das secreções mucosas
- Infeção
- Irritação no local do balão
- Lesões iatrogénicas
- Náuseas/vómitos
- Dor
- Perfuração
- Pneumonia
- Pneumotórax
- Sepsia
- Arritmia autolimitante
- Falta de ar
- Garganta inflamada
- Irritação dos tecidos
- Lesões nas cordas vocais

6.0 Acessórios necessários

- Seringa de 3 cc, luer-lock, estéril, para insuflação do balão.
- Seringa de 10 cc, luer-lock, estéril, para lavagem do cateter.
- Torneira de uma via, estéril (luer-lock fêmea para conector rotativo macho)
- Torneira de três vias, estéril (dois luer-locks fêmea e um conector rotativo macho)

7.0 Procedimento

7.1 Preparação

1. Inspeção a embalagem estéril para deteção de quaisquer sinais de danos. Não utilize se a embalagem parecer estar danificada.
2. Abra o conjunto do conector da consola e cateter Chartis num campo estéril para preparação.
3. Inspeção os dispositivos para deteção de quaisquer danos.
4. Retraia o êmbolo da seringa de insuflação e encaixe a seringa e a torneira de uma via na porta de insuflação do balão (identificada como "BALLOON") da parte proximal do cateter Chartis.
5. Teste o balão injetando cerca de 1 ml (cc) de ar. Inspeção o balão para garantir que retém o volume de ar. Se o balão retiver o volume de ar, está pronto a utilizar. Retraia o êmbolo da seringa para remover o ar injetado.
6. Certifique-se de que a consola Chartis está instalada e preparada de acordo com o manual do utilizador da consola.
7. Inspeção o broncoscópico para deteção de quaisquer danos (por exemplo, arestas vivas ou fissuras) e evitar danos no cateter Chartis.
8. Certifique-se de que o broncoscópico está limpo e sem partículas para evitar danos no cateter Chartis.

7.2 Utilização

1. Inspeção a via aérea durante um procedimento de broncoscopia diagnóstica normal. Utilize a aspiração para remover qualquer excesso de muco.

NOTA: o doente deve respirar de forma espontânea durante as medições do fluxo de ar e da pressão.

2. Fixe o conjunto do conector à consola Chartis.
3. Lubrifique a ponta distal do cateter com um lubrificante viscoso estéril para facilitar a passagem do cateter através do canal de trabalho do broncoscópico.
4. Ligue a torneira de uma via à porta de insuflação do balão do cateter.

5. Pressione o êmbolo da seringa estéril de 3 cc e encaixe na extremidade oposta da torneira. Certifique-se de que a torneira está aberta.
6. Aplique vácuo no lúmen do balão, retraindo o êmbolo da seringa de insuflação e fechando a torneira antes de introduzir o cateter no broncoscópio.
7. Introduza cuidadosamente o cateter Chartis com o obturador no canal de trabalho do broncoscópio.
8. Posicione o broncoscópio na via aérea visada (por exemplo, RUL B1).
9. Para o **CHR-CA-12.0**: faça avançar o cateter Chartis cerca de 2 cm para além da ponta distal do broncoscópio até visualizar a ponta distal do balão do cateter e o alívio de tensão ficar engatado na válvula do broncoscópio.

NOTA: tenha cuidado para evitar dobrar o cateter quando o marcador de alívio de tensão for visível fora da válvula do broncoscópio.



Figura 2 no **CHR-CA-12.0**, o marcador de alívio de tensão visível indica que o cateter não está totalmente inserido

10. Para o **CHR-CA-12.0-XL**: faça avançar o cateter Chartis cerca de 2 cm para além da ponta distal do broncoscópio até visualizar a ponta distal do balão do cateter.
- NOTA:** tenha cuidado para evitar dobrar o cateter no ponto em que é introduzido na válvula do broncoscópio.
11. Posicione a ponta distal do cateter na via aérea visada. Deve efetuar pequenos ajustes de posicionamento com o broncoscópio e/ou o cateter Chartis para garantir que o balão fica posicionado no local da via aérea visada. O marcador proximal preto do balão identifica a extremidade proximal do balão.
 12. Retire o obturador do cateter.
 13. Ligue a torneira de três vias ao conjunto do conector e ligue a outra extremidade à porta do lúmen principal da pega do cateter.
 14. Lavagem do cateter.
 - Retraia o êmbolo de uma seringa de 10 cc e ligue-a à terceira porta da torneira de três vias.
 - Posicione a torneira de três vias de modo que a porta da seringa fique na posição "OFF".
 - Pressione o êmbolo da seringa de 10 cc para criar pressão.
 - Rode a válvula da torneira para permitir o fluxo da seringa para o cateter. Não direcione o fluxo para a consola.

- Retire a seringa de 10 cc da torneira e repita os passos anteriores para lavar o cateter uma segunda vez.
- Concluído o processo de lavagem, rode a válvula da torneira para que a porta da seringa fique na posição "OFF" e garantir um fluxo livre do cateter para a consola.

NOTA: não aplique vácuo no cateter nem na consola durante o processo de lavagem.

15. Utilizando a seringa de insuflação, injete no máximo 3 ml (cc) de ar, conforme necessário, para a expansão do balão, a fim de criar uma selagem na via aérea sob visualização constante, e feche a torneira para fixar o balão insuflado. Não insufla demasiado o balão em vias aéreas mais pequenas.
- CUIDADO:** para evitar a rutura do balão, não injete mais de 3 ml (cc) de ar.
16. Por inspeção visual, confirme que a via aérea visada está ocluída. As bolhas de ar no balão não devem ser visíveis durante a respiração.
 17. O sistema está agora pronto para captar dados. Consulte o manual de utilização da consola Chartis para obter as instruções completas de utilização.
 18. Mantenha o broncoscópio/cateter Chartis no lugar enquanto a consola Chartis efetua as medições.
- NOTA:** se o cateter Chartis ficar bloqueado ou obstruído durante a utilização, introduza o obturador para limpar o lúmen ou podem ser injetadas pequenas quantidades de ar através do lúmen interno do cateter, conforme descrito na secção "Lavagem do cateter" acima.
19. Depois de concluída uma medição (normalmente menos de 5 minutos em cada segmento pulmonar isolado), abra a torneira e retraia o êmbolo da seringa de insuflação para esvaziar o balão do cateter Chartis.
20. Reintroduza o obturador.
 21. Retraia o cateter Chartis para a ponta distal do broncoscópio.
 22. Repositione o broncoscópio perto do segmento ou lóbulos seguinte e repita os passos acima para analisar outras vias aéreas, conforme necessário.
 23. Concluídas todas as medições, esvazie o balão, introduza o obturador e retire o cateter Chartis, retraindo-o através do canal de trabalho do broncoscópio.
 24. Elimine o cateter Chartis de acordo com as normas da instituição relativas a materiais de risco biológico.
 25. Quaisquer incidentes graves ou eventos adversos graves que ocorram durante a utilização do cateter Chartis devem ser comunicados à Pulmonox (o fabricante) e a quaisquer entidades reguladoras relevantes (por exemplo, a autoridade europeia competente do Estado-Membro da UE relevante).

8.0 Fornecimento

- O cateter Chartis é fornecido estéril numa embalagem de abertura descolável.
- O dispositivo destina-se a ser utilizado apenas num único doente. Não reesterilize o dispositivo.
- Inspeccione o dispositivo e a embalagem para verificar se não ocorreram danos durante o transporte. Não utilize este

dispositivo se tiver ocorrido algum dano ou se a barreira de esterilização tiver sido danificada ou quebrada.

























9.0 Armazenamento e manipulação

- Armazenamento: armazenar à temperatura ambiente num ambiente limpo e seco. Manter seco.
- Proteger o cateter da exposição à luz UV.
- Manipular com cuidado.
- Evitar extremos de temperatura e humidade.

10.0 Estéril


Esterilizado com óxido de etileno. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.

Símbolos nas etiquetas do dispositivo

	Código de lote		Não reesterilizar
	Número de catálogo		Não reutilizar
	Conteúdo		Fabricante
	Apirogénico		Data de fabrico
	Esterilizado com óxido de etileno		Consultar as instruções de utilização
	Data de validade		Manter seco
	Dispositivo médico		Identificação única do dispositivo
	Sistema de barreira estéril simples		Importador
	Atenção, consultar documentação de acompanhamento		Representante autorizado na Comunidade Europeia/UE
	Representante autorizado na Suíça/CH		Representante autorizado no Reino Unido/UK
	Limite de temperatura		
		Volume máximo de insuflação	
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta		
	Diâmetro mínimo do canal de trabalho do broncoscópio		

Este produto e/ou a sua utilização estão cobertos por uma ou mais das seguintes patentes dos Estados Unidos: 7.883.471; 8.342.182; 8.523.782; 8.454.527. Outras patentes dos EUA pendentes.

Este produto e/ou a sua utilização estão cobertos por uma ou mais das seguintes patentes internacionais: EP07841495; DE6207028454.6; GB2056715; FR2056715; EP02768834; AT1435833; BE1435833; CH1435833; DE1435833; FR1435833; GB1435833; IE1435833; IT1435833; NL1435833; TR1435833; DE2056715; GB2056715; FR 2056715; JP2008528105. Outras patentes internacionais pendentes.

 **Pulmonx Corporation**
700 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063
Estados Unidos da
América
Tel.: +1 (650) 364-0400

 **Pulmonx GmbH**
Fürstenrieder Straße 263
81377 München
Alemanha

 **MDSS-UK RP Ltd.**
6 Wilmslow Road,
Rusholme
Manchester M14 5TP
Reino Unido

 **Pulmonx International Sàrl**
Rue de la Treille 4, 2000
Neuchâtel, Suíça
Tel.: +41 32 475 2070



Chartis®

Lungeundersøgelsessystem

Brugsanvisning

STERILE EO



CE
2797

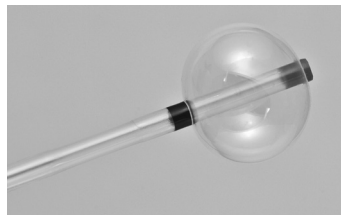
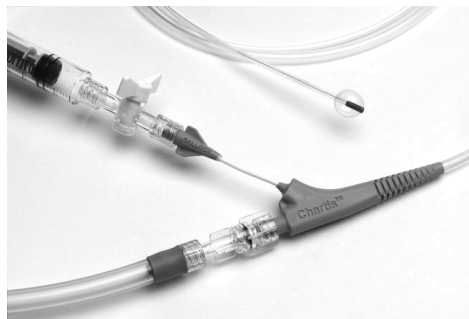
1.0 Produktbeskrivelse

CHARTIS®-lungeundersøgelsessystem består af to komponenter og er designet til at blive brugt af læger med erfaring i bronkoskopi under en diagnostisk bronkoskopiundersøgelse.

1. Chartis-kateter og -konnektorsæt
2. Chartis-konsol, (se brugervejledningen angående konsollens brugsanvisning)

Chartis-kateteret (figur 1) er en steril anordning til engangsbrug designet til at blive indsat i en 2,8 mm arbejdskanal på et standardvideobronkoskop under en diagnostisk bronkoskopiprocedure. Når bronkoskopet har adgang til mål lungesegmentet, kan den distale spids af Chartis-kateteret skubbes ud fra den distale ende af bronkoskopet direkte ind i mål luftvejen. Oppustning af den kompatible ballonkomponent på den distale spids af Chartis-kateteret lukker af for luftvejen. Luft kan derefter strømme ud fra målrummet til miljøet gennem Chartis-kateterets centrale lumen. Luftvejsflow og tryk, der forlader Chartis-kateteret under spontan respiration, vises i et grafisk format på Chartis-konsollen. Funktionel vurdering af lufttryk og -strømme tager under 5 minutter i isolerede lungesegmenter. Efter vurderingen fjernes kateteret fra luftvejen.

Chartis-kateteret er et hult kateterskaft fremstillet af PEBAX af medicinsk kvalitet. Chartis-kateteret er 169 cm langt med en ydre diameter på 2,7 mm. Den distale ende af kateteret benytter en oppustelig ballon fremstillet af et fleksibelt elastomer materiale. Kateteret har to lumener: Hovedlumenet tillader luftstrøm fra det isolerede lungesegmenter til konsollen, og det andet og mindre lumen tillader ballonoppustning. Den proximale ende af kateteret har to porte, en ballonoppustningsport til at puste den distale ballon op og en obturatorport med en luer-fitting til forbindelse til Chartis-konsollen via konnektorsættet. Ballonens design ligner andre kompatible bronkiale balloner. En specialtilpasset obturator indsat i kateterets hovedlumen bruges både til at skubbe og fjerne slim, der kan blokere lumen under katetermanipulation i luftvejene. Den eneste del af enheden, der kommer i kropskontakt, er den distale spids af kateteret, som er lavet af medicinsk kvalitet PEBAX (skaft) og et eftergivligt elastomer materiale (ballon). Chartis-kateteret er designet til at indsamle oplysninger på lap- og segmentniveau. Ingen medicinske stoffer elueres fra kateteret.



Figur 1: Pulmonx Chartis-kateter og distal ballonspids

Komponenter:

- Chartis-kateter
- Konnektorsæt

Specifikationer:

Kateterets ydre diameter (bronkoskopets grænseflade)	2,7 mm
Arbejds længde (CHR-CA-12.0)	72 cm
Arbejds længde (CHR-CA-12.0-XL)	76 cm
Længde i alt	169 cm
Diameterinterval for luftveje	5-12 mm
Maksimal luftmængde	3 ml (cc)

2.0 Indikationer for brug

Chartis-systemet er indiceret til anvendelse af en læge under diagnostisk bronkoskopi hos voksne patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) og emfysem på en bronkoskopistue. Systemet, der består af Chartis-kateteret og Chartis-konsollen, er beregnet til måling af tryk- og flowforhold mhp. at beregne luftmodstand og kvantificere kollateral ventilation i isolerede lungesegmenter. Chartis-kateteret bruges igennem bronkoskopets arbejdskanal og forbindes til Chartis-konsollen. Chartis-konsollen er et genbrugeligt instrument, der viser patientoplysninger.

3.0 Kontraindikationer

Chartis-systemet er kontraindiceret ved tilstedeværelse af aktiv infektion eller større hæmorrhagisk diatese. Der er ingen kendte interfererende stoffer.

4.0 Advarsler og forsigtighedsregler

- Læs alle instruktioner omhyggeligt. Undladelse af at følge brugervejledningen, advarselne og forsigtighedsreglerne på korrekt vis kan føre til patientskade.
- Enheden må kun bruges af læger, der er uddannet i bronkoskopiske interventionsteknikker.
- Chartis-kateteret er designet til brug i bronkoskoper med en minimum arbejdskanal på 2,8 mm.
- Chartis-kateteret er designet til kun at blive brugt sammen med Chartis-konsollen.
- Brug af Chartis-kateteret i en hovedbronkie anbefales ikke.
- I standardtilstand skal patienten have spontan respiration under måling af luftstrøm og tryk. Angående ventilatortilstand henvises der til Chartis-konsollens brugervejledning vedrørende yderligere oplysninger.
- Overspænding af luer-fittings kan forårsage skade på enheden.
- Underspænding af luer-fittings kan forårsage en unøjagtig vurdering.
- Ballonoppustning på et forkert sted kan føre til patientskade.
- Overskrid ikke et maksimalt oppustningsvolumen på 3 ml (cc).
- Overdreven oppustning af ballonen kan medføre, at ballonen springer.
- Genplacering af kateteret, mens ballonen er oppustet, kan resultere i deformation af ballonen og unøjagtig vurdering.
- Hvis ballonen bryder under brug, skal Chartis-kateteret straks fjernes og kasseres.
- For **CHR-CA-12.0**: Undgå at frakoble kateterets trækafklastning fra bronkoskopventilen, mens obturatoren fjernes fra kateteret for at forhindre knæk.
- For **CHR-CA-12.0-XL**: Undgå for stor bøjning af kateteret ved bronkoskopventilen for at forhindre knæk, mens obturatoren fjernes fra kateteret.
- Chartis-kateteret er kun beregnet til en enkelt patient. Må ikke gensteriliseres. Steriliteten kan ikke garanteres, hvis enhederne genbruges. Enheden må ikke bruges, hvis den sterile pakning er beskadiget, eller hvis enheden er tabt, efter at den er taget ud af den sterile pakning. Genbrug af enhed eller brug af ikke-steril enhed kan resultere i patientinfektion
- Må ikke bruges, hvis pakken eller indholdet ser ud til at være beskadiget. Brug aseptisk teknik ved håndtering.
- Brug af Chartis-kateteret, når patienten flyttes til den laterale decubitusposition, kan resultere i vanskeligheder med den indledende placering af kateteret.

5.0 Mulige komplikationer

Mulige komplikationer inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende:

- Allergi over for katetermaterialer
- Afoni
- Blødning
- Bronkospasmer
- Smerte i brystet
- Akut forværring af KOL
- Hoste
- Desorientering/ængstelse
- Embolier
- Epitaksis
- Feber
- Hovedpine
- Hæmoptyse
- Hypotension
- Hyperkapni
- Hypoxæmi
- Nedsat lungefunktion

- Øget slimdannelse
- Infektion
- Irritation på ballonstedet
- Iatrogene skader
- Kvalme/opkastning
- Smerte
- Perforation
- Lungebetændelse
- Pneumothorax
- Sepsis
- Selvbegrænsende arythmi
- Kortåndethed
- Ondt i halsen
- Vævsirritation
- Skader på stemmebåndene

6.0 Nødvendigt tilbehør

- 3 ml sprøjte, luer-lock, steril, til ballonoppustning
- 10 ml sprøjte, luer-lock, steril, til kateterskyllning.
- Envejs stophane, steril (hun luer-lock til drejelig han-konnektor)
- Trevejsstophane, steril (hun luer-lock til drejelig han-konnektor)

7.0 Procedure

7.1 Klargøring

1. Undersøg den sterile emballage for tegn på skade. Må ikke bruges, hvis emballagen ser ud til at være beskadiget.
2. Åbn Chartis-kateteret og konsolkonnectorsættet på et sterilt felt til klargøring.
3. Undersøg enhederne for eventuelle skader.
4. Træk stemplet tilbage på oppustningssprøjten, og fastgør sprøjten og envejsstophanen til ballonoppustningsporten (mærket med "BALLOON" (Ballon)) på den proksimale del af Chartis-kateteret
5. Test ballonen ved at indsprøjte ca. 1 ml luft. Undersøg ballonen for at sikre, at den kan holde luftmængden. Hvis ballonen kan holde luftmængden, er den klar til brug. Træk sprøjstens stempel tilbage for at fjerne den indsprøjtede luft.
6. Sørg for, at Chartis-konsollen er opsat og klargjort i overensstemmelse med konsollens brugervejledning.
7. Inspicer bronkoskopet for eventuelle skader (f.eks. skarpe kanter eller revner) for at forhindre beskadigelse af Chartis-kateteret.
8. Sørg for, at bronkoskopet er rent og frit for partikler for at forhindre skade på Chartis-kateteret.

7.2 Brug

1. Inspicer luftvejene under en almindelig diagnostisk bronkoskopiprocedure. Brug sugning til at fjerne overskydende slim.

BEMÆRK: Patienten skal have spontan respiration under målingen af luftstrøm og tryk.

2. Fastgør konnectorsættet til Chartis-konsollen.
3. Smør kateterets distale spids med et tykflydende sterilt smøremiddel, så det bliver lettere at føre kateteret gennem bronkoskopets arbejdskanal.
4. Fastgør envejsstophanen til ballonoppustningsporten på kateteret.
5. Tryk stemplet på den sterile 3 ml sprøjte ned, og fastgør den til den modsatte ende af stophanen. Sørg for, at stophanen er i åben position.
6. Dan vakuum i ballonlumen ved at trække stemplet på sprøjten tilbage og lukke for stophanen, før kateteret indsættes i bronkoskopet.

- Indfør forsigtigt Chartis-kateteret med obturatoren i bronkoskopets arbejdskanal.
- Placer bronkoskopet i målluftvejen (f.eks. RUL B1).
- For **CHR-CA-12.0**: Indfør Chartis-kateteret ca. 2 cm ud over den distale spids af bronkoskopet, indtil kateterets distale ballonspids er visualiseret, og trækafastningen er i indgreb med bronkoskopventilen.

BEMÆRK: Vær forsigtig, så kateteret ikke knækker, når trækafastningsmarkøren er synlig uden for bronkoskopventilen.



Figur 2: For **CHR-CA-12.0** indikerer den synlige trækafastningsmarkør, at kateteret ikke er helt indsat

- For **CHR-CA-12.0-XL**: Indfør Chartis-kateteret ca. 2 cm ud over den distale spids af bronkoskopet, indtil kateterets distale ballonspids er visualiseret.

BEMÆRK: Vær forsigtig, så kateteret ikke knækker, hvor det indsættes i bronkoskopventilen.

- Anbring kateterets distale spids i målluftvejen. Små positionsjusteringer med bronkoskopet og/eller Chartis-kateteret skal foretages for at sikre, at ballonen er placeret i målluftvejstedet. Den sorte proksimale ballonmarkør identificerer ballonens proksimale kant.
- Fjern obturatoren fra kateteret.
- Slut trevejsstophanen til konnektorsættet, og slut den anden ende til hovedlumenporten på kateterhåndtaget.
- Skyl kateteret.

- Træk stemplet tilbage på en 10 ml sprøjte, og slut det til den tredje port på trevejsstophanen.
- Placer trevejsstophanen således, at sprøjteporten er i "DEAKTIVERET" position.
- Tryk stemplet på 10 ml sprøjten ned for at danne tryk.
- Drej stophanen for at tillade gennemløb fra sprøjten til kateteret. Led ikke gennemløbet til konsollen.
- Fjern 10 ml sprøjten fra stophanen, og gentag de foregående trin ovenfor for at skylle kateteret en gang mere.
- Når skylningsprocessen er afsluttet, skal stophaneventilen drejes helt, så sprøjteporten er i "DEAKTIVERET" position for at sikre frit gennemløb fra kateteret til konsollen.

BEMÆRK: Undgå at danne vakuum i kateteret eller konsollen under skylningsprocessen.

- Brug oppustningssprøjten, injicer op til 3 ml luft efter behov for at udvide ballonen, så luftvejen lukker tæt under konstant visualisering, og luk for stophanen for at sikre den oppustede ballon. Undgå at puste ballonen for meget op i mindre luftveje.

FORSIGTIG: For at forhindre brud på ballonen må der ikke indsprøjtes mere end 3 ml luft.

- Bekræft med visuel inspektion, at målluftvejen er tilstoppet. Luftbobler ved ballonen må ikke være synlige under respiration.
- Systemet er nu klar til dataindsamling. Se den fulde brugsanvisning i betjeningsvejledningen til Chartis-konsollen.
- Hold bronkoskopet/Chartis-kateteret på plads, mens Chartis-konsollen foretager målinger.

BEMÆRK: Hvis Chartis-kateteret bliver blokeret eller tilstoppet under brug, skal obturatoren indsættes for at rydde lumen, da små mængder luft ellers kan injiceres gennem kateterets indre lumen som beskrevet i afsnittet "Skyl kateteret" ovenfor.

- Når en måling er afsluttet (normalt mindre end 5 minutter ved hvert isoleret lungesegment), åbnes stophanen og stemplet på oppustningssprøjten trækkes tilbage for at tømme ballonen på Chartis-kateteret.
- Indsæt obturatoren igen.
- Træk Chartis-kateteret tilbage i den distale spids af bronkoskopet.
- Flyt bronkoskopet igen, så det er tæt på den eller det næste segment eller lap, og gentag ovenstående trin for at vurdere andre luftveje efter behov.
- Når alle målinger er gennemført, tømmes ballonen for luft, obturatoren indsættes, og Chartis-kateteret fjernes ved at trække det tilbage gennem bronkoskopets arbejdskanal.
- Bortskaf Chartis-kateteret i henhold til den institutionelle standard for miljøfarlige materialer.
- Alle alvorlige hændelser eller alvorlige bivirkninger, der opstår på grund af brugen af Chartis-kateteret, skal rapporteres til Pulmonx (producenten) og alle relevante tilsynsorganer (f.eks. den europæiske kompetente myndighed i den relevante EU-medlemsstat).

8.0 Levering

- Chartis-kateteret leveres sterilt i en pakke, der nemt kan åbnes.
- Enheden er kun beregnet til en enkelt patient. Enheden må ikke gensteriliseres.
- Undersøg enheden og emballagen for at kontrollere, at der ikke er sket skader som følge af forsendelsen. Brug ikke denne enhed, hvis der er opstået skade, eller hvis steriliseringsbarrieren er blevet beskadiget eller ødelagt.

























9.0 Opbevaring og håndtering

- Opbevaring: Opbevares ved stuetemperatur i et rent og tørt miljø. Holdes tørt.
- Beskyt kateteret mod UV-lys.
- Hånderes forsigtigt
- Undgå ekstreme temperaturer og luftfugtighed

10.0 Steril


Steriliseret med ætylenoxid. Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget eller åbnet.

Grafiske symboler på enhedens mærkater


	Batchkode		Må ikke gensteriliseres
	Katalognummer		Må ikke genbruges
	Indhold		Producent
	Ikke-pyrogen		Fremstillingsdato
	Steriliseret med ætylenoxid		Konsulter brugsanvisningen
	Anvendes senest		Holdes tørt
	Medicinsk udstyr		Unik udstyrsidentifikation
	Enkelt, steril barrieresystem		Importør
	Forsigtig, konsulter de medfølgende dokumenter		Autoriseret repræsentant i Europa Fællesskab/EU
	Autoriseret repræsentant i Schweiz/CH		Autoriseret repræsentant i Storbritannien
	Temperaturgrænse		
		Maksimalt oppustningsvolumen	
	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget eller åbnet		
	Minimum diameter for arbejdskanal til bronkoskop		

Dette produkt og/eller brugen af det er dækket af et eller flere af følgende amerikanske patenter: 7,883,471; 8,342,182; 8,523,782; 8,454,527. Andre patenter er anmeldt i USA.

Dette produkt og/eller brugen af det er dækket af et eller flere af følgende internationale patenter: EP07841495; DE6207028454.6; GB2056715; FR2056715; EP02768834; AT1435833; BE1435833; CH1435833; DE1435833; FR1435833; GB1435833; IE1435833; IT1435833; NL1435833; TR1435833; DE2056715; GB2056715; FR 2056715; JP2008528105. Andre patenter er anmeldt i andre lande.

 **Pulmonx Corporation**
700 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063
USA
Tlf.: +1 (650) 364-0400

 **Pulmonx GmbH**
Fürstenerrieder Straße 263
81377 München
Tyskland


 **MDSS-UK RP Ltd.**
6 Wimslow Road,
Rusholme
Manchester M14 5TP
Storbritannien

 **Pulmonx International Sàrl**
Rue de la Treille 4, 2000
Neuchâtel, Schweiz
Tlf.: +41 32 475 2070

100-0714_A 2023-09-29 DA



Chartis®

Pulmonaal evaluatiesysteem

Gebruiksaanwijzing

STERILE EO



CE
2797

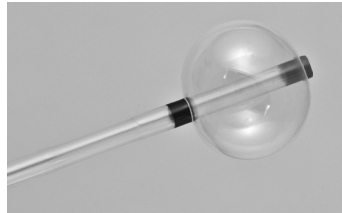
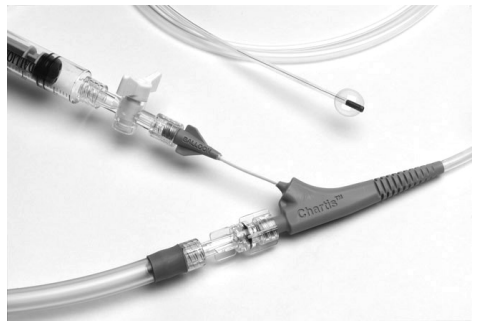
1.0 Beschrijving van het product

Het CHARTIS® pulmonaal evaluatiesysteem bestaat uit twee onderdelen en is ontworpen voor gebruik door ervaren bronchoscopie-specialisten tijdens diagnostische bronchoscopie.

1. Chartis-katheter en aansluitset
2. Chartis-console (zie de gebruikershandleiding voor de gebruiksaanwijzing van de console)

De Chartis-katheter (afbeelding 1) is een steriel wegwerpparaat voor eenmalig gebruik, bedoeld om tijdens diagnostische bronchoscopie in een werkkanal van 2,8 mm van een standaardvideobronchoscoop te worden ingebracht. Nadat met de bronchoscoop toegang tot het beoogde longsegment is verkregen, kan de distale tip van de Chartis-katheter uit het distale uiteinde van de bronchoscoop en direct in de beoogde luchtweg worden gedrukt. Door de uitzetbare ballon op de distale tip van de Chartis-katheter naar de omgeving stromen. De luchtstroom en -druk bij het verlaten van de Chartis-katheter bij spontane ademhaling worden grafisch op de Chartis-console weergegeven. Een functionele evaluatie van de luchtdruk en -stroom in afgezonderde longcompartimenten duurt korter dan 5 minuten. Na de evaluatie wordt de katheter uit de luchtweg verwijderd.

De Chartis-katheter is een holle katheterschacht, gemaakt van PEBAX van medische kwaliteit. De Chartis-katheter is 169 cm lang en heeft een buitendiameter van 2,7 mm. Het distale uiteinde van de katheter is voorzien van een vulbare ballon van een uitzetbaar elastomeermateriaal. De katheter heeft twee lumina: via het hoofdlumen kan lucht van het afgezonderde longcompartiment naar de console stromen en via het tweede, kleinere lumen wordt de ballon gevuld. Het proximale uiteinde van de katheter heeft twee poorten: een ballonvulpoort voor het vullen van de distale ballon, en een obturatorpoort met luer-aansluiting voor koppeling aan de Chartis-console met behulp van de aansluitingsset. Het ontwerp van de ballon is vergelijkbaar met dat van andere uitzetbare bronchiale ballonnen. Voor het uitvoeren van duwkracht en het verwijderen van slijm dat het lumen mogelijk verstopt tijdens het manipuleren van de katheter in de luchtwegen, wordt een aangepaste obturator in het hoofdlumen van de katheter ingebracht. Het enige deel van het apparaat dat met het lichaam in aanraking komt, is de distale tip van de katheter, die van PEBAX van medische kwaliteit (schacht) en een uitzetbaar elastomeermateriaal (ballon) is vervaardigd. De Chartis-katheter is bedoeld voor het verzamelen van informatie over lobben en segmenten. De katheter geeft geen medicinale stoffen af.



Afbeelding 1: Pulmonx Chartis-katheter en distale ballontip

Onderdelen:

- Chartis-katheter
- Aansluitingsset

Specificaties:

Buitendiameter katheter (in contact met bronchoscoop)	2,7 mm
Werklengte (CHR-CA-12.0)	72 cm
Werklengte (CHR-CA-12.0-XL)	76 cm
Totale lengte	169 cm
Bereik luchtwegdiameter	5 mm - 12 mm
Maximaal luchtvolume	3 ml (cc)

2.0 Gebruikswijzingen

Het Chartis-systeem is geïndiceerd voor gebruik door bronchoscopie-specialisten tijdens diagnostische bronchoscopie op een bronchoscopie-afdeling bij volwassen patiënten met Chronisch Obstructieve Pulmonaire Aandoening (COPD) en emfyseem. Het systeem, dat bestaat uit de Chartis-katheter en de Chartis-console, is bedoeld om druk en stroming te meten en aan de hand daarvan de luchtweerstand te berekenen en de collaterale ventilatie in afgezonderde longcompartimenten te kwantificeren. De Chartis-katheter wordt in het werkkanal van een bronchoscoop gebruikt en op de Chartis-console aangesloten. De Chartis-console is een herbruikbaar apparaat waarop de patiëntgegevens worden weergegeven.

3.0 Contra-indicaties

Het Chartis-systeem is gecontra-indiceerd in de aanwezigheid van actieve infectie of versterkte bloedingsneiging. Er zijn geen bekende interfererende stoffen.

4.0 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Lees alle instructies aandachtig door. Als de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen niet goed worden opgevolgd, kan de patiënt letsel oplopen.
- Het apparaat mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die in de technieken van interventionele bronchoscopie zijn opgeleid.
- De Chartis-katheter is bedoeld voor gebruik in bronchoscopen met een werkkanal van ten minste 2,8 mm.
- De Chartis-katheter is uitsluitend bedoeld voor gebruik met de Chartis-console.
- Het wordt afgeraden de Chartis-katheter in de hoofdtdak van de luchtwegen te gebruiken.
- Voor de standaardmodus moet de patiënt tijdens het meten van de luchtstroom en -druk spontaan kunnen ademhalen. Raadpleeg voor de ventilatormodus de gebruikershandleiding van de Chartis-console voor meer informatie.
- Het apparaat kan schade oplopen als de luer-aansluitingen te vast worden aangebracht.
- Het apparaat kan een onnauwkeurige evaluatie opleveren als de luer-aansluitingen te los zijn aangebracht.
- De patiënt kan letsel oplopen als de ballon op de verkeerde plaats wordt gevuld.
- Overschrijd het maximale vulvolume van 3 ml (cc) niet.
- Overmatig vullen kan de ballon doen barsten.
- Verplaatsing van de katheter terwijl de ballon gevuld is, kan tot vervorming van de ballon en onnauwkeurige evaluatie leiden.
- Als de ballon tijdens gebruik barst, verwijdert u de Chartis-katheter onmiddellijk en werpt u deze weg.
- Voor de **CHR-CA-12.0**: Maak om knikken te voorkomen de spanningontlasting van de katheter niet van de bronchoscoopklep los als de obturator van de katheter is verwijderd.
- Voor de **CHR-CA-12.0-XL**: Vermijd overmatig buigen van de katheter ter plaatse van de bronchoscoopklep om te voorkomen dat deze knikt als de obturator van de katheter is verwijderd.
- De Chartis-katheter is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw steriliseren. De sterilität is niet verzekerd als de hulpmiddelen opnieuw worden gebruikt. Gebruik het instrument niet als de sterilisatiebarrière beschadigd is of als het gevallen is nadat het uit de steriele verpakking is verwijderd. Het instrument opnieuw gebruiken of een niet-steriel instrument gebruiken, kan tot infectie bij de patiënt leiden
- Niet gebruiken als de verpakking of inhoud beschadigd lijken. Hanteren met een aseptische techniek.
- Gebruik van de Chartis-katheter als de patiënt in de zijligging wordt geplaatst, kan tot moeilijkheden leiden bij eerste plaatsing van de katheter.

5.0 Mogelijke complicaties

Mogelijke complicaties zijn onder andere, maar zijn niet beperkt tot:

- Allergie voor kathettermaterialen
- Afonie
- Bloeden
- Bronchospasme
- Pijn op de borst
- Verergering van COPD
- Hoesten
- Desoriëntatie / angst
- Embolie
- Neusbloeding
- Koorts
- Hoofdpijn
- Haemoptoe
- Hypotensie
- Hypercapnie
- Hypoxemie
- Verzwakte longfunctie
- Verhoogde mucussecretie
- Infectie
- Irritatie op de plaats van de ballon
- Iatrogen letsel
- Misselijkheid / braken
- Pijn
- Perforatie
- Longontsteking
- Pneumothorax
- Sepsis
- Zelf-limiterende aritmie
- Kortademigheid
- Keelpijn
- Irritatie van weefsel
- Letsel aan stembanden

6.0 Vereiste accessoires

- Injectiespuit van 3 cc met luer-vergrendeling, steriel, voor het vullen van de ballon
- Injectiespuit van 10 cc met luer-vergrendeling, steriel, voor het doorspoelen van de katheter.
- Eenwegkraantje, steriel (luer-vergrendeling met binnendraad op draaiaansluiting met buitendraad)
- Driewegkraantje, steriel (twee luer-vergrendelingen met binnendraad en één draaiaansluiting met buitendraad)

7.0 Procedure

7.1 Voorbereiding

1. Inspecteer de steriele verpakking op tekenen van beschadiging. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd lijkt.
2. Open de Chartis-aansluitingsset voor de katheter en console in een steriel veld om deze voor te bereiden.
3. Inspecteer de apparaten op beschadiging.
4. Trek de zuiger van de vulspuit terug en sluit de spuit en het eenwegkraantje aan op de ballonvulpoort (aangeduid als "BALLOON") op het proximale gedeelte van de Chartis-katheter
5. Test de ballon door ongeveer 1 ml (cc) lucht te injecteren. Inspecteer de ballon om te verzekeren dat deze luchtvolume bevat. Als de ballon luchtvolume bevat, is deze klaar voor gebruik. Trek de zuiger van de spuit terug om de geïnjecteerde lucht te verwijderen.
6. Controleer of de Chartis-console opgesteld en gebruiksklaar is gemaakt volgens de gebruikershandleiding van de console.
7. Inspecteer de bronchoscoop op beschadiging (zoals scherpe kanten of scheuren) om schade aan de Chartis-katheter te voorkomen.
8. Controleer of de bronchoscoop schoon en vrij van vuildeeltjes is om schade aan de Chartis-katheter te voorkomen.

7.2 Gebruik

1. Inspecteer de luchtweg tijdens een diagnostische standaardbronchoscopie. Zuig overmatig slijm op.

OPMERKING: Tijdens het meten van de luchtstroom en -druk moet de patiënt spontaan kunnen ademen.

2. Sluit de aansluitingsset op de Chartis-console aan.
3. Smeer de distale tip van de katheter in met een viskeus, steriel smeermiddel om de katheter gemakkelijk in het werkkanaal van de bronchoscoop te kunnen opvoeren.
4. Bevestig het eenwegkraantje aan de ballonvulpoort van de katheter.
5. Druk de zuiger van de steriele injectiespuit van 3 cc in en bevestig deze aan het andere uiteinde van het kraantje. Controleer of het kraantje open is.
6. Breng een vacuüm in het ballonlumen tot stand door de zuiger van de vulspuit terug te trekken en het kraantje te sluiten, voordat de katheter in de bronchoscoop wordt gebracht.
7. Breng de Chartis-katheter voorzichtig met behulp van de obturator in het werkkanaal van de bronchoscoop.
8. Plaats de bronchoscoop in de beoogde luchtweg (bv. RUL B1).
9. Voor de **CHR-CA-12.0**: Voer de Chartis-katheter ongeveer 2 cm voorbij de distale tip van de bronchoscoop op, tot de distale ballontip van de katheter zichtbaar is en de spanningsontlasting in de klep van de bronchoscoop geactiveerd wordt.

OPMERKING: Wees voorzichtig om knikken van de katheter te voorkomen wanneer de markering van de spanningsontlasting zichtbaar is buiten de bronchoscoopklep.



Afbeelding 2: CHR-CA-12.0 Zichtbare markering van spanningsontlasting duidt erop dat de katheter niet volledig is ingebracht

10. Voor de **CHR-CA-12.0-XL**: Voer de Chartis-katheter ongeveer 2 cm voorbij de distale tip van de bronchoscoop op, tot de distale ballontip van de katheter zichtbaar is.

OPMERKING: Wees voorzichtig om knikken van de katheter op het punt waar deze in de bronchoscoopklep gestoken is, te voorkomen.

11. Plaats de distale tip van de katheter in de doelluchtweg. Maak kleine aanpassingen in de plaatsting van de bronchoscoop en/of de Chartis-katheter om te verzekeren

dat de ballon zich op de beoogde plaats in de luchtweg bevindt. De zwarte proximale ballonmarkering geeft de proximale rand van de ballon aan.

12. Verwijder de obturator van de katheter.
13. Sluit het driewegkraantje aan op de aansluitingsset en sluit het andere uiteinde aan op de hoofdlumenpoort op het katheterhandvat.
14. Spoel de katheter door.
 - Trek de zuiger van een injectiespuit van 10 cc terug en sluit deze aan op de derde poort van het driewegkraantje.
 - Plaats het driewegkraantje zodanig, dat de injectiespuitpoort in de stand "OFF" (UIT) is.
 - Druk de zuiger van de injectiespuit van 10 cc in om druk op te bouwen.
 - Draai de klep van het kraantje om stroming van de spuit naar de katheter toe te laten. Richt de stroom niet naar de console.
 - Koppel de injectiespuit van 10 cc los van het kraantje en herhaal de voorgaande stappen om de katheter een tweede maal door te spoelen.
 - Nadat het spoelproces is voltooid, draai u de klep van het kraantje zodanig dat de injectiespuitpoort in de stand "OFF" (UIT) is om vrije stroming van de katheter naar de console toe te laten.

OPMERKING: Breng tijdens het spoelproces geen vacuüm naar de katheter of console tot stand.

15. Spuit met de vulspuit onder voortdurende visualisatie maximaal 3 ml (cc) lucht in de ballon om deze naar behoefte op te blazen om de luchtweg af te dichtten. Sluit het kraantje om de gevulde ballon vast te zetten. Vul de ballon niet overmatig in kleinere luchtwegen.

LET OP: Spuit niet meer dan 3 ml (cc) lucht in om te voorkomen dat de ballon scheurt.

16. Controleer visueel of de doelluchtweg is afgesloten. Tijdens ademhaling mogen geen luchtballen bij de ballon te zien zijn.
17. Het systeem is nu klaar om gegevens te verzamelen. Zie de gebruikershandleiding van de Chartis-console voor de volledige gebruiksaanwijzing.
18. Houd de bronchoscoop/Chartis-katheter op zijn plaats terwijl de Chartis-console metingen verricht.

OPMERKING: Als de Chartis-katheter tijdens gebruik geblokkeerd of verstopt raakt, brengt u de obturator in om het lumen vrij te maken of spuit u kleine hoeveelheden lucht in via het binnenlumen van de katheter, zoals beschreven in het gedeelte "Katheter doorspoelen" hierboven.

19. Als een meting voltooid is (doorgaans in minder dan 5 minuten voor elk afgesloten longsegment), opent u het kraantje en trekt u de zuiger op de vulspuit terug om de ballon op de Chartis-katheter te legen.
20. Breng de obturator weer in.
21. Trek de Chartis-katheter in de distale tip van de bronchoscoop terug.

22. Verplaats de bronchoscoop naar het volgende segment of de volgende lob en herhaal indien nodig bovenstaande stappen om andere luchtwegen te evalueren.
23. Als alle metingen zijn voltooid, laat u de ballon leeglopen, brengt u de obturator in en verwijdert u de Chartis-katheter door deze door het werkkanaal van de bronchoscoop terug te trekken.
24. Voer de Chartis-katheter af volgens de voorschriften van uw instelling voor biologisch gevaarlijke materialen.
25. Ernstige incidenten of ernstige bijwerkingen die optreden als gevolg van het gebruik van de Chartis-katheter moeten worden gemeld bij Pulmonx (de fabrikant) en bij de betreffende toezichthoudende instanties (bv. de bevoegde Europese instantie in de betreffende EU-lidstaat).

8.0 Wijze van levering

- De Chartis-katheter wordt steriel geleverd in een verpakking die wordt opengetrokken.
- Het apparaat is uitsluitend voor gebruik bij één patiënt bestemd. Steriliseer het apparaat niet opnieuw.
- Inspecteer het apparaat en de verpakking om te verzekeren dat er geen beschadiging door de verzending is opgetreden. Gebruik dit apparaat niet als er schade is opgetreden of als de sterilisatiebarrière beschadigd of verbroken is.






















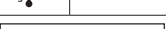


9.0 Opslag en hantering

- Opslag: bij kamertemperatuur opslaan in een schone en droge omgeving. Droog houden.
- Bescherm de katheter tegen blootstelling aan uv-licht.
- Voorzichtig hanteren
- Vermijd extreme temperaturen en vochtigheid

10.0 Steriel


Met ethyleenoxide gesteriliseerd. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.

Symbolen op het etiket van het hulpmiddel

	Partijnummer		Niet opnieuw steriliseren
	Catalogusnummer		Niet opnieuw gebruiken
	Inhoud		Fabrikant
	Pyrogeenvrij		Productiedatum
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Uiterste gebruiksdatum		Droog houden
	Medisch hulpmiddel		Unieke apparaatidentificatie
	Enkel steriel barrièresysteem		Importeur
	Let op, raadpleeg bijbehorende documenten		Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/EU
	Erkende vertegenwoordiger in Zwitserland/CH		Erkende vertegenwoordiger in het Verenigd Koninkrijk/VK
	Temperatuurlimiet		
		Maximaal vulvolume	
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd of geopend is		
	Minimale diameter werkkanaal bronchoscoop		

Dit product en/of het gebruik ervan is beschermd door een of meer van de volgende Amerikaanse octrooien: 7,883,471; 8,342,182; 8,523,782; 8,454,527. Andere Amerikaanse octrooien zijn aangevraagd.

Dit product en/of het gebruik ervan is beschermd door een of meer van de volgende internationale octrooien: EP07841495; DE6207028454.6; GB2056715; FR2056715; EP02768834; AT1435833; BE1435833; CH1435833; DE1435833; FR1435833; GB1435833; IE1435833; IT1435833; NL1435833; TR1435833; DE2056715; GB2056715; FR 2056715; JP2008528105. Andere internationale octrooien zijn aangevraagd.

 **Pulmonx Corporation**
700 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063
Verenigde Staten van
Amerika
Tel.: +1 (650) 364-0400

 **Pulmonx GmbH**
Fürstenrieder Straße 263
81377 München
Duitsland

 **MDSS-UK RP Ltd.**
6 Wilmslow Road,
Rusholme
Manchester M14 5TP
Verenigd Koninkrijk

 **Pulmonx International Sàrl**
Rue de la Treille 4, 2000
Neuchâtel, Zwitserland
Tel.: +41 32 475 2070



Chartis®

Pulmonellt bedömningssystem

Bruksanvisning



1.0 Produktbeskrivning

CHARTIS® Pulmonellt bedömningssystem består av två komponenter och är avsett att användas av erfarna bronkoskopister under diagnostisk bronkoskopi.

1. Chartis-kateter och anslutningssats
2. Chartis-konsol (se konsolens bruksanvisning)

Chartis-katetern (bild 1) är en steril engångsprodukt avsedd att införas i en 2,8 mm arbetskanal i ett standard videobronkoskop under diagnostiska bronkoskopiska procedurer. Efter att bronkoskopet har fått tillgång till det avsedda lungsegmentet kan Chartis-kateterns distala spets skjutas ut från bronkoskopets distala ände direkt in i avsedd luftväg. Fyllning av den eftergivliga ballongdelen på Chartis-kateterns distala spets gör att luftvägen sluts. Luft kan då endast flöda ut från målsegmentet in i omgivningen genom Chartis-kateterns centrala lumen. Luftvägsflöde och tryck från Chartis-katetern vid spontan andning visas grafiskt på Chartis-konsolen. Funktionell bedömning av lufttryck och luftflöden tar mindre än 5 minuter i isolerade lungsegment. Efter bedömningen avlägsnas katetern från luftvägen.

Chartis-katetern utgörs av ett ihåligt kateterskaft som är tillverkat av Pebax av medicinsk kvalitet. Chartis-katetern är 169 cm lång med en yttre diameter på 2,7 mm. Kateterns distala ände är försedd med en uppblåsbar ballong tillverkad av ett eftergivligt elastomert material. Katetern har två lumen: huvudlumen möjliggör luftflöde från det isolerade lungsegmentet till konsolen och det andra, mindre lumen möjliggör fyllning av ballongen. Kateterns proximala ände är försedd med två portar: en ballongfyllningsport för fyllning av den distala ballongen och en obturatorport med luerfattning för anslutning till Chartis-konsolen via anslutningssatsen. Ballongens design liknar andra eftergivliga bronkialballonger. En anpassningsbar obturator som förs in i kateterns huvudlumen används både för framskjutning och för att rensa slem som kan täppa till lumen under manipulering av katetern i luftvägarna. Den enda del av enheten som kommer i kontakt med kroppen är kateterns distala spets som är tillverkad av Pebax för medicinskt bruk (skaftet) och ett eftergivligt elastomeriskt material (ballongen). Chartis-katetern är avsedd att inhämta information på lob- och segmentnivå. Inga medicinska ämnen elueras från katetern.

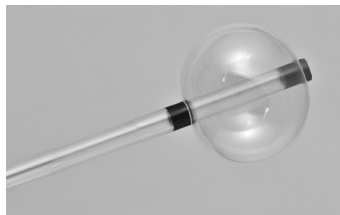
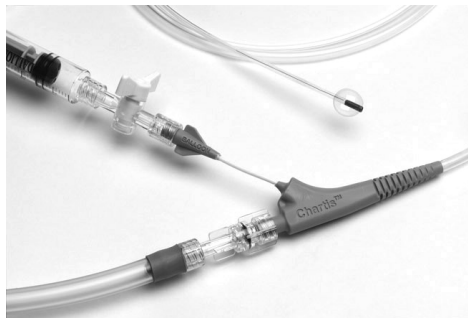


Bild 1: Pulmonx Chartis-kateter och distal ballongspets

Komponenter:

- Chartis-kateter
- Anslutningssats

Specifikationer:

Kateterns yttre diameter (kontaktyta med bronkoskop)	2,7 mm
Arbetslängd (CHR-CA-12.0)	72 cm
Arbetslängd (CHR-CA-12.0-XL)	76 cm
Total längd	169 cm
Diameterområde luftväg	5 mm-12 mm
Max. luftvolym	3 ml (cc)

2.0 Indikationer för användning

Chartis-systemet är avsett att användas av bronkoskopister för diagnostisk bronkoskopi på vuxna patienter med kronisk obstruktiv lungsjukdom (COPD) och emfysem med bronkoskopiinstrument. Systemet, som består av Chartis-katetern och Chartis-konsolen, är avsett att användas för att mäta tryck och flöde för beräkning av motstånd mot luftflöde och kvantifiering av kollateral ventilation i isolerade lungsegment. Katetern används genom arbetskanalen i ett bronkoskop och ansluts till Chartis-konsolen. Konsolen är en återanvändningsbar enhet som visar patientinformation.

3.0 Kontraindikationer

Chartis-systemet är kontraindikerat vid förekomst av aktiv infektion eller svår blödningsbenägenhet. Inga kända interfererande ämnen förekommer.

4.0 Varningar och försiktighetsåtgärder

- Läs noga igenom alla instruktioner. Underlåtelse att korrekt följa anvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder kan medföra patientskada.
- Enheten får endast användas av läkare med utbildning i interventionella bronkoskopiska metoder.
- Chartis-katetern är avsedd att användas i bronkoskop med en arbetskanal på minst 2,8 mm.
- Chartis-katetern är endast avsedd att användas tillsammans med Chartis-konsolen.
- Användning av Chartis-katetern i huvudstambronken rekommenderas inte.
- I Normalläge måste patienten andas spontant under mätningarna av luftflöde och lufttryck. För Ventilatorläge, se Chartis-konsolens bruksanvisning för mer information.
- Om luerfattningarna dras åt för hårt kan enheten skadas.
- Om luerfattningarna dras åt för löst kan felaktiga mätningar bli följden.
- Om ballongen fylls på en felaktig plats kan patienten skadas.
- Överskrid inte den maximala fyllningsvolymen på 3 mL.
- Om ballongen överfylls kan den brista.
- Om katetern omlaceras medan ballongen är fylld kan det resultera i att ballongen deformeras och att bedömningen blir felaktig.
- Om ballongen brister under användning ska Chartis-katetern omedelbart avlägsnas och kasseras.
- För **CHR-CA-12.0**: För att förhindra knickning, undvik att koppla loss kateterns dragavlastning från bronkoskopets ventil medan obturatorn avlägsnas från katetern.
- För **CHR-CA-12.0-XL**: För att förhindra knickning, undvik överdriven böjning av katetern vid bronkoskopets ventil medan obturatorn avlägsnas från katetern.
- Chartis-katetern är endast avsedd för användning på en patient. De får ej omsteriliseras. Sterilitet kan ej garanteras om enheterna återanvänds. Använd inte enheten om steriliseringsbarriären har skadats eller om enheten har tappats efter framtagning ur den sterila förpackningen. Återanvändning av enheten eller användning av en icke-steril enhet kan leda till patientinfektion.
- Använd inte enheten om förpackningen eller dess innehåll verkar vara skadade. Använd aseptisk teknik vid hantering.
- Om Chartis-katetern används när patienten läggs på sidan kan den initiala placeringen av katetern försvåras.

5.0 Möjliga komplikationer

Möjliga komplikationer omfattar, men är ej begränsade till följande:

- Allergi mot katetermaterial
- Afoni
- Blödning
- Bronkospasm
- Bröstmärta
- Förvärrad COPD
- Hosta
- Desorientering / oro
- Emboli
- Näsblödning
- Feber
- Huvudvärk
- Hemoptyys
- Hypotoni
- Hyperkapni
- Hypoxemi
- Försämrad lungfunktion
- Ökad slemsekretion

- Infektion
- Irritation vid ballongplatsen
- Iatrogena skador
- Yrsel / kräkning
- Smärta
- Perforation
- Pneumoni
- Pneumotorax
- Sepsis
- Självbegränsande arytm
- Andfåddhet
- Halsirritation
- Vävnadsirritation
- Stämbandsskada

6.0 Tillbehör som erfordras

- 3 mL-spruta med luerlock, steril, för ballongfyllning
- 10 mL-spruta med luerlock, steril, för kateterspolning.
- Envägs avstängningskran, steril (hon-luerlock till vridbar hankoppling)
- Trevägs avstängningskran, steril (två hon-luerlock till en vridbar hankoppling)

7.0 Procedur

7.1 Förberedelse

1. Inspektera den sterila förpackningen avseende tecken på skada. Använd inte produkten om förpackningen verkar vara skadad.
2. Öppna Chartis-katetern och konsolanslutningssatsen i ett steril område för förberedelse.
3. Inspektera enheterna avseende skador.
4. Dra tillbaka fyllningssprutans kolv och anslut sprutan och envägskranen till ballongens fyllningsport (märkt "BALLOON") på Chartis-kateterns proximala del.
5. Testa ballongen genom att injicera cirka 1 mL luft. Kontrollera att ballongen håller luftvolymen. Om ballongen håller luftvolymen är den klar att användas. Dra tillbaka sprutkolven för att avlägsna den injicerade luften.
6. Kontrollera att Chartis-konsolen är iordningställd och förberedd enligt konsolens bruksanvisning.
7. Kontrollera att bronkoskopet inte är skadat (t.ex. vassa kanter eller sprickor) för att undvika skada på Chartis-katetern.
8. Kontrollera att bronkoskopet är rent och fritt från partiklar för att undvika skada på Chartis-katetern.

7.2 Användning

1. Inspektera luftvägen under en normal diagnostisk bronkoskopiprocedur. Använd sug för att avlägsna allt överflödigt slem.

ANMÄRKNING: Patienten måste andas spontant under mätningarna av luftflöde och lufttryck.

2. Anslut anslutningssatsen till Chartis-konsolen.
3. Smörj kateterns distala spets med ett trögflytande, sterilt smörjmedel för att underlätta kateterns passage genom bronkoskopets arbetskanal.
4. Anslut envägskranen till kateterns ballongfyllningsport.
5. Tryck ned den sterila 3 mL-sprutans kolv och anslut sprutan till avstängningskranens motsatta ände. Se till att kranen är i öppet läge.
6. Applicera vakuum i ballonglumen genom att dra tillbaka fyllningssprutans kolv och stänga avstängningskranen innan katetern förs in i bronkoskopet.
7. För försiktigt in Chartis-katetern med obturatorn i bronkoskopets arbetskanal.

- Placera bronkoskopet i den avsedda luftvägen (t.ex. RUL B1).
- För **CHR-CA-12.0**: För in Chartis-katetern cirka 2 cm bortom bronkoskopets distala spets tills kateterns distala ballongspets är synlig och dragavlastningen är kopplad till bronkoskopets ventil.

ANMÄRKNING: Var försiktig så att kinking av katetern undviks när dragavlastningsmarkören syns utanför bronkoskopets ventil.



Bild 2: För **CHR-CA-12.0**: Den synliga dragavlastningsmarkören indikerar att katetern inte är helt införd.

- För **CHR-CA-12.0-XL**: För in Chartis-katetern cirka 2 cm bortom bronkoskopets distala spets tills kateterns distala ballongspets är synlig.
- ANMÄRKNING:** Var försiktig så att knickning av katetern undviks vid den punkt där den förs in i bronkoskopets ventil.
- Placera kateterns distala spets i den avsedda luftvägen. Små justeringar i placeringen med bronkoskopet och/eller Chartis-katetern ska göras för att säkerställa att ballongen placeras korrekt i den avsedda luftvägen. Den svarta proximala ballongmarkören identifierar ballongens proximala ände.
 - Avlägsna obturatorn från katetern.
 - Anslut trevägskranen till anslutningsatsen och anslut den andra änden till huvudlumenporten på kateterns handtag.
 - Spola katetern.

- Dra tillbaka kolvén på en 10 mL-spruta och anslut den till den tredje porten på trevägskranen.
- Positionera trevägskranen så att sprutporten är i läget "OFF" (Av).
- Tryck ned 10 mL-sprutans kolv för att öka trycket.
- Vrid kranventilen så att flöde medges från sprutan till katetern. Rikta inte flödet mot konsolen.
- Koppla loss 10 mL-sprutan från avstängningskranen och upprepa ovanstående steg för att spola katetern en andra gång.
- När väl spolningen är klar, vrid kranventilen så att sprutporten är i läget "OFF" (Av) för att säkerställa ett fritt flöde från katetern till konsolen.

ANMÄRKNING: Applicera inte vakuum i katetern eller konsolen under spolningen.

- Använd fyllnings-sprutan för att efter behov och under konstant visualisering injicera upp till 3 mL luft för ballongexpansion så att luftvägen tillsluts, och stäng kranen så att den fyllda ballongen säkras. Överfyll inte ballongen i mindre luftvägar.

FÖRSIKTIGHET: Undvik ballongbristning genom att inte injicera mer än 3 mL luft.

- Bekräfta genom visuell inspektion att den avsedda luftvägen är ockluderad. Luftbubblor får inte synas vid ballongen under andning.
- Systemet är nu redo för att inhämta data. Se fullständiga anvisningar i bruksanvisningen för Chartis-konsolen.
- Håll bronkoskopet/Chartis-katetern på plats medan Chartis-konsolen utför mätning.

ANMÄRKNING: Om Chartis-katetern blir blockerad eller tilltäppt under användning, för in obturatorn för att rensa lumen. Annars kan små mängder av luft injiceras genom kateterns inre lumen enligt beskrivning i avsnittet "Spola katetern" ovan.

- När en mätning är klar (normalt efter mindre än 5 minuter vid varje isolerat lungsegment), öppna avstängningskranen och dra tillbaka fyllnings-sprutans kolv för att tömma ballongen på Chartis-katetern.
- För in obturatorn igen.
- Dra tillbaka Chartis-katetern in i bronkoskopets distala spets.
- Placera om bronkoskopet nära nästa segment eller lob och upprepa ovanstående steg för att efter behov bedöma andra luftvägar.
- När alla mätningar är klara: töm ballongen, för in obturatorn och avlägsna Chartis-katetern genom att dra ut den genom bronkoskopets arbetskanal.
- Kassera Chartis-katetern enligt institutionens standard för biologiskt riskmaterial.
- Alla allvarliga incidenter eller allvarliga biverkningar som inträffar på grund av användningen av Chartis-katetern ska rapporteras till Pulmonox (tillverkaren) och till alla relevanta tillsynsorgan (t.ex. den europeiska behöriga myndigheten i den relevanta EU-medlemsstaten).

8.0 Leverans

- Chartis-katetern levereras steril i en förpackning med avdragbar förslutning.
- Enheten är endast avsedd för användning på en patient. Enheten får ej omsteriliseras.
- Kontrollera att enheten och förpackningen inte har skadats under transporten. Använd inte denna enhet om den är skadad eller om den sterila barriären har skadats eller brutits.

























9.0 Förvaring och hantering

- Förvaring: Förvara vid rumstemperatur i en ren och torr miljö. Håll torrt.
- Skydda katetern mot exponering för UV-ljus.
- Hantera produkten varsamt.
- Undvik extrem temperatur och luftfuktighet.

10.0 Sterilitet


Steriliserad med etylenoxid. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller öppnad.

Grafiska symboler som används i märkningen av enheten


	Satskod		Får ej omsteriliseras
	Katalognummer		Får ej återanvändas
	Innehåll		Tillverkare
	Icke-pyrogen		Tillverkningsdatum
	Steriliserad med etylenoxid		Se bruksanvisning
	Använd före		Håll torr
	Medicinteknisk produkt		Unik enhetsidentifierare
	Enkelt sterilt barriärsystem		Importör
	Försiktighet: Se medföljande dokument		Auktoriserad representant i den europeiska gemenskapen/EG
	Auktoriserad representant i Schweiz/CH		Auktoriserad representant i Storbritannien UK
	Temperaturbegränsning		
	Max. fyllningsvolym		
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller öppnad		
	Min. diameter hos bronkoskopets arbetskanal		

Denna produkt och/eller dess användning täcks av ett eller flera av följande USA-patent: 7,883,471; 8,342,182; 8,523,782; 8,454,527. Andra USA-patent är under behandling.

Denna produkt och/eller dess användning täcks av ett eller flera av följande internationella patent: EP07841495; DE6207028454.6; GB2056715; FR2056715; EP02768834; AT1435833; BE1435833; CH1435833; DE1435833; FR1435833; GB1435833; IE1435833; IT1435833; NL1435833; TR1435833; DE2056715; GB2056715; FR 2056715; JP2008528105. Andra internationella patent är under behandling.

 **Pulmonx Corporation**
700 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063
USA
Tel: +1 (650) 364-0400

 **Pulmonx GmbH**
Fürstenerieder Straße 263
81377 München
 Tyskland

 **MDSS-UK RP Ltd.**
6 Wilmslow Road,
Rusholme
Manchester M14 5TP
Storbritannien

 **Pulmonx International Sàrl**
Rue de la Treille 4, 2000
Neuchâtel, Schweiz
Tel: +41 32 475 2070



Chartis® Lungevurderingssystem Bruksanvisning

STERILE EO



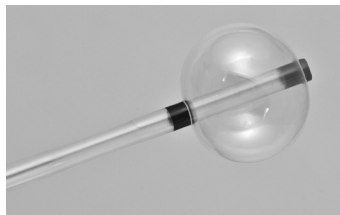
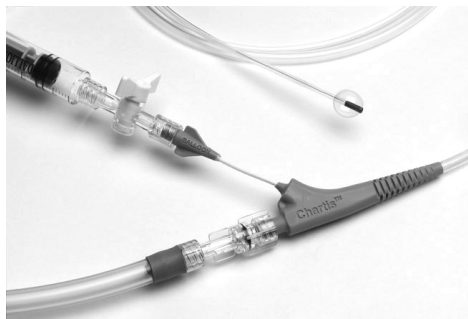
1.0 Produktbeskrivelse

CHARTIS® Lungevurderingssystem består av to komponenter, og er utviklet for å brukes av erfarne bronkoskopispesialister under diagnostisk bronkoskopi.

1. Chartis kateter- og koblingssett
2. Chartis konsoll (se brukerhåndboken for bruk av konsollen)

Chartis-kateteret (figur 1) er et sterilt produkt for engangsbruk som er laget for å settes inn i en 2,8 mm arbeidskanal i et standard videobronkoskop under en diagnostisk bronkoskopi prosedyre. Når bronkoskopet er inne i målsegmentet i lungene, kan den distale tuppen av Chartis-kateteret skyves ut fra den distale enden av bronkoskopet og direkte inn i den aktuelle luftveien. Infusjon av ballongkomponenten på den distale tuppen av Chartis-kateteret fører til stenging av luftveien. Luften kan da strøme ut fra målsegmentet kun via den sentrale lumen i Chartis-kateteret. Luftstrømmen og trykket som kommer ut fra Chartis-kateteret under spontan respirasjon er illustrert grafisk på Chartis-konsollen. Funksjonell vurdering av lufttrykk og gjennomstrømning tar mindre enn 5 minutter i isolerte lungesegmenter. Etter vurdering tas kateteret ut fra luftveien.

Chartis-kateteret er et hult kateterskaft som er laget av medisinsk PEBAX-materiale. Chartis-kateteret er 169 cm langt med en ytre diameter på 2,7 mm. Den distale enden av kateteret er utstyrt med en inflaterbar ballong som er laget av et kompatibelt elastomerisk materiale. Kateteret har to lumener: Hovedlumen muliggjør gjennomstrømning av luft fra det isolerte lungesegmentet til konsollen, og den andre, mindre lumen brukes til å inflatere ballongen. Den proksimale enden av kateteret har to porter: en port for inflatering av den distale ballongen, og en obturatorport med luerkobling for tilkobling til Chartis-konsollen via koblingssettet. Ballongens utforming ligner på andre kompatible bronkiale ballonger. En spesiallaget obturator som settes inn i kateterets hovedlumen brukes både for skyvbarhet og for å fjerne slim som kan blokkere lumen under katetermanipulering i luftveiene. Den eneste delen av enheten som kommer i kontakt med kroppen er den distale katetertuppen, som er laget av medisinsk PEBAX-materiale (skaftet) og et kompatibelt elastomerisk materiale (ballongen). Chartis-kateteret er konstruert for å hente inn informasjon på lungelapp- og segmentnivå. Ingen medisinske substanser skilles ut fra kateteret.



Figur 1: Pulmonx Chartis kateter og distal ballongtupp

Komponenter:

- Chartis Kateter
- Koblingssett

Spesifikasjoner:

Kateterets ytre diameter (bronkoskopgrensesnitt)	2,7 mm
Arbeidslengde (CHR-CA-12.0)	72 cm
Arbeidslengde (CHR-CA-12.0-XL)	76 cm
Total lengde	169 cm
Diameterintervall for luftveiene	5 mm -12 mm
Maksimalt luftvolum	3 ml (cc)

2.0 Bruksanvisning

Chartis-systemet er indisert for bruk av bronkoskopispesialister under diagnostisk bronkoskopi hos voksne pasienter med kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS) og emfysem i et bronkoskopirom. Systemet, som består av Chartis-kateteret og Chartis-konsollen, er utformet til å måle trykk og strømming for beregning av motstand mot luftstrømming og kvantifisering av kollateral ventilasjon i isolerte lungesegmenter. Chartis-kateteret brukes gjennom arbeidskanalen i et bronkoskop og kobles til Chartis-konsollen. Chartis-konsollen er en utstyrsdel til gjenbruk som viser pasientinformasjon.

3.0 Kontraindikasjoner

Chartis-systemet er kontraindisert ved aktiv infeksjon eller sterk blødningsstendens. Det foreligger ingen kjente forstyrrende substanser.

4.0 Advarsler og forholdsregler

- Les alle instruksjonene nøye. Hvis instruksjonene, advarslene og forholdsreglene ikke følges på riktig måte, kan det føre til pasientskader.
- Enheten må kun brukes av en lege som har opplæring i intervensjonelle bronkoskopiske teknikker.
- Chartis-kateteret er laget for bruk i bronkoskoper med en arbeidskanal på minimum 2,8 mm.
- Chartis-kateteret er laget for bruk kun sammen med Chartis-konsollen.
- Bruk av Chartis-kateteret i hovedbronkien anbefales ikke.
- For standardmodus må pasienten ha spontan respirasjon under måling av luftstrømning og trykk. For ventilatormodus, se brukerhåndboken for Chartis-konsollen for mer informasjon.
- Hvis luerkoblingene strammes for hardt, kan enheten bli skadet.
- Hvis luerkoblingene ikke strammes hardt nok, kan det føre til unøyaktige vurderinger.
- Hvis ballongen inflateres på feil sted, kan det føre til pasientskade.
- Ikke overskride maksimalt inflatervolum på 3 ml (cc).
- Overinflating av ballongen kan føre til at den sprekker.
- Reposisjonering av kateteret mens ballongen er inflatert kan føre til at ballongen deformeres og vurderingene/målingene blir unøyaktige.
- Hvis ballongen sprekker under bruk, må Chartis-kateteret umiddelbart tas ut og kasseres.
- For **CHR-CA-12.0**: Unngå å koble katereravlastningen fra bronkoskopventilen mens obturatoren er fjernet fra kateteret, siden det kan føre til kraftig bøyning (knekk).
- For **CHR-CA-12.0-XL**: For å unngå kraftig bøyning (knekk), må du ikke bøye kateteret ved bronkoskopventilen mens obturatoren er fjernet fra kateteret.
- Chartis-kateteret skal kun brukes på én pasient. Skal ikke steriliseres på nytt. Steriliteten kan ikke garanteres hvis enhetene brukes på nytt. Enheten skal ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet eller hvis enheten har falt ned etter at den ble tatt ut av den sterile emballasjen. Gjenbruk av enheten eller bruk av en ikke-steril enhet kan føre til pasientinfeksjon
- Må ikke brukes hvis pakken eller innholdet ser ut til å være skadet. Bruk aseptisk teknikk ved håndtering.
- Bruk av Chartis-kateteret når pasienten er lagt i sideleie kan vanskeliggjøre den initielle plasseringen av kateteret.

5.0 Mulige komplikasjoner

Mulige komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:

- Allergi mot katetermaterialene
- Desorientering / angst
- Afoni
- Emboli
- Blødning
- Epistakse
- Bronkospasme
- Feber
- Brystsmerte
- Hodepine
- Forverret KOLS
- Hemoptyse
- Hoste
- Hypotensjon

- Hyperkapni
- Perforering
- Hypoksemi
- Pneumoni
- Svekket lungefunksjon
- Pneumotoraks
- Økt slimsekresjon
- Sepsis
- Infeksjon
- Selvbegrensende arytmi
- Irritasjon på ballongstedet
- Kortpustethet
- Iatrogen skader
- Sår hals
- Kvalme / oppkast
- Vevsirritasjon
- Smerte
- Stemmebåndskade

6.0 Nødvendig tilbehør

- 3 ml sprøyte, luer-lås, steril, for ballonginflating
- 10 ml sprøyte, luer-lås, steril, for kateterskylling.
- Enveis stoppekran, steril (hunn luer-lås til hann-svivelkobling)
- Treveis stoppekran, steril (to hunn luer-låser og én hann-svivelkobling)

7.0 Prosedyre

7.1 Klargjøring

1. Kontroller visuelt om det finnes noen skade på den sterile pakken. Må ikke brukes hvis pakken ser ut til å være skadet.
2. Åpne Chartis-kateteret og konsoll-koblingssettet i et sterilt felt for klargjøring.
3. Inspiser enhetene for eventuell skade.
4. Trekk tilbake stampelet på inflaterringsprøyten, og koble sprøyten og enveis-stoppekranen til porten for ballonginflating (merket med "BALLOON") på den proksimale delen av Chartis-kateteret
5. Test ballongen ved å injisere ca 1 ml (cc) luft. Inspiser ballongen for å se at den holder luftvolumet inne. Hvis ballongen holder dette luftvolumet, er den klar til bruk. Trekk stampelet på sprøyten tilbake for å trekke ut den injiserte luften.
6. Forsikre deg om at Chartis-konsollen er konfigurert og klagtort i henhold til brukerhåndboken for konsollen.
7. Inspiser bronkoskopet for eventuell skade (f.eks. skarpe kanter eller sprekker) for å unngå skade på Chartis-kateteret.
8. Forsikre deg om at bronkoskopet er rent og fritt for partikkelmateriale for å unngå skade på Chartis-kateteret.

7.2 Bruk

1. Inspiser luftveien under en standard diagnostisk bronkoskopi prosedyre. Bruk sug til å fjerne eventuelt overflødig slim.

MERK: Pasienten må ha spontan respirasjon under måling av luftstrømning og trykk.

2. Fest koblingssettet til Chartis-konsollen.
3. Smør den distale tuppen av kateteret med et viskøst sterilt glidemiddel, for å gjøre det enklere å føre kateteret gjennom arbeidskanalen i bronkoskopet.
4. Fest enveis-stoppekranen til porten for ballonginflating på kateteret.
5. Trykk inn stampelet på den sterile 3 ml (cc) sprøyten, og fest den til den andre enden av stoppekranen. Forsikre deg om at stoppekranen er i åpen posisjon.

6. Sett vakuum på ballonglumen ved å trekke tilbake stempelet på inflateringspørrøyten og lukke stoppekranen før du setter kateteret inn i bronkoskopet.
7. Sett Chartis-kateteret med obturatoren forsiktig inn i bronkoskopets arbeidskanal.
8. Posisjoner bronkoskopet i mål-luftveien (f.eks., RUL B1).
9. For **CHR-CA-12.0**: Før frem Chartis-kateteret ca 2 cm forbi den distale tuppen på bronkoskopet, inntil kateterets distale ballongtupp er synlig og avlasteren er koblet til bronkoskopventilen.

MERK: Vær forsiktig så du unngår kraftig bøyning (knekk) på kateteret når avlastermarkøren er synlig utenfor bronkoskopventilen.



Figur 2: For CHR-CA-12.0 indikerer en synlig avlastermarkør at kateteret ikke er satt helt inn

10. For **CHR-CA-12.0-XL**: Før frem Chartis-kateteret ca 2 cm forbi den distale tuppen på bronkoskopet, inntil kateterets distale ballongtupp er synlig.
- MERK:** Vær forsiktig så du unngår kraftig bøyning (knekk) av kateteret på stedet der det er satt inn i bronkoskopventilen.
11. Posisjoner den distale tuppen av kateteret i mål-luftveien. Små posisjonsjusteringen med bronkoskopet og/eller Chartis-kateteret bør gjøres for å sikre at ballongen er plassert riktig i mål-luftveien. Den svarte proksimale ballongmarkøren identifiserer ballongens proksimale kant.
 12. Fjern obturatoren fra kateteret.
 13. Koble treveis-stoppekranen til koblingssettet, og koble den andre enden til hovedlumen-porten på kateterhåndtaket.
 14. Skyll kateteret.

- Trekk tilbake stempelet på en 10 ml-sprøyte, og koble den til den tredje porten på treveis-stoppekranen.
- Still treveis-stoppekranen slik at sprøyteporten er i AV-posisjon.
- Trykk inn stempelet på 10 ml-sprøyten for å bygge opp trykket.
- Roter stoppekrantventilen for å åpne for gjennomstrømning mellom sprøyten og kateteret. Ikke led gjennomstrømningen til konsollen.
- Koble 10 ml-sprøyten fra stoppekranen, og gjenta trinnene over for å skylle kateteret for andre gang.
- Når skylleprosessen er fullført, vri stoppekrantventilen slik at sprøyteporten er i AV-posisjon for å sikre fri

gjennomstrømning fra kateteret til konsollen.

MERK: Du må ikke sette vakuum på kateteret eller konsollen under skylleprosessen.

15. Bruk inflateringspørrøyten til å injisere opptil 3 ml (cc) luft, etter behov, for å utvide ballongen slik at den danner en propp. Dette må gjøres under uavbrutt visualisering. Lukk stoppekranen for å sikre den inflaterede ballongen. Du må ikke overinflere ballongen i mindre luftveier.

FORSIKTIG: For å unngå at ballongen sprekker, må du ikke injisere mer enn 3 ml luft.

16. Kontroller via visuell inspeksjon at mål-luftveien er okkludert. Det skal ikke være synlige luftbobler ved ballongen under respirasjon.
17. Systemet er nå klart til datainnfangning. Se brukerhåndboken for Chartis-konsollen for fullstendige instruksjoner for bruk.
18. Hold bronkoskopet/Chartis-kateteret på plass mens Chartis-konsollen utfører målinger.

MERK: Hvis Chartis-kateteret blir blokkert eller tilstoppet under bruk, sett inn obturatoren for å rengjøre lumen, ellers kan små mengder luft bli injisert gjennom det indre kateterlumen som beskrevet i avsnittet "Skyll kateteret" ovenfor.

19. Når en måling er fullført (tar vanligvis mindre enn 5 minutter for hvert isolerte lungesegment), åpner du stoppekranen og trekker tilbake stempelet på inflateringspørrøyten for å tømme ballongen på Chartis-kateteret for luft.
20. Sett obturatoren inn igjen.
21. Trekk Chartis-kateteret inn i den distale tuppen på bronkoskopet.
22. Reposisjoner bronkoskopet nær det neste segmentet eller den neste lungelappen, og gjenta fremgangsmåten over for å vurdere andre luftveier, etter behov.
23. Når alle målingene er fullført, tøm ballongen for luft, sett inn obturatoren, og fjern Chartis-kateteret ved å trekke det ut gjennom arbeidskanalen i bronkoskopet.
24. Kasser Chartis-kateteret som smittefarlig fallst.
25. Alle alvorlige hendelser eller alvorlige uønskede hendelser som oppstår på grunn av bruken av Chartis-kateteret, bør rapporteres til Pulmonx (produsenten) og eventuelle relevante reguleringsorganer (f.eks. den europeiske kompetente myndigheten i den relevante EU-medlemsstaten).

8.0 Levering

- Chartis-kateteret leveres sterilt i en pakke som kan rives opp.
- Produktet skal kun brukes på én pasient. Produktet må ikke steriliseres på nytt.
- Kontroller produktet og emballasjen for å forsikre deg om at det ikke er blitt skadet under transporten. Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller hvis steriliseringsbarrieren er skadet eller brutt.

9.0 Oppbevaring og håndtering






















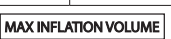


- Oppbevaring: Oppbevares i romtemperatur i rene og tørre omgivelser. Oppbevares tørt.
- Beskytt kateteret mot UV-lys.

- Håndteres varsomt.
- Unngå svært høy eller lav temperatur eller luftfuktighet.

10.0 Steril


Sterilisert med etylenoksid. Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller åpen.

Grafiske symboler på merkene på enheten


 LOT	Partikode		Skal ikke steriliseres på nytt
 REF	Katalognummer		Skal ikke brukes på nytt
 CONT	Innhold		Produsent
	Ikke-pyrogen		Produksjonsdato
 STERILEEO	Sterilisert med etylenoksid		Se bruksanvisningen
	Brukes før		Holdes tørr
 MD	Medisinsk enhet	 UDI	Unik enhetsidentifikator
	Enkelt sterilt barrieresystem		Importør
	Forsiktig. Se medfølgende dokumenter		Autorisert representant for det europeiske fellesskapet/EU
	Autorisert representant i Sveits/CH		Autorisert representant i Storbritannia/UK
	Temperaturgrense		
 MAX INFLATION VOLUME		Maksimalt inflateringsvolum	
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet		
	Minimum diameter på bronkoskopets arbeidskanal		

Dette produktet og/eller bruken av det er dekket av én eller flere av følgende amerikanske (USA) patenter: 7,883,471; 8,342,182; 8,523,782; 8,454,527. Andre amerikanske patentsøknader er under behandling.

Dette produktet og/eller bruken av det er dekket av én eller flere av følgende internasjonale patenter: EP07841495; DE6207028454.6; GB2056715; FR2056715; EP02768834; AT1435833; BE1435833; CH1435833; DE1435833; FR1435833; GB1435833; IE1435833; IT1435833; NL1435833; TR1435833; DE2056715; GB2056715; FR 2056715; JP2008528105. Andre internasjonale patentsøknader er under behandling.

 **Pulmonx Corporation**
700 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063
USA
Tlf.: +1 (650) 364-0400

 **Pulmonx GmbH**
Fürstenrieder Straße 263
81377 München
Tyskland

 **MDSS-UK RP Ltd.**
6 Wilmslow Road,
Rusholme
Manchester M14 5TP
Storbritannia

 **Pulmonx International Sàrl**
Rue de la Treille 4, 2000
Neuchâtel, Switzerland
Tlf.: +41 (32) 475-2070

pulmonX®

Chartis®

Systém pro hodnocení stavu plic

Návod k použití

STERILE EO



CE
2797

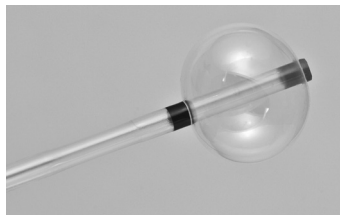
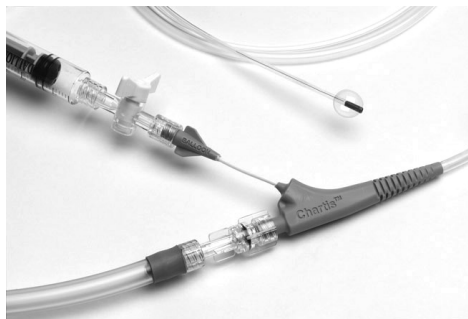
1.0 Popis výrobku

Systém pro hodnocení stavu plic CHARTIS® sestává ze dvou komponent a je určen pro použití zkušenými bronchoskopisty během diagnostické bronchoskopie.

1. Katétr Chartis a konektorová sada
2. Konzola Chartis (pokyny k použití konzoly viz Návod k použití)

Katétr Chartis (Obrázek 1) je, sterilní prostředek k jednorázovému použití určený k zavedení do pracovního kanálu o průměru 2,8 mm standardního videobronchoskopu během výkonu diagnostické bronchoskopie. Po zavedení bronchoskopu do cílového plicního segmentu lze vysunout distální hrot katétru Chartis z distálního konce bronchoskopu přímo do cílové dýchací cesty. Po nafouknutí komponenty poddajného balóнку, který se nachází na distálním hrotu katétru Chartis, dojde k těsnému uzavření této dýchací cesty. Vzduch z cílového kompartmentu pak může proudit do okolního prostředí pouze z okružní centrální lumen katétru Chartis. Na konzole Chartis se v grafickém formátu zobrazuje průtok danou dýchací cestou a tlak na výstupu katétru Chartis během spontánního dýchání. Funkční vyhodnocení tlaků vzduchu a průtoků v izolovaných plicních kompartmentech trvá méně než 5 minut. Po vyhodnocení se katétr z dýchací cesty odstraní.

Katétr Chartis má duté tělo katétru vyrobené z materiálu PEBAX pro použití ve zdravotnictví. Katétr Chartis je 169 cm dlouhý s vnějším průměrem 2,7 mm. Na distálním konci katétru se nachází nafukovací balónek, vyrobený z poddajného elastomeru. Katétr má dvojitý lumen: hlavní lumen umožňuje proudění vzduchu z izolovaného plicního kompartmentu do konzoly a druhý menší lumen umožňující nafouknutí balóнку. Na proximálním konci katétru se nacházejí dva porty (otvory), port pro nafouknutí distálního balóнку a obturatorový port se spojkou Luer pro připojení ke konzole Chartis pomocí konektorové sady. Provedení balóнку je podobné jako u jiných poddajných balóńků pro bronchiální použití. Do hlavního lumen katétru je zaveden vlastní obturátor, který je používán jako tlačný nástroj a k odstraňování hlenu, který může ucpat lumen během manipulace s katétretem v dýchacích cestách. Jedinou částí tohoto zařízení, která se dostane do fyzického kontaktu s tělem, je distální hrot katétru, který je zhotoven z materiálu PEBAX pro použití ve zdravotnictví (tělo) a z poddajného elastomeru (balónek). Katétr Chartis je určen k zaznamenávání informací na úrovni laloku a segmentu. Katétr neumožňuje žádné léčivé látky.



Obrázek 1: Katétr Chartis společnosti Pulmonx a distální hrot s balóńkem

Komponenty:

- Katétr Chartis
- Konektorová sada

Technické údaje:

Vnější průměr (OD) katétru (na rozhraní s bronchoskopem)	2,7 mm
Pracovní délka (CHR-CA-12.0)	72 cm
Pracovní délka (CHR-CA-12.0-XL)	76 cm
Celková délka	169 cm
Rozsah průměrů dýchacích cest	5 mm–12 mm
Maximální objem vzduchu	3 ml (cm ³)

2.0 Indikace k použití

Systém Chartis je určen pro lékaře provádějící bronchoskopie při diagnostické bronchoskopii u dospělých pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN) a emfyzémem na bronchopulmonickém sálu. Systém tvořený katétretem Chartis a konzolou Chartis je určen k měření hodnot tlaku a průtoku vzduchu, které umožňují vypočítávat odpor kladený průtokem vzduchu a kvantifikovat kolaterální ventilaci v izolovaných částech plic. Katétr Chartis se zasunuje pracovním kanálem bronchoskopu a připojuje se ke konzole Chartis. Konzola Chartis je hlavní částí systému, která zobrazuje informace o pacientovi, a je určena k opakovanému použití.

3.0 Kontraindikace

Použití systému Chartis je kontraindikováno v případě přítomnosti aktivní infekce nebo závažné hemoragické diatézy. Nejsou známy žádné interferující látky.

4.0 Varování a bezpečnostní opatření

- Pečlivě si přečtěte všechny pokyny. Nebudou-li řádně dodržovány uvedené pokyny, varování a bezpečnostní opatření, může dojít k újmě na zdraví pacienta.
- Tento prostředek smí používat pouze lékař vyškolený v intervenčních bronchoskopických postupech.
- Katétr Chartis je určen pro použití v bronchoskopech s minimálním průměrem pracovního kanálu 2,8 mm.
- Katétr Chartis je určen pro použití výhradně v kombinaci s konzolou Chartis.
- Použití katétru Chartis v hlavním (kmenovém) bronchu se nedoporučuje.
- Ve standardním režimu musí pacient během měření průtoku vzduchu a tlaku spontánně dýchat. Pokud chcete použít režim ventilátoru, vyhledejte další informace v Návodu k použití konzoly Chartis.
- Nadměrné utažení spojek Luer může prostředek poškodit.
- Nedostatečné utažení spojek Luer může vést k nepřesnému vyhodnocení.
- Nafouknutí balónku na nevhodném místě může způsobit zranění pacienta.
- Nepřekračujte maximální objem plnění 3 ml (cm³).
- Nadměrné nafouknutí balónku může vést k jeho prasknutí.
- Přemísťování katétru při nafouknutém balónku může vést k deformaci balónku a k nepřesnému vyhodnocení.
- Pokud balónek během používání praskne, ihned katétr Chartis vyjměte a zlikvidujte.
- Pro **CHR-CA-12.0**: Vyvarujte se odpojení prvku pro uvolnění napětí katétru od ventilu bronchoskopu při odstranění obturátoru z katétru, abyste zabránili jeho zalomení.
- Pro **CHR-CA-12.0-XL**: Abyste zabránili zalomení, vyvarujte se nadměrného ohýbání katétru u ventilu bronchoskopu při odstranění obturátoru z katétru.
- Katétr Chartis je určen pro použití pouze u jednoho pacienta. Neprovádějte sterilizaci. Při opakovaném použití prostředku nelze zaručit sterilitu. Nepoužívejte prostředek, pokud byla porušena sterilizační bariéra, nebo pokud vám prostředek po vynětí ze sterilního obalu upadne. Opakované použití prostředku nebo použití nesterilního prostředku může vést k infekci pacienta.
- Výrobek nepoužívejte, pokud obal nebo jeho obsah jeví známky poškození. Při manipulaci používejte aseptické postupy.
- Použití katétru Chartis u pacienta přemísťovaného/přemístěného do polohy vleže na boku může vést k potížím s počátečním umístěním katétru.

5.0 Možné komplikace

Mohou nastat mimo jiné následující komplikace:

- alergie na materiály katétru;
- bolest na hrudi;
- afonie;
- exacerbace CHOPN;
- krvácení;
- kašel;
- bronchospasmus;
- dezorientovanost/úzkost;

- embolie;
- epistaxe;
- horečka;
- bolest hlavy;
- hemoptýza;
- hypotenze;
- hyperkarnpie;
- hypoxémie;
- zhoršení plicních funkcí;
- zvýšená sekrece hlenu;
- infekce;
- podráždění v místě zavedení balónku;
- iatrogenní poškození;
- nevolnost/zvracení;
- bolest;
- perforace;
- zápal plic;
- pneumotorax;
- sepsa;
- spontánně ustupující arytmie;
- dechová nedostatečnost;
- bolest v krku;
- podráždění tkání;
- poškození hlasivek.

6.0 Požadované příslušenství

- Injekční stříkačka o objemu 3 cm³, konektor Luer Lock, sterilní, pro nafukování balónku
- Injekční stříkačka o objemu 10 cm³, konektor Luer Lock, sterilní, pro proplachování katétru
- Jednocestný uzavírací kohout sterilní (propojení spojky Luer Lock „samíči“ se „samčím“ otočným konektorem)
- Trojcestný uzavírací kohout sterilní (propojení dvou spojek Luer Lock „samíčích“ a jednoho „samčího“ otočného konektoru)

7.0 Postup

7.1 Příprava

1. Zkontrolujte sterilní balení, zda nejeví jakékoli známky poškození. Výrobek nepoužívejte, pokud obal jeví známky poškození.
2. Vyjměte z balení do sterilního pole pro přípravu katétru Chartis a konektorovou sadu konzoly.
3. Prostředky prohlédněte, zda nejsou poškozeny.
4. Vytáhněte píst plicní stříkačky a připojte plicní stříkačku a jednocestný uzavírací kohout k plicnímu portu balónku (s označením „BALLOON“ (balónek)) na proximální části katétru Chartis.
5. Otestujte balónek vstříknutím přibližně 1 ml (cm³) vzduchu. Prohlédněte balónek a ujistěte se, že si zachová objem vzduchu. Pokud si balónek zachová objem vzduchu, je připraven k použití. Vytáhněte píst stříkačky, abyste odstranili vzduch.
6. Ujistěte se, že je konzola Chartis sestavena a připravena v souladu s Návodem k použití konzoly.
7. Prohlédněte bronchoskop a ujistěte se, že není poškozen (nejsou přítomny např. ostré hrany nebo praskliny), abyste předešli poškození katétru Chartis.
8. Ujistěte se, že je bronchoskop čistý a není znečištěn částicemi nečistot, abyste předešli poškození katétru Chartis.

7.2 Použití

1. Prohlédněte dýchací cesty standardní diagnostickou bronchoskopií. Odsajte přebytečný hlen.
POZNÁMKA: Pacient musí během měření průtoku vzduchu a tlaku spontánně dýchat.
2. Připojte konektorovou sadu ke konzole Chartis.

- Lubrikujte distální hrot katétru viskózním sterilním lubrikantem tak, aby se katétr snadno protáhl pracovním kanálem bronchoskopu.
- Připojte jednosměrný kohout k portu pro nafouknutí balóнку na katétru.
- Stiskněte píst sterilní injekční stříkačky o objemu 3 cm³ a připojte ji k opačnému konci uzavíracího kohoutu. Ujistěte se, že je uzavírací kohout v otevřené pozici.
- Před vložením katétru do bronchoskopu aplikujte podtlak na lumen pro nafouknutí balóнку, což provedete vytážením pístu plicní stříkačky a uzavřením uzavíracího kohoutu.
- Opatrně zaveďte katétr Chartis s obturátorem do pracovního kanálu bronchoskopu.
- Zaveďte bronchoskop do cílové dýchací cesty (např. do RUL B1).
- Pro **CHR-CA-12.0**: Posunujte katétr Chartis přibližně 2 cm za distální hrot bronchoskopu, dokud nevidíte distální hrot katétru s balóńkem a dokud se prvek pro uvolnění napětí nezachytí ve ventilu bronchoskopu.

POZNÁMKA: Postupujte opatrně, aby nedošlo k zalomení katétru, když je viditelná značka prvku pro uvolnění napětí mimo ventil bronchoskopu.



Obrázek 2: Pro CHR-CA-12.0: Viditelná značka prvku pro uvolnění napětí znamená, že katétr není zcela zasunutý.

- Pro **CHR-CA-12.0-XL**: Posunujte katétr Chartis přibližně 2 cm za distální hrot bronchoskopu, dokud nevidíte distální hrot katétru s balóńkem.
- POZNÁMKA:** Postupujte opatrně, aby nedošlo k zalomení katétru v místě jeho zavedení do ventilu bronchoskopu.
- Umístěte distální hrot katétru do cílové dýchací cesty. Pomocí malých změn polohy bronchoskopu a/nebo katétru Chartis se ujistěte, že je balóńek umístěn ve správné pozici v cílové dýchací cestě. Černá proximální značka balóńku identifikuje proximální okraj balóńku.
- Vytáhněte z katétru obturátor.
- Připojte ke konektorové sadě trojcestný uzavírací kohout a připojte jeho druhý konec k portu hlavního lumen na rukojeti katétru.
- Propláchněte katétr.
 - Vytáhněte píst na stříkačce o objemu 10 cm³ a připojte ji ke třetímu portu na trojcestném kohoutu.

- Umístěte trojcestný kohout tak, aby se port stříkačky nacházel v pozici „OFF“ (Vypnuto).
- Stlačte píst stříkačky o objemu 10 cm³ tak, aby došlo k nahromáčení tlaku.
- Otáčejte ventilem uzavíracího kohoutu tak, aby umožnil průtok ze stříkačky do katétru. Nesměřujte přímý tok na konzolu.
- Odpojte stříkačku o objemu 10 cm³ od uzavíracího kohoutu a opakujte předchozí výše uvedené kroky, abyste podruhé propláchnuli katétr.
- Jakmile je proces proplachování dokončen, otočte ventilem uzavíracího kohoutu tak, aby byl port stříkačky v pozici „OFF“ (Vypnuto) a aby byl zajištěn volný průtok od katétru ke konzole.

POZNÁMKA: Během proplachování neaplikujte na katétr ani na konzolu podtlak.

- Pomocí plicní injekční stříkačky aplikujte maximálně 3 ml (cm³) vzduchu, resp. množství vzduchu potřebné pro expanzi balóńku, abyste uzavřeli dýchací cestu; postupujte za stálé kontroly vizualizací; poté uzavřete uzavírací kohout, abyste zajistili stabilní nafouknutí balóńku. Nepřepňujte balóńek v menších dýchacích cestách.
- UPOZORNĚNÍ:** Abyste zabránili prasknutí balóńku, nevstříkujte do něj více než 3 ml (cm³) vzduchu.
- Vizuálně zkontrolujte, že došlo k uzavěru cílové dýchací cesty. Při dýchání by u balóńku neměly být vidět vzduchové bublinky.
- Systém je nyní připravený k záznamu dat. Úplné pokyny k použití jsou uvedeny v návodu k použití konzoly Chartis.
- Zatímco konzola Chartis měří, podržte bronchoskop/katétru Chartis na místě.

POZNÁMKA: Pokud se katétr Chartis během používání zablokuje nebo ucpe, zasuňte do něj obturátor, aby se vyčistil lumen, nebo je možné vstříknout malá množství vzduchu skrz vnitřní lumen katétru tak, jak je popsáno výše v části „Propláchněte katétr“.

- Když je měření dokončeno (což obvykle trvá méně než 5 minut pro každý izolovaný plicní segment), otevřete uzavírací kohout a vytáhněte píst na plicní stříkačce, aby se balóńek na katétru Chartis vyprázdnil.
- Znovu zasuňte obturátor.
- Vtáhněte katétr Chartis do distálního hrotu bronchoskopu.
- Přemístěte bronchoskop do blízkosti následujícího segmentu nebo laloku a opakujte kroky uvedené výše pro provedení požadovaného vyhodnocení dalších dýchacích cest.
- Když jsou všechna měření dokončena, vyprázdněte balóńek, zasuňte obturátor a vjměte katétr Chartis vytážením skrz pracovní kanál bronchoskopu.
- Zlikvidujte katétr Chartis podle norem vašeho zdravotnického zařízení pro biologicky nebezpečné materiály.
- Jakékoli závažné události nebo závažné nežádoucí příhody, k nimž by došlo v důsledku použití katétru Chartis, musí být nahlášeny společnosti Pulmonox (výrobci) a všem příslušným regulačním orgánům (např.

relevantnímu evropskému úřadu v příslušném členském státě EU).

8.0 Stav při dodání

- Katétra Chartis je dodáván sterilní v odlupovacím balení.
- Tento prostředek je určen pro použití pouze u jednoho pacienta. Neprovádějte jeho resterilizaci.
- Zkontrolujte prostředek i obal a ujistěte se, že při přepravě nedošlo k jejich poškození. Nepoužívejte tento prostředek, pokud došlo k jeho poškození nebo pokud byla poškozena nebo porušena sterilní bariéra.

9.0 Uchovávání a manipulace

- Uchovávání: Uchovávejte při pokojové teplotě v čistém a suchém prostředí. Uchovávejte v suchu.
- Chraňte katétru před vystavením UV záření.
- Při manipulaci dbejte opatrnosti.
- Chraňte před extrémními teplotami a vlhkostí.

10.0 Sterilní výrobek

Sterilizováno ethylenoxidem. Nepoužívejte, je-li obal poškozený nebo otevřený.

Grafické symboly obsažené na štítku prostředku

	Kód šarže		Neprovádějte resterilizaci.
	Katalogové číslo		Určeno k jednorázovému použití.
	Obsah		Výrobce
	Nepyrogenní		Datum výroby
	Sterilizováno ethylenoxidem.		Řiďte se návodem k použití.
	Datum expirace		Uchovávejte v suchu.
	Zdravotnický prostředek		Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku
	Systém jedné sterilní bariéry		Dovozce
	Pozor, prostudujte doprovodnou dokumentaci.		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství/EU
	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku/CH		Zplnomocněný zástupce ve Velké Británii/UK
	Teplotní limit		
	Maximální objem plnění		
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený nebo otevřený		
	Minimální průměr pracovního kanálu bronchoskopu		

Tento produkt a/nebo jeho použití jsou předmětem jednoho nebo několika amerických patentů: 7,863,471; 8,342,182; 8,523,782; 8,454,527. Podány přihlášky k dalším americkým patentům.

Tento produkt a/nebo jeho použití jsou předmětem jednoho nebo několika mezinárodních patentů: EP07841495; DE6207028454.6; GB2056715; FR2056715; EP02768834; AT1435833; BE1435833; CH1435833; DE1435833; FR1435833; GB1435833; IE1435833; IT1435833; NL1435833; TR1435833; DE2056715; GB2056715; FR 2056715; JP2008528105. Podány přihlášky k dalším mezinárodním patentům.

Pulmox Corporation
700 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063
Spojené státy americké
Tel.: +1 (650) 364-0400

Pulmox GmbH
Fürstennieder Straße 263
81377 München
Německo

MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road,
Rusholme
Manchester M14 5TP
Spojené království

Pulmox International Sàrl
Rue de la Treille 4, 2000
Neuchâtel, Švýcarsko
Tel.: +41 32 475 2070

pulmonX®

Chartis®

Systém na pľúcne vyšetrenie

Návod na použitie

STERILE EO



CE
2797

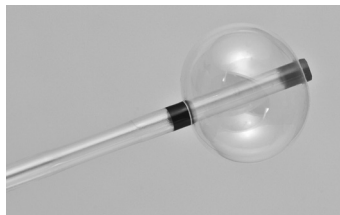
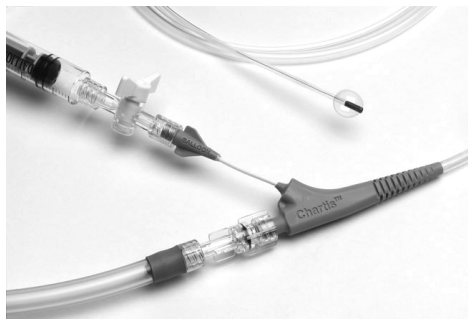
1.0 Popis výrobku

Systém na pľúcne vyšetrenie CHARTIS® sa skladá z dvoch komponentov a je určený na použitie pre skúsených odborníkov v oblasti bronchoskopie počas diagnostickej bronchoskopie.

1. Katéter Chartis a súprava konektorov
2. Konzola Chartis, (pozri Príručku používateľa, ktorá obsahuje pokyny na používanie konzoly)

Katéter Chartis (Obrázok 1) je sterilná pomôcka na jedno použitie určená na vloženie do 2,8 mm pracovného kanála štandardného video bronchoskopu počas postupu diagnostickej bronchoskopie. Po tom, ako sa bronchoskop dostane do cieľového segmentu pľúc, možno vytlačiť distálny hrot katétra Chartis z distálneho konca bronchoskopu priamo do cieľovej časti dýchacích ciest. Nafúknutie poddajného balónika na distálnom hrote katétra Chartis spôsobí uzavretie vzduchových ciest. Vzduch môže potom unikáť z cieľovej priehradky do prostredia len cez stredový lúmen katétra Chartis. Prúdenie vzduchu a unikanie tlaku cez katéter Chartis počas spontánneho dýchania sa zobrazuje v grafickom formáte na konzole Chartis. Funkčné vyhodnotenie tlaku vzduchu a jeho prúdenia trvá menej ako 5 minút v izolovaných priehradkách pľúc. Po vyhodnotení sa katéter vyberie z dýchacích ciest.

Katéter Chartis je katéter s dutým profilom vyrobený z materiálu PEBAX lekárskej akosti. Katéter Chartis je dlhý 169 cm s vonkajším priemerom 2,7 mm. Distálny koniec katétra využíva nafukovateľný balónik vyrobený z poddajného elastomerického materiálu. Tento katéter má dva lúmeny: hlavný lúmen umožňuje prúdenie vzduchu z izolovaného oddielu pľúc do konzoly a druhý menší lúmen umožňuje nafúknutie balónika. Proximálny koniec katétra má dva otvory, otvor na nafúkanie balónika, pomocou ktorého sa nafukuje distálny balónik a otvor pre obturátor s luerovou koncovkou na pripojenie konzoly Chartis prostredníctvom súpravy konektorov. Konceptia balónika je podobná iným poddajným bronchiálnym balónikom. Prispôbený obturátor vložený do hlavného lúmenu katétra sa používa na umožnenie pretlačenia ako aj na odstránenie hlienu, ktorý môže blokovať lúmen počas manipulácie s katétrom v dýchacích cestách. Jediná časť pomôcky, ktorá prichádza do styku s telom je distálny hrot katétra, ktorý je vyrobený z materiálu PEBAX lekárskej akosti (driek) a poddajného elastomerického materiálu (balónik). Katéter Chartis je konštruovaný na zachytenie informácií na úrovni lalokov a segmentov. Z katétra sa nevyplavujú žiadne liečivé látky.



Obrázok 1: Katéter Pulmonx Chartis a distálny hrot balónika

Komponenty:

- Katéter Chartis
- Súprava konektorov

Technické údaje:

Katéter OD (prepojenie bronchoskopu)	2,7 mm
Pracovná dĺžka (CHR-CA-12.0)	72 cm
Pracovná dĺžka (CHR-CA-12.0-XL)	76 cm
Celková dĺžka	169 cm
Rozsah hodnôt priemeru dýchacích ciest	5 mm – 12 mm
Maximálny objem vzduchu	3 ml (cc)

2.0 Pokyny na použitie

Systém Chartis je určený na použitie odborníkmi v oblasti bronchoskopie počas diagnostickej bronchoskopie u dospelých pacientov s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOPCHP) a emfyzémom na bronchoskopickom pracovisku. Tento systém, zložený z katétra Chartis a konzoly Chartis, je určený na meranie tlaku a prietoku vzduchu s cieľom výpočtu odporu pri prúdení vzduchu a vyčíslenia potreby kolaterálnej ventilácie v izolovaných priehradkách pľúc. Katéter Chartis sa zasúva cez pracovný kanál bronchoskopu a pripája ku konzole Chartis. Konzola Chartis je kľúčové zariadenie určené na opakované použitie, ktoré zobrazuje informácie o pacientovi.

3.0 Kontraindikácie

Kontraindikáciou použitia systému Chartis je prítomnosť aktívnej infekcie alebo závažná hemoragická diatéza. Nie sú známe žiadne rušivé látky.

4.0 Varovania a upozornenia

- Pozorne si prečítajte všetky pokyny. Nedôsledné dodržiavanie pokynov, varovaní a upozornení môže viesť k zraneniu pacienta.
- Pomôcku by mali používať len lekári vyškolení v oblasti intervenčných bronchoskopických metód.
- Katéter Chartis je určený na použitie v bronchoskopoch s minimálnym pracovným kanálom 2,8 mm.
- Katéter Chartis je konštruovaný na použitie len v spojení s konzolou Chartis.
- Použitie katétra Chartis v hlavnej prieduške sa neodporúča.
- Pre štandardný režim: počas merania prúdenia vzduchu a tlaku musí mať pacient spontánne dýchanie. Pre ventilačný režim: ďalšie informácie nájdete v príručke používateľa konzoly Chartis.
- Nadmerné dotiahnutie luerových koncoviek môže spôsobiť poškodenie pomôcky.
- Nedostatočné dotiahnutie luerových koncoviek môže spôsobiť nepresné vyhodnocovanie.
- Nafukovanie balónika na nevhodnom mieste môže viesť k zraneniu pacienta.
- Nepresahujte maximálny objem nafúknutia 3 mL (cc).
- Nadmerné nafúknutie balónika môže viesť k prasknutiu balónika.
- Premiestňovanie katétra pri nafukovaní balónika môže spôsobiť deformáciu balónika a nepresné vyhodnocovanie.
- Ak balónik počas používania praskne, okamžite vyberte katéter Chartis a zlikvidujte ho.
- Pre **CHR-CA-12.0**: Na zabránenie zauzlenia nikdy neodpájajte uvoľňovač napätia katétra z ventilu bronchoskopu, kým je obturátor vybraný z katétra.
- Pre **CHR-CA-12.0-XL**: Nikdy neskrúčajte katéter pri ventilu bronchoskopu, keď je obturátor vybraný z katétra, aby ste predišli zauzleniu.
- Katéter Chartis je určený len na použitie na jednom pacientovi. Nevykonávajte opakovanú sterilizáciu. Pri opätovnom používaní pomôcok nie je možné zaistiť sterilitu. Nepoužívajte pomôcku, ak bola sterilizačná bariéra poškodená alebo ak vám pomôcka po vybratí zo sterilného obalu spadla. Opätovné použitie pomôcky alebo používanie nesterilnej pomôcky môže viesť k infikovaniu pacienta
- Nepoužívajte, ak je poškodené balenie alebo jeho obsah. Pri manipulácii používajte aseptickú metódu.
- Použitie katétra Chartis pri presune pacienta do polohy ležmo naboku môže spôsobiť ťažkosti pri prvotnom umiestnení katétra.

5.0 Potenciálne komplikácie

Medzi potenciálne komplikácie patria napríklad nasledujúce stavy:

- | | |
|---|---------------------------|
| • Alergia na materiály použité pri výrobe katétra | • Upchatie ciiev |
| • Afónia | • Krvácanie z nosa |
| • Krvácanie | • Horúčka |
| • Bronchospazmy | • Bolesť hlavy |
| • Bolesť v hrudníku | • Hemoptýza |
| • Exacerbácia CHOCHP | • Hypotenzia |
| • Kašeľ | • Hyperkarpnia |
| • Dezorientácia/úzkosť | • Hypoxémia |
| | • Zhoršená funkčnosť pľúc |

- Zvýšená tvorba hlienu sekréty
- Infekcia
- Podráždenie na strane balónika
- Iatrogénne zranenia
- Nevoľnosť/zvracanie
- Bolesť
- Perforácia
- Zápal pľúc
- Pneumotorax
- Otrava krvi
- Samoobmedzujúca arytmia
- Nedostatočnosť dýchania
- Bolesť hrdla
- Podráždenie tkaniva
- Zranenie hlasiviek

6.0 Požadované príslušenstvo

- 3cc striekačka, s luerovým zámkom, sterilná, na nafúknutie balónika
- 10cc striekačka, s luerovým zámkom, sterilná, na prepláchnutie katétra.
- Jednosmerný uzavierací kohútik, sterilný (konektor s koncovkou s dutinkami a kolímkami s luerovým zámkom a kĺbom)
- Trojsmerný uzavierací kohútik, sterilný (dva luerové zátky s dutinkami a jeden konektor s dutinkami a kĺbom)

7.0 Postup

7.1 Príprava

1. Skontrolujte prípadné známky poškodenia na sterilnom obale. Nepoužívajte, ak balenie vyzerať byť poškodené.
2. Pri príprave otvorte katéter Chartis a súpravu konektorov konzoly v sterilnom poli.
3. Skontrolujte prípadné poškodenie zariadení.
4. Vtiahnite piest na striekačke na nafukovanie a upevnite striekačku a jednosmerný uzavierací ventil k otvoru na nafukovanie balónika (označený nápisom "BALLOON") na proximálnej časti katétra Chartis
5. Otestujte balónik zavedením približne 1 mL (cc) vzduchu. Skontrolujte balónik, aby ste sa uistili, že udrží daný objem vzduchu. Ak balónik udrží príslušný objem vzduchu, je pripravený na používanie. Ak chcete uvoľniť zavedený vzduch, vtiahnite piest striekačky.
6. Ubezpečte sa, že konzola Chartis je nastavená a pripravená podľa návodu na používanie konzoly.
7. Skontrolujte prípadné poškodenie bronchoskopu (napr. ostré hrany alebo praskliny), aby ste zabránili poškodeniu katétra Chartis.
8. Uistite sa, že bronchoskop je čistý a bez častíc, aby ste zabránili poškodeniu katétra Chartis.

7.2 Použitie

1. Skontrolujte dýchacie cesty počas štandardného postupu diagnostickej bronchoskopie. Odsávaním odstráňte prebytočný hlien.

POZNÁMKA: Počas merania prúdenia vzduchu a tlaku musí mať pacient spontánne dýchanie.

2. Upevnite súpravu konektorov ku konzole Chartis.
3. Distálny hrot katétra namažte viskóznym sterilným lubrikantom na jednoduchšie pretiahnutie katétra cez pracovný kanál bronchoskopu.
4. Jednosmerný uzavierací kohútik upevnite k otvoru na nafukovanie balónika na katétri.

5. Stlačte piest sterilnej 3cc striekačky a upevnite ho k protiahľému koncu uzavieracieho kohútika. Uistite sa, že uzavierací kohútik je v otvorenej polohe.
6. Zabezpečte podtlak v dutine balónika tak, že vtiahnete piest striekačky na nafukovanie a uzavriete uzavierací kohútik pred vložení katétra do bronchoskopu.
7. Opatrne vložte katéter Chartis s obturátorom do pracovného kanála bronchoskopu.
8. Umiestnite bronchoskop do cieľových dýchacích ciest (napr. RUL B1).
9. Pre **CHR-CA-12.0**: Posúvajte katéter Chartis približne 2 cm za distálny hrot bronchoskopu, kým sa nezobrazí distálny hrot balónika katétra a uvoľňovač napätia sa nezasunie do ventilu bronchoskopu.

POZNÁMKA: Zvýšte opatnosť, ak je značka uvoľňovača napätia viditeľná mimo ventilu bronchoskopu.



Obrázok 2: Pre CHR-CA-12.0 Viditeľná značka uvoľňovača napätia signalizuje, že katéter nie je úplne vložený

10. Pre **CHR-CA-12.0-XL**: Posúvajte katéter Chartis približne 2 cm za vzdialený hrot bronchoskopu, kým sa nezobrazí vzdialený hrot katétra.
- POZNÁMKA:** Zvýšte opatnosť, aby ste predišli zauzleniu katétra v bode, kde vstupuje do ventilu bronchoskopu.
11. Distálny hrot katétra vložte do cieľových dýchacích ciest. Odporúčame menšími pohybmi doladiť umiestnenie bronchoskopu a/alebo katétra Chartis, aby sa zabezpečilo, že balónik je umiestnený na mieste cieľových dýchacích ciest. Proximálna značka balónika čiernej farby označuje proximálny okraj balónika.
 12. Vyberte obturátor z katétra.
 13. Pripojte trojsmerný uzavierací kohútik k súprave konektora a pripojte druhý koniec k otvoru hlavného lúmenu na rukoväti katétra.
 14. Vypláchnite katéter.
 - Vtiahnite piest 10cc striekačky a pripojte ju k tretiemu otvoru na trojsmernom uzavieracom kohútiku.
 - Trojsmerný uzavierací kohútik umiestnite tak, že otvor striekačky bude v polohe "OFF".
 - Ak chcete nahromadiť tlak, stlačte piest 10cc striekačky.
 - Otočte ventil uzavieracieho kohútika tak, aby ste umožnili prúdenie zo striekačky do katétra. Nesmerujte prúd na konzolu.

- Odpojte 10cc striekačku od uzavieracieho kohútika a zopakujte predchádzajúce kroky uvedené vyššie, aby ste druhýkrát vypláchli katéter.
- Po dokončení procesu vyplachovania úplne otočte ventil uzavieracieho kohútika tak, aby bol otvor striekačky v polohe "OFF", aby sa zaistilo voľné prúdenie z katétra do konzoly.

POZNÁMKA: Počas procesu vyplachovania nepoužívajte podtlak v katétri ani konzole.

15. Pomocou striekačky na nafukovanie zaveďte max. 3 mL (cc) vzduchu, ktoré sú potrebné na roziahnutie balónika na vytvorenie upchávky v dýchacích cestách pri nepretržitom zobrazovaní a uzavrite uzavierací ventil na zaistenie nafúknutého balónika. V malých dýchacích cestách nenafukujte balónik neprimerane.
- UPOZORNENIE:** Aby ste zamedzili pretrhnutiu balónika, nezavádzajte viac ako 3 ml (cc) vzduchu.
16. Vizualne skontrolujte, či sú cieľové dýchacie cesty vždy uzavreté. Počas dýchania by nemali byť viditeľné vzduchové bubliny na balóniku.
 17. Systém je teraz pripravený na zachytávanie dát. Úplné pokyny na používanie nájdete v príručke operátora konzoly Chartis.
 18. Pri vykonávaní merania konzolou Chartis držte bronchoskop/katéter Chartis na mieste.

POZNÁMKA: Ak sa katéter Chartis upchá alebo zanesie počas používania, vložte obturátor, aby ste prečistili lúmen, alebo zaveďte menšie množstvo vzduchu cez vnútorný lúmen katétra, ako je popísané v časti "Vypláchnutie katétra" vyššie.

19. Po skončení merania (obvykle menej ako 5 minút pri každom izolovanom segmente pľúc) otvorte uzavierací ventil a vtiahnite piest na striekačke na nafukovanie, aby ste vyfúkli balónik na katéri Chartis.
20. Znova vložte obturátor.
21. Vtiahnite katéter Chartis do distálneho hrotu bronchoskopu.
22. Premiestnite bronchoskop do blízkosti ďalšieho segmentu alebo laloka a zopakujte kroky uvedené vyššie na vyhodnotenie iných dýchacích ciest v prípade potreby.
23. Po vykonaní všetkých meraní vyfúknite balónik, vložte obturátor a vyberte katéter Chartis tak, že ho vtiahnete cez pracovný kanál bronchoskopu.
24. Zlikvidujte katéter Chartis podľa noriem inštitúcie na likvidáciu biologicky nebezpečných materiálov.
25. Akékoľvek závažné nehody, alebo závažné nežiaduce udalosti, ku ktorým dôjde z dôvodu používania katétra Chartis, je potrebné hlásiť spoločnosti Pulmonox (výrobca) a akýmkoľvek relevantným regulačným orgánom (napr. európsky kompetentný orgán v príslušnom členskom štáte EÚ).

8.0 Dodanie

- Katéter Chartis sa dodáva v sterilnom stave a obale s otváracou fóliou.
- Táto pomôcka je určená len na použitie na jednom pacientovi. Nevykonávajte opakovanú sterilizáciu pomôcky.

- Skontrolujte pomôcku a obaly, aby ste si overili, či neprišlo k poškodeniu v dôsledku prepravy. Nepoužívajte túto pomôcku, ak došlo k poškodeniu alebo sa poškodila, prípadne praskla sterilizačná bariéra.

























9.0 Skladovanie a manipulácia

- Skladovanie: Skladujte pri izbovej teplote v čistom a suchom prostredí. Udržujte v suchu.
- Chráňte katéter pred vystavením účinkom UV žiarenia.
- Manipulujte s náležitou starostlivosťou
- Zamedzte vplyvu extrémnej teploty a vlhkosti

10.0 Sterilnosť


Sterilizované etylénoxidom. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo otvorené.

Grafické symboly uvedené na štítkoch na zariadení

	Kód šarže		Nevykonávať opakovanú sterilizáciu
	Katalógové číslo		Nepoužívať opakovane
	Obsah		Výrobca
	Nespôsobuje horúčku		Dátum výroby
	Sterilizované etylénoxidom		Prečítajte si Návod na použitie
	Dátum expirácie		Uchovávajte v suchu
	Zdravotnícka pomôcka		Jedinečný identifikátor pomôcky
	Systém jednej sterilnej bariéry		Dovozca
	Upozornenie, preštudujte si sprievodné dokumenty		Splnomocnený zástupca v Európskom Spoločenstve/EU
	Splnomocnený zástupca vo Švajčiarsku/CH		Splnomocnený zástupca v Spojenom kráľovstve UK
	Teplotný limit		
		Maximálny objem nafúknutia	
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo otvorené		
	Minimálny priemer pracovného kanálu bronchoskopu		

Tento výrobok a/alebo jeho využitie kryje jeden alebo viacero nasledujúcich patentov Spojených štátov amerických: 7 883 471; 8 342 182; 8 523 782; 8 454 527. Ďalšie patenty v USA v procese schvaľovania.

Tento výrobok a/alebo jeho využitie kryje jeden alebo viacero nasledujúcich medzinárodných patentov: EP07841495; DE6207028454.6; GB2056715; FR2056715; EP02768834; AT1435833; BE1435833; CH1435833; DE1435833; FR1435833; GB1435833; IE1435833; IT1435833; NL1435833; TR1435833; DE2056715; GB2056715; FR 2056715; JP2008528105. Ďalšie medzinárodné patenty v procese schvaľovania.

 **Pulmonx Corporation**
700 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063
Spojené štáty americké
Tel.: +1 (650) 364-0400

 **Pulmonx GmbH**
Fürstenrieder Straße 263
81377 München
Nemecko

 **MDSS-UK RP Ltd.**
6 Wilmslow Road,
Rusholme
Manchester M14 5TP
Spojené Kráľovstvo

 **Pulmonx International Sàrl**
Rue de la Treille 4, 2000
Neuchâtel, Švajčiarsko
Tel.: +41 32 475 2070



Chartis®

Σύστημα πνευμονικής αξιολόγησης

Οδηγίες χρήσης



1.0 Περιγραφή προϊόντος

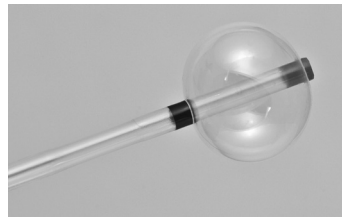
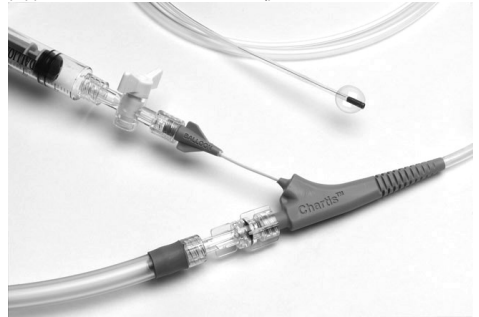
Το σύστημα πνευμονικής αξιολόγησης CHARTIS® αποτελείται από δύο στοιχεία και έχει σχεδιαστεί για χρήση από έμπειρο προσωπικό στη βρογχοσκόπηση κατά τη διάρκεια διαγνωστικής βρογχοσκόπησης.

1. Καθετήρας και σετ συνδέσμου Chartis
2. Κονσόλα Chartis (ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήστη για τις Οδηγίες χρήσης της κονσόλας)

Ο καθετήρας Chartis (Εικόνα 1) είναι μια αναλώσιμη αποστειρωμένη συσκευή μιας χρήσης που έχει σχεδιαστεί για εισαγωγή σε κανάλι εργασίας 2,8mm ενός τυπικού βιντεο-βρογχοσκόπιου κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας διαγνωστικής βρογχοσκόπησης. Όταν το βρογχοσκόπιο αποκτήσει πρόσβαση στο τμήμα-στόχος του πνεύμονα, το περιφερικό άκρο του καθετήρα Chartis μπορεί να μετακινηθεί έξω από το περιφερικό άκρο του βρογχοσκόπιου και ευθεία μέσα στον αεραγωγό-στόχο. Η διόγκωση του στοιχείου εύκαμπτου μπαλονιού στο περιφερικό άκρο του καθετήρα Chartis προκαλεί τη σφράγιση του αεραγωγού. Στη συνέχεια, ο αέρας μπορεί να διοχετευτεί έξω από το διαμερίσμα-στόχο προς το περιβάλλον μόνο μέσω του κεντρικού αυλού του καθετήρα Chartis. Η ροή και η πίεση του αεραγωγού κατά την έξοδο από τον καθετήρα Chartis κατά τη διάρκεια της αυτόματης αναπνοής εμφανίζεται σε μορφή γραφήματος στην κονσόλα Chartis. Η λεπουργική αξιολόγηση της πίεσης και της ροής αέρα διαρκεί λιγότερο από 5 λεπτά σε απομονωμένα διαμερίσματα του πνεύμονα. Μετά την αξιολόγηση, ο καθετήρας αφαιρείται από τον αεραγωγό.

Ο καθετήρας Chartis είναι ένας εύκαμτος άξονας καθετήρα που κατασκευάζεται από το PEBAX ιατρικής χρήσης. Ο καθετήρας Chartis έχει μήκος 169 cm και εξωτερική διάμετρο 2,7 mm. Στο περιφερικό άκρο του καθετήρα υπάρχει ένα διογκωμένο μπαλόνι από εύκαμπτο ελαστομερές υλικό. Ο καθετήρας έχει δύο αυλούς: ο κύριος αυλός επιτρέπει τη ροή αέρα από το απομονωμένο διαμερίσμα του πνεύμονα προς την κονσόλα και ο δεύτερος μικρότερος αυλός επιτρέπει τη διόγκωση του μπαλονιού. Το εγγύς άκρο του καθετήρα έχει δύο θύρες, μία θύρα διόγκωσης του μπαλονιού για τη διόγκωση του περιφερικού μπαλονιού και μία θύρα αποφορικής με σύνδεσμο luer για σύνδεση στην κονσόλα Chartis μέσω του σετ συνδέσμου. Ο σχεδιασμός του μπαλονιού είναι παρόμοιος με τον σχεδιασμό άλλων εύκαμπτων βρογχογικών μπαλονιών. Ένας προσαρμοσμένος αποφορκτηρας που εισάγεται στον κύριο αυλό του καθετήρα χρησιμοποιείται για την ώθηση και την απομάκρυνση της βλέννας που μπορεί να φράξει τον αυλό κατά τον χειρισμό του καθετήρα στους αεραγωγούς. Το μοναδικό τμήμα της συσκευής που έρχεται σε επαφή με το σώμα του ασθενούς είναι το περιφερικό άκρο του καθετήρα, το οποίο είναι κατασκευασμένο από PEBAX ιατρικής χρήσης (άξονας) και εύκαμπτο ελαστομερές υλικό

(μπαλόνι). Ο καθετήρας Chartis έχει σχεδιαστεί για την καταγραφή πληροφοριών στο λοβιακό και τμηματικό επίπεδο. Δεν γίνεται έκλυση φαρμακευτικών ουσιών από τον καθετήρα.



Εικόνα 1: Καθετήρας PulmonX Chartis και περιφερικό άκρο μπαλονιού

Στοιχεία:

- Καθετήρας Chartis
- Σετ συνδέσμου

Προδιαγραφές:

Εξωτερική διάμετρος καθετήρα (διασύνδεση βρογχοσκόπιου)	2,7 mm
Μήκος εργασίας (CHR-CA-12.0)	72 cm
Μήκος εργασίας (CHR-CA-12.0-XL)	76 cm
Συνολικό μήκος	169 cm
Εύρος διαμέτρου αεραγωγού	5 mm-12 mm
Μέγιστος όγκος αέρα	3 ml (cc)

2.0 Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα Chartis ενδείκνυται για χρήση από ειδικούς βρογχοσκόπησης κατά τη διάρκεια διαγνωστικής βρογχοσκόπησης σε ενήλικες ασθενείς με Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ) και εμφύσημα σε σουίτα βρογχοσκόπησης. Το σύστημα, που αποτελείται από τον καθετήρα Chartis και την κονσόλα Chartis, έχει σχεδιαστεί για να μετρά την πίεση και τη ροή με στόχο τον υπολογισμό της αντίστασης στη ροή αέρα και την ποσοτικοποίηση του παράπλευρου αερισμού σε απομονωμένα πνευμονικά διαμερίσματα. Ο καθετήρας Chartis χρησιμοποιείται μέσω του καναλιού εργασίας του βρογχοσκόπιου και συνδέεται με την κονσόλα Chartis. Η κονσόλα Chartis είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο τμήμα σημαντικού εξοπλισμού που εμφανίζει τις πληροφορίες ασθενούς.

3.0 Αντενδείξεις

Το σύστημα Chartis αντενδείκνυται όταν υπάρχει ενεργή λοίμωξη ή σοβαρή αιμορραγική διάθεση. Δεν υπάρχουν γνωστές παρεμβαλλόμενες ουσίες.

4.0 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Αν παραλείψετε να ακολουθήσετε σωστά τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις ενδέχεται να προκύψει τραυματισμός του ασθενούς.
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στις επεμβατικές τεχνικές βρογχοσκόπησης.
- Ο καθετήρας Chartis έχει σχεδιαστεί για χρήση σε βρογχοσκόπια ελάχιστου καναλιού εργασίας 2,8 mm.
- Ο καθετήρας Chartis έχει σχεδιαστεί για χρήση μόνο σε συνδυασμό με την κονσόλα Chartis.
- Η χρήση του καθετήρα Chartis στον κύριο στελεχιαίο βρόγχο.
- Για την τυπική λειτουργία, η αναπνοή του ασθενούς πρέπει να είναι αυτόματη κατά τη διάρκεια των μετρήσεων ροής και πίεσης αέρα. Για τη λειτουργία αερισμού, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήστη της κονσόλας Chartis για περαιτέρω πληροφορίες.
- Η υπερβολική σύσφιξη των συνδέσμων luer μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.
- Η ανεπαρκής σύσφιξη των συνδέσμων luer μπορεί να προκαλέσει ανακριβή αξιολόγηση.
- Η διόγκωση του μπαλονιού σε ακατάλληλο σημείο μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.
- Μην υπερβαίνετε μέγιστο όγκο διόγκωσης 3 mL (cc).
- Η υπερβολική διόγκωση του μπαλονιού μπορεί να οδηγήσει σε ρήξη του μπαλονιού.
- Η επανατοποθέτηση του καθετήρα ενώ το μπαλόνι είναι διογκωμένο μπορεί να προκαλέσει παραμόρφωση του μπαλονιού και ανακριβή αξιολόγηση.
- Εάν σημειωθεί ρήξη του μπαλονιού κατά τη χρήση, αφαιρέστε αμέσως τον καθετήρα Chartis και απορρίψτε τον.
- Για το **CHR-CA-12.0**: Αποφεύγετε την αποσύνδεση του ανακουφιστικού καταπόνθησης του καθετήρα από τη βαλβίδα του βρογχοσκοπίου κατά την αφαίρεση του αποφρακτήρα από τον καθετήρα, ώστε να αποτραπεί η συστολή.
- Για το **CHR-CA-12.0-XL**: Για να αποφευχθεί η συστολή, αποφεύγετε την υπερβολική κάμψη του καθετήρα στη βαλβίδα του βρογχοσκοπίου κατά την αφαίρεση του αποφρακτήρα από τον καθετήρα.
- Ο καθετήρας Chartis προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Να μην επαναποστειρώνεται. Η αποστείρωση δεν μπορεί να διασφαλιστεί στην περίπτωση εκ νέου χρήσης των συσκευών. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει υποστεί ζημιά ο φραγμός αποστείρωσης ή στην περίπτωση πτώσης της συσκευής μετά την αφαίρεσή της από την αποστειρωμένη συσκευασία. Η εκ νέου χρήση της συσκευής ή η χρήση μη αποστειρωμένης συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία ή το περιεχόμενο έχουν εμφανή ζημιά. Χρησιμοποιείτε ασηπτική τεχνική κατά τον χειρισμό.
- Η χρήση του καθετήρα Chartis όταν ο ασθενής μετακινείται στη θέση πλάγιας κατάκλισης μπορεί να δυσχεράνει την αρχική τοποθέτηση του ασθενούς.

5.0 Πιθανές επιπλοκές

Στις πιθανές επιπλοκές συμπεριλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι εξής:

- Αλλεργία στα υλικά του καθετήρα
- Αφωνία
- Αιμορραγία
- Βρογχόσπασμος
- Θωρακικό άλγος
- Παρόξυνση της ΧΑΠ
- Βήχας
- Αποπροσανατολισμός / άγχος
- Εμβολή
- Επίσπαξη
- Πυρετός
- Πονοκέφαλος
- Αιμόπτυση
- Υπόταση
- Υπερτασία
- Υποξαιμία
- Διαταραχή της λειτουργίας του πνεύμονα
- Αυξημένες εκκρίσεις βλέννας
- Λοίμωξη
- Ερεθισμός στο σημείο του μπαλονιού
- Ιατρογενείς τραυματισμοί
- Ναυτία / εμετός
- Πόνος
- Διάτρηση
- Πνευμονία
- Πνευμονothώρακας
- Σήψη
- Αυτοπεριριζόμενη αρρυθμία
- Λαχάνιασμα
- Πονόλαιμος
- Ερεθισμός των ιστών
- Τραυματισμός των φωνητικών χορδών

6.0 Απαιτούμενα εξαρτήματα

- Σύριγγα 3cc, με σύνδεσμο luer-lock, αποστειρωμένη, για διόγκωση του μπαλονιού
- Σύριγγα 10cc, με σύνδεσμο luer-lock, αποστειρωμένη, για έκπλυση του καθετήρα.
- Στρόφιγγα μίας οδού, αποστειρωμένη (θηλυκός σύνδεσμος luer lock σε αρσενικό περιστρεφόμενο σύνδεσμο)
- Στρόφιγγα τριών οδών, αποστειρωμένη (δύο θηλυκοί σύνδεσμοι luer lock σε έναν αρσενικό περιστρεφόμενος σύνδεσμος)

7.0 Διαδικασία

7.1 Προετοιμασία

1. Ελέγξτε την αποστειρωμένη συσκευασία για τυχόν ενδείξεις ζημιάς. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει εμφανή ζημιά.
2. Ανοίξτε τον καθετήρα Chartis και το σετ συνδέσμου κονσόλας σε αποστειρωμένο πεδίο για προετοιμασία.
3. Ελέγξτε τις συσκευές για τυχόν ζημιά.
4. Τραβήξτε προς τα έξω το έμβολο στη βαλβίδα διόγκωσης και συνδέστε τη σύριγγα και τη στρόφιγγα μίας οδού στη θύρα διόγκωσης μπαλονιού (με την ετικέτα «ΜΠΑΛΟΝΙ») στο εγγύς τμήμα του καθετήρα Chartis
5. Ελέγξτε το μπαλόνι εκτελώντας έγχυση περίπου 1 mL (cc) αέρα. Επιθεωρήστε το μπαλόνι για να βεβαιωθείτε ότι συγκρατεί τον όγκο αέρα. Εάν το μπαλόνι συγκρατεί τον όγκο αέρα, είναι έτοιμο για χρήση. Τραβήξτε προς τα πίσω το έμβολο της σύριγγας για να αφαιρέσετε τον εγχυόμενο αέρα.
6. Βεβαιωθείτε ότι η κονσόλα Chartis έχει ρυθμιστεί και προετοιμαστεί σύμφωνα με το Εγχειρίδιο χρήστη της κονσόλας.
7. Επιθεωρήστε το βρογχοσκόπιο για τυχόν ζημιάς (π.χ. αιμαχρά άκρα ή ρωγμές) για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στον καθετήρα Chartis.

- Βεβαιωθείτε ότι το βρογχοσκόπιο είναι καθαρό και χωρίς σωματίδια για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στον καθετήρα Chartis.

7.2 Χρήση

- Επιθεωρήστε τον αεραγωγό κατά τη διάρκεια μιας τυπικής διαδικασίας διαγνωστικής βρογχοσκόπησης. Χρησιμοποιήστε αναρρόφηση για την αποφυγή τυχόν υπερβολικής βλάννας.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η αναπνοή του ασθενούς πρέπει να είναι αυτόματα κατά τη διάρκεια των μετρήσεων ροής και πίεσης αέρα.
- Συνδέστε το σετ συνδέσμου στην κονσόλα Chartis.
- Λιπάνετε το περιφερικό άκρο του καθετήρα με παχύρρευστο αποστειρωμένο λιπαντικό για εύκολη διέλευση του καθετήρα μέσω του καναλιού εργασίας του βρογχοσκόπιου.
- Συνδέστε μια στρόφιγγα μίας οδού στη θύρα διόγκωσης μπαλονιού του καθετήρα.
- Πιέστε το έμβολο της αποστειρωμένης σύριγγας 3cc και συνδέστε το στο αντίθετο άκρο της στρόφιγγας. Βεβαιωθείτε ότι η στρόφιγγα βρίσκεται στην ανοικτή θέση.
- Εφαρμόστε κενό στον αυλό του μπαλονιού τραβώντας προς τα πίσω το έμβολο της σύριγγας διόγκωσης και κλείνοντας τη στρόφιγγα πριν από την εισαγωγή του καθετήρα στο βρογχοσκόπιο.
- Εισαγάγετε προσεκτικά τον καθετήρα Chartis με τον αποφρακτήρα στο κανάλι εργασίας του βρογχοσκόπιου.
- Τοποθετήστε το βρογχοσκόπιο στον αεραγωγό-στόχο (π.χ. RUL B1).
- Για το **CHR-CA-12.0**: Προωθήστε τον καθετήρα Chartis περίπου 2cm πέρα από το περιφερικό άκρο του βρογχοσκόπιου μέχρι να εμφανιστεί το περιφερικό άκρο του μπαλονιού του καθετήρα και το ανακουφιστικό καταπόνησης να συνδεθεί στη βαλβίδα του βρογχοσκόπιου.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η συστολή του καθετήρα όταν ο δείκτης του ανακουφιστικού καταπόνησης είναι ορατός έξω από τη βαλβίδα του βρογχοσκόπιου.



Εικόνα 2: Για το **CHR-CA-12.0**, ο ορατός δείκτης του ανακουφιστικού καταπόνησης υποδεικνύει ότι ο καθετήρας δεν έχει εισαχθεί πλήρως

- Για το **CHR-CA-12.0-XL**: Προωθήστε τον καθετήρα Chartis περίπου 2cm πέρα από το περιφερικό άκρο του

βρογχοσκόπιου μέχρι να εμφανιστεί το περιφερικό άκρο του μπαλονιού του καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η συστολή του καθετήρα στο σημείο εισαγωγής του στη βαλβίδα του βρογχοσκόπιου.

- Τοποθετήστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα στον αεραγωγό-στόχο. Πρέπει να γίνουν μικρές ρυθμίσεις τοποθέτησης με το βρογχοσκόπιο ή/και τον καθετήρα Chartis ώστε να διασφαλιστεί η τοποθέτηση του μπαλονιού στη θέση του αεραγωγού-στόχου. Ο μαύρος εγγύς δείκτης του μπαλονιού υποδεικνύει το εγγύς άκρο του μπαλονιού.
- Αφαιρέστε τον αποφρακτήρα από τον καθετήρα.
- Συνδέστε τη στρόφιγγα τριών οδών στο σετ συνδέσμου και συνδέστε το άλλο άκρο στη θύρα του κύριου αυλού στη λαβή καθετήρα.
- Εκτελέστε έκπλυση του καθετήρα.
 - Τραβήξτε προς τα πίσω το έμβολο σε μια σύριγγα 10cc και συνδέστε το στην τρίτη θύρα στη στρόφιγγα τριών οδών.
 - Τοποθετήστε τη στρόφιγγα τριών οδών με τέτοιο τρόπο ώστε η θύρα της σύριγγας να βρίσκεται στη θέση «ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ».
 - Πιέστε το έμβολο της σύριγγας 10cc για συσσώρευση της πίεσης.
 - Περιστρέψτε τη βαλβίδα της στρόφιγγας ώστε να είναι δυνατή η ροή από τη σύριγγα προς τον καθετήρα. Μην κατευθύνετε τη ροή προς την κονσόλα.
 - Κατενώδεστε τη σύριγγα 10cc από τη στρόφιγγα και επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα για έκπλυση του καθετήρα δεύτερη φορά.
 - Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία έκπλυσης, περιστρέψτε τη βαλβίδα της στρόφιγγας, ώστε η θύρα της σύριγγας να βρίσκεται στη θέση «ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ» για να διασφαλιστεί η ελεύθερη ροή από τον καθετήρα προς την κονσόλα.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην εφαρμόζετε κενό στον καθετήρα ή στην κονσόλα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έκπλυσης.
- Χρησιμοποιώντας τη σύριγγα διόγκωσης, εκτελέστε έγχυση έως 3 mL (cc) αέρα, όπως απαιτείται για διόγκωση του μπαλονιού, ώστε να δημιουργηθεί σφράγιση στον αεραγωγό υπό συνεχή έλεγχο, και κλείστε τη στρόφιγγα για ασφάλιση του διογκωμένου μπαλονιού. Μη διογκώνετε υπερβολικά το μπαλόνι σε μικρότερους αεραγωγούς.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφευχθεί η ρήξη του μπαλονιού, μην εγχέτε πάνω από 3 ml (cc) αέρα.
- Επιβεβαιώστε μέσω οπτικής επιθεώρησης την έκφραση του αεραγωγού-στόχου. Οι φυσαλίδες αέρα στο μπαλόνι δεν πρέπει να είναι ορατές κατά τη διάρκεια της αναπνοής.
- Το σύστημα είναι πλέον έτοιμο για καταγραφή δεδομένων. Για τις πλήρεις οδηγίες χρήσης, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χειριστή για την κονσόλα Chartis.
- Κρατήστε το βρογχοσκόπιο/τον καθετήρα Chartis στη θέση του ενώ η κονσόλα Chartis πραγματοποιεί μετρήσεις.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ο καθετήρας Chartis αποκλειστεί ή φράξει κατά τη χρήση, εισαγάγετε τον αποφρακτήρα

για να καθαρίσετε τον αυλό ή μπορεί να γίνει έγκυση μικρών ποσοτήτων αέρα μέσα του εσωτερικού αυλού του καθετήρα, όπως περιγράφεται στην παραπάνω ενότητα «Εκπλυσή του καθετήρα».

19. Όταν μια μέτρηση ολοκληρωθεί (συνήθως σε λιγότερο από 5 λεπτά σε κάθε απομονωμένο τμήμα του πνεύμονα), ανοίξτε τη στρόφιγγα και τραβήξτε προς τα έξω το έμβολο της σύριγγας διόγκωσης για να ξεφουσκώσετε το μπαλόνι στον καθετήρα Chartis.
20. Εισαγάγετε εκ νέου τον αποφρακτήρα.
21. Αποσύρετε τον καθετήρα Chartis μέσα στο περιφερικό άκρο του βρογχοσκόπιου.
22. Επαναποθετήστε το βρογχοσκόπιο κοντά στο επόμενο τμήμα ή λοβό και επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα για να αξιολογήσετε άλλους αεραγωγούς, όπως απαιτείται.
23. Όταν ολοκληρωθούν όλες οι μετρήσεις, ξεφουσκώστε το μπαλόνι, εισαγάγετε τον αποφρακτήρα και αφαιρέστε τον καθετήρα Chartis αποσυρόντάς τον μέσω του καναλιού εργασίας του βρογχοσκόπιου.
24. Προχωρήστε στην απόρριψη του καθετήρα Chartis σύμφωνα με τα πρότυπα του ιδρύματος για βιολογικά επικίνδυνα υλικά.
25. Τυχόν σοβαρά συμβάντα ή σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που προκύπτουν λόγω της χρήσης του καθετήρα Chartis πρέπει να αναφέρονται στην Pulmonox (κατασκευαστής) και στις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές (π.χ. αρμόδιες ευρωπαϊκές αρχές στο σχετικό κράτος μέλος της ΕΕ).

8.0 Τρόπος διάθεσης

- Ο καθετήρας Chartis παρέχεται αποστειρωμένος σε συσκευασία που ανοίγει εύκολα.
- Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναποστειρώνετε τη συσκευή.
- Επιθεωρήστε τη συσκευή και τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά λόγω της αποστολής. Μην χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή εάν έχει υποστεί ζημιά ή εάν ο φραγμός αποστείρωσης έχει υποστεί ζημιά ή έχει σπάσει.

9.0 Αποθήκευση και χειρισμός

- Αποθήκευση: Αποθηκεύετε τη συσκευή σε θερμοκρασία δωματίου σε καθαρά και στεγνό χώρο. Διατηρείτε τη συσκευή στεγνή.
- Προστατεύετε τον καθετήρα από την έκθεση στο φως UV.
- Ο χειρισμός της συσκευής πρέπει να είναι προσεκτικός
- Αποφεύγετε τις ακραίες τιμές θερμοκρασίας και υγρασίας

10.0 Αποστείρωση


Αποστειρώθηκε με αιθυλοξειδίο. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή είναι ανοικτή.

Γραφικά σύμβολα στην ετικέτα της συσκευής

	Κωδικός παρτίδας		Να μην επαναποστειρώνεται
	Αριθμός καταλόγου		Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Περιεχόμενο		Κατασκευαστής
	Μη πυρετογόνο		Ημερομηνία κατασκευής
	Αποστειρώθηκε με αιθυλοξειδίο		Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης
	Ημερομηνία λήξης		Να διατηρείται στεγνό
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού		Εισαγωγές
	Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ΕΕ
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία/CH		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο UK
	Όριο θερμοκρασίας		
		Μέγιστος όγκος διόγκωσης	
	Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή είναι ανοικτή		
	Ελάχιστη διάμετρος καναλιού εργασίας βρογχοσκόπιου		

Το προϊόν αυτό ή/και η χρήση του καλύπτονται από ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω διπλώματα ευρεσιτεχνίας στις Ηνωμένες Πολιτείες: 7,883,471, 8,342,182, 8,523,782, 8,454,527. Εκκρεμεί η έκδοση άλλων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α.

Το προϊόν αυτό ή/και η χρήση του καλύπτονται από ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω διεθνή διπλώματα ευρεσιτεχνίας: EP07841495, DE6207028454.6, GB2056715, FR2056715, EP02768834, AT1435833, BE1435833, CH1435833, DE1435833, FR1435833, GB1435833, IE1435833, IT1435833, NL1435833, TR1435833, DE2056715, GB2056715, FR 2056715, JP2008528105. Εκκρεμεί η έκδοση άλλων διεθνών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

 **Pulmonox Corporation**
700 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063
United States of America
Τηλ.: +1 (650) 364-0400

 **Pulmonox GmbH**
Fürstniedner Straße 263
81377 München
Germany


 **MDSS-UK RP Ltd.**
6 Wilmslow Road,
Rusholme
Manchester M14 5TP
United Kingdom

 **Pulmonox International Sàrl**
Rue de la Treille 4, 2000
Neuchâtel, Switzerland
Τηλ.: +41 32 475 2070



Chartis®

Pulmoner Değerlendirme Sistemi Kullanma Talimatı

STERILE EO



CE
2797

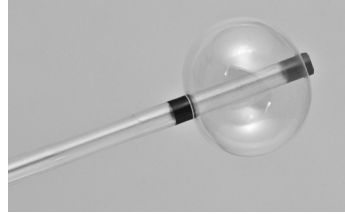
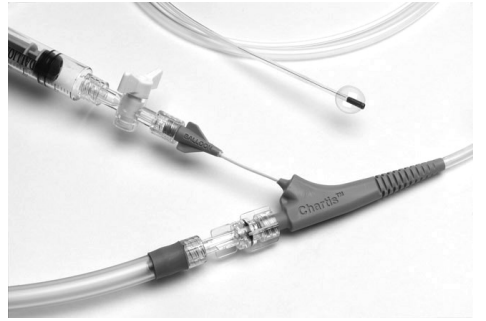
1.0 Ürün Açıklaması

CHARTIS® Pulmoner Değerlendirme Sistemi iki bileşenden oluşmakta olup tanısal bronkoskopi sırasında deneyimli bronkoskopistler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

1. Chartis Kateteri ve Bağlantı Seti
2. Chartis Konsolu, (Konsolun Kullanma Talimatları için Kullanıcı Kılavuzuna bakın)

Chartis Kateteri (Şekil 1), tanısal bronkoskopi prosedürü sırasında standart video bronkoskopun 2,8 mm'lik çalışma kanalına yerleştirilmek üzere tasarlanmış tek kullanımlık, steril, bir cihazdır. Hedeflenen akciğer segmentine bronkoskopta erişim sağlandıktan sonra Chartis Kateterinin distal ucu, bronkoskopun distal ucundan doğrudan hedef hava yoluna itilebilir. Chartis Kateterinin distal ucundaki uyumlu balon kısmının şişirilmesi hava yolunun sızdırmaz hale gelmesine neden olur. Bundan sonra hava akışı, hedef bölümden sadece Chartis Kateterinin merkezi lümeni üzerinden çevreye iletilebilir. Spontan solunum sırasında Chartis Kateterinden çıkan hava yolu akışı ve basıncı, Chartis Konsolunda grafik şeklinde görüntülenir. Hava basınçlarının ve akışlarının fonksiyonel değerlendirilmesi, izole edilmiş akciğer bölümlerinde 5 dakikadan az sürer. Değerlendirme işleminden sonra kateter hava yolundan çıkarılır.

Chartis Kateteri, tıbbi sınıf PEBAX'tan yapılmış içi boş bir kateter şaftıdır. Chartis Kateteri 169 cm uzunluğuna ve 2,7 mm dış çapa sahiptir. Kateterin distal ucunda uyumlu bir elastomerik malzemeden yapılmış şişirilebilir bir balon bulunur. Katelerde iki lümen bulunur: ana lümen izole edilmiş akciğer bölümünden Konsola hava akışını sağlar ve ikinci küçük lümeni ise balonun şişirilmesini sağlar. Distal uçta bulunan balonu şişirmek için bir balon şişirme portu ve Bağlantı Seti aracılığıyla Chartis Konsoluna bağlantı sağlamak için bir luer bağlantı parçasına sahip bir obtüratör portu olmak üzere kateterin proksimal ucunda iki port bulunur. Balonun tasarımı diğer uyumlu bronşiyal balonlara benzer. Kateterin ana lümenine yerleştirilen özel bir obtüratör, hem itme amacıyla hem de hava yollarında kateter manipülasyonu sırasında lümeni tıkayabilecek mukusu temizlemek için kullanılır. Cihazın vücutta temas eden tek kısmı, tıbbi sınıf PEBAX (şaft) ve uyumlu bir elastomerik malzemeden (balon) yapılmış olan kateterin distal ucudur. Chartis Kateteri, lobar ve segmental düzeyde bilgi toplamak için tasarlanmıştır. Kateterden herhangi bir tıbbi madde elüe edilmez.



Şekil 1: Pulmonx Chartis Kateteri ve Distal Balon Ucu

Bileşenler:

- Chartis Kateteri
- Bağlantı Seti

Teknik Özellikler:

Kateter Dış Çapı (bronkoskop arayüzü)	2,7 mm
Çalışma Uzunluğu (CHR-CA-12.0)	72 cm
Çalışma Uzunluğu (CHR-CA-12.0-XL)	76 cm
Toplam Uzunluk	169 cm
Hava Yolu Çap Aralığı	5-12 mm
Maksimum hava hacmi	3 ml (cc)

2.0 Kullanım Endikasyonları

Chartis Sistemi, bronkoskopi odasında, Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOA) ve anfizemi bulunan yetişkin hastalar üzerinde diagnostik bronkoskopi sırasında bronkoskopistler tarafından kullanılmak üzere endikedir. Chartis Kateteri ve Chartis Konsolundan oluşan sistem, izole edilmiş akciğer bölümlerinde hava akışına direnci hesaplamak ve kollateral ventilasyon miktarını belirlemek üzere basınç ve akışı ölçmek üzere tasarlanmıştır. Chartis Kateteri, bir bronkoskopun çalışma kanalı içinden kullanılır ve Chartis Konsoluna bağlanır. Chartis Konsolu hasta bilgisini görüntüleyen ana cihazın yeniden kullanılabilir parçasıdır.

3.0 Kontrendikasyonlar

Chartis Sistemi aktif enfeksiyon veya majör kanama diyatezi bulunduğu kontrendikedir. Bilinen etkileşen madde bulunmamaktadır.

4.0 Uyarılar ve Önlemler

- Tüm talimatları dikkatlice okuyun. Talimatlara, uyarılara ve önlemlere uyulmaması, hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Cihaz yalnızca girişimsel bronkoskopik teknikler konusunda eğitilmiş hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Chartis Kateteri, minimum 2,8 mm çalışma kanalına sahip bronkoskoplarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Chartis Kateteri yalnızca Chartis Konsolu ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Chartis Kateterinin ana kök bronшта kullanılması önerilmez.
- Standart Mod için, hava akışı ve basınç ölçümleri sırasında hastanın spontan solunum yapması gerekir. Ventilator Modu hakkında daha fazla bilgi almak için Chartis Konsol Kullanıcı Kılavuzuna bakın.
- Luer bağlantı parçalarının aşırı sıkılması cihazın hasar görmesine neden olabilir.
- Luer bağlantı parçalarının yetersiz sıkılması yanlış bir değerlendirmeye neden olabilir.
- Uygun olmayan bir yerde balon şişirilmesi hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Maksimum 3 mL (cc) şişirme hacmini aşmayın.
- Balonun aşırı şişirilmesi balonun patlamasına neden olabilir.
- Balon şişirilirken kateter yerleşim yerinin değiştirilmesi balonun deformasyonuna ve yanlış değerlendirmeye neden olabilir.
- Kullanım sırasında balon patlarsa Chartis Kateteri derhal çıkarın ve atın.
- **CHR-CA-12.0** için: Bükülmeyi önlemek için obtüratör katetere çıkarılırken kateter gerilim azaltıcıyı bronkoskop valfinden ayırmaktan kaçının.
- **CHR-CA-12.0-XL** için: Bükülmeyi önlemek için, obtüratör katetere çıkarılırken kateterin bronkoskop valfinden aşırı bükülmesinden kaçının.
- Chartis Kateteri yalnızca tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Tekrar sterilize etmeyin. Cihazlar tekrar kullanılırsa sterilite güvencesi verilemez. Cihazı, sterilizasyon bariyeri zarar görmüşse veya steril ambalajdan çıkarıldıktan sonra düşürülürse kullanmayın. Cihazın tekrar kullanımı veya steril olmayan cihaz kullanımı, hastanın enfeksiyon kapmasına neden olabilir.
- Ambalaj veya içindekiler hasar almış görünüyorsa kullanmayın. Kullanım sırasında aseptik teknik kullanın.
- Chartis Kateterinin hasta lateral dekübit pozisyonuna getirildiğinde kullanılması, kateterin ilk yerleştirilmesi esnasında zorluğa neden olabilir.

5.0 Olası Komplikeasyonlar

Olası komplikeasyonlar arasında, verilenlerle sınırlı olmamak kaydıyla aşağıdakiler yer alır:

- Kateter malzemelerine karşı alerji
- Afoni
- Kanama
- Bronkospazm
- Göğüs ağrısı
- KOAH alevlenmesi
- Öksürük
- Disorjantasyon / anksiyete
- Emboli
- Epistaksis
- Ateş
- Baş ağrısı
- Hemoptizi
- Hipotansiyon
- Hiperkapni
- Hipoksemi
- Akciğer fonksiyon bozukluğu
- Artan mukus sekresyonları

- Enfeksiyon
- Balonun bulunduğu yerde tahriş
- İyatrojenik yaralanmalar
- Bulantı / kusma
- Ağrı
- Perforasyon
- Pnömoni
- Pnömotoraks
- Sepsis
- Kendini Sınırlayan Aritmi
- Nefes darlığı
- Boğaz ağrısı
- Doku tahrişi
- Ses teli zedelenmesi

6.0 Gerekli Aksesuarlar

- Balon şişirme için luer kilitleli, steril, 3 cc enjektör
- Kateter yıkma için luer kilitleli, steril, 10 cc enjektör
- Steril, tek yollu musluk, (dişi luer kilitten erkek döner konnektöre)
- Steril, üç yollu musluk, (iki dişi luer kilitle bir erkek döner konnektör)

7.0 Prosedür

7.1 Hazırlık

1. Steril ambalajı herhangi bir hasar belirtisine karşı inceleyin. Ambalaj hasar almış görünüyorsa kullanmayın.
2. Chartis Kateter ve Konsol Bağlantı Setini hazırlık için steril bir alanda açın.
3. Hasara karşı cihazları kontrol edin.
4. Şişirme enjektörü üzerindeki pistonu geri çekin ve enjektörü ve tek yollu musluğu Chartis Kateterinin proksimal kısmındaki balon şişirme portuna ("BALON" etiketli olan) takın
5. Yaklaşık 1 mL (cc) hava enjekte ederek balonu kontrol edin. Hava hacmini koruduğundan emin olmak için balonu denetleyin. Balon hava hacmini tutuyorsa kullanıma hazırdır. Enjekte edilen havayı çıkarmak için enjektörün pistonunu geri çekin.
6. Chartis Konsolunun, Konsol Kullanıcı Kılavuzuna uygun olarak kurulduğundan ve hazırlandığından emin olun.
7. Chartis Kateterinin hasar görmesini önlemek için bronkoskopu herhangi bir hasara (ör. keskin kenarlar veya çatlaklar) karşı kontrol edin.
8. Chartis Kateterinin hasar görmesini önlemek için bronkoskopun temiz ve partikül içermediğinden emin olun.

7.2 Kullanım

1. Standart tanısal bronkoskopi prosedürü sırasında hava yolunu kontrol edin. Aşırı muku temizlemek için emme işlemi gerçekleştirin.

NOT: Hava akışı ve basınç ölçümleri sırasında hastanın spontan solunum yapması gerekir.

2. Bağlantı Setini Chartis Konsoluna takın.
3. Kateterin bronkoskopun çalışma kanalından geçmesini kolaylaştırmak için Kateterin distal ucunu viskoz steril bir yağ ile yağlayın.
4. Tek yollu musluğu kateterin balon şişirme portuna takın.
5. Steril 3 cc enjektörün pistonuna basın ve musluğun karşı ucuna takın. Musluğun açık konumda olduğundan emin olun.
6. Kateteri bronkoskopa yerleştirmeden önce şişirme enjektörünün pistonunu geri çekerek ve musluğu kapatarak balonun lümenine vakum uygulayın.

7. Chartis Kateterini obturatörle birlikte bronkoskopun çalışma kanalına dikkatlice yerleştirin.
8. Hedef hava yoluna bronkoskopu yerleştirin (ör. RUL B1).
9. **CHR-CA-12.0** için: Chartis kateterini, kateterin distal balon ucu görülene ve gerilim azaltıcı bronkoskop valfine oturana kadar bronkoskopun distal ucunun yaklaşık 2 cm ötesine ilerletin.

NOT: Gerilim azaltma markörü bronkoskop valfinin dışında görüldüğünde kateterin bükülmesini önlemek için dikkatli olun.



Şekil 2: CHR-CA-12.0 için Görünür Gerilim Azaltma Markörü kateterin tam olarak takıldığını gösterir

10. **CHR-CA-12.0-XL** için: Chartis kateterini, kateterin distal balon ucu görülene kadar bronkoskopun distal ucunun yaklaşık 2 cm ötesine ilerletin.
- NOT:** Kateterin bronkoskop valfine yerleştirildiği noktada bükülmesini önlemek için dikkatli olun.
11. Hedef hava yoluna kateterin distal ucunu yerleştirin. Balonun hedef hava yolu konumuna yerleştirildiğinden emin olmak için bronkoskop ve/veya Chartis Kateteri ile küçük konumlandırma ayarlamaları yapılmalıdır. Siyah proksimal balon markörü balonun proksimal kenarını belirler.
12. Obturatörü katetere çıkarın.
13. Üç yollu musluğu Bağlantı Setine bağlayın ve diğer ucunu kateter sapı üzerindeki ana lümen portuna bağlayın.
14. Kateteri yıkayın.

- 10 cc'lik bir enjektörün pistonunu geri çekin ve üç yollu muslukta yer alan üçüncü porta bağlayın.
- Üç yollu musluğu, enjektör portu "KAPALI" konumda olacak şekilde yerleştirin.
- Basınç oluşturmak için 10 cc'lik enjektörün pistonuna basın.
- Enjektörden katetere akışa izin vermek için musluk valfini çevirin. Akışı konsola yönlendirmeyin.
- 10 cc'lik enjektörü musluktan ayırın ve kateteri ikinci kez yıkamak için yukarıda açıklanan önceki adımları tekrarlayın.
- Yıkama işlemi tamamlandığında, katetere konsola serbest akış sağlamak üzere musluk valfini enjektör portu "KAPALI" konumda olacak şekilde çevirin.

NOT: Yıkama işlemi sırasında katetere veya konsola vakum uygulamayın.

15. Şişirme enjektörünü kullanarak, sürekli gözetim altında hava yolunda bir sızdırmazlık oluşturmak üzere balonun genişlemesi için 3 mL'ye (cc) kadar gerektiği şekilde hava enjekte edin ve şişirilmiş balonu sabitlemek için musluğu kapatın. Dar hava yollarında balonu aşırı şişirmeyin.

DIKKAT: Balonun yırtılmasını önlemek için 3 ml'den (cc) fazla hava enjekte etmeyin.

16. Hedef hava yolunun tıkalı olduğunu görsel inceleme ile doğrulayın. Solunum sırasında balonda hava kabarcıkları görünmemelidir.
17. Sistem artık veri yakalamaya hazırdir. Detaylı kullanma talimatları için Chartis Konsolunun Kullanıcı Kılavuzuna bakın.
18. Chartis Konsolu ölçümleri alırken bronkoskopu/Chartis kateterini bulunduğu yerde tutun.

NOT: Chartis Kateteri kullanımı sırasında bloke olur veya tıkanır, lümeni temizlemek için obturatörü yerleştirin veya yukarıdaki "Kateteri yıkama" bölümünde açıklandığı gibi Kateterin iç lümeninden az miktarda hava enjekte edilebilir.

19. Ölçüm tamamlandığında (genellikle her izole edilmiş akciğer segmentinde 5 dakikadan az), Chartis Kateteri üzerindeki balonu söndürmek için musluğu açın ve şişirme enjektörü üzerindeki pistonu geri çekin.
20. Obturatörü yeniden yerleştirin.
21. Chartis Kateterini bronkoskopun distal ucuna geri çekin.
22. Bronkoskopu bir sonraki segment veya lobun civarında yeniden konumlandırın ve gerektiğinde diğer hava yollarını değerlendirmek için yukarıdaki adımları tekrarlayın.
23. Tüm ölçümler tamamlandığında balonu söndürün, obturatörü yerleştirin ve Chartis Kateterini bronkoskopun çalışma kanalından geri çekerek çıkarın.
24. Chartis Kateterini biyolojik tehlikeli maddeler için geçerli olan kurumsal standartlara göre atın.
25. Chartis Kateterin kullanımına bağlı olarak meydana gelen ciddi vakalar veya ciddi advers olaylar Pulmonox şirketine (üretici) ve ilgili düzenleyici kurumlara (ör. İlgili AB Üye Devletindeki Avrupa Yetkili Makamına) bildirilmelidir.

8.0 Nasıl Tedarik Edilir

- Chartis Kateteri, soyularak kolay açılabilir bir ambalaj içinde steril olarak tedarik edilir.
- Cihaz yalnızca tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazı tekrar sterilize etmeyin.
- Taşıma sonrasında herhangi bir hasar oluşmadığını doğrulamak için cihazı ve ambalajını inceleyin. Hasar meydana gelmişse veya sterilizasyon bariyeri hasar görmüş ya da kırılmışsa bu cihazı kullanmayın.











9.0 Saklama ve Taşıma

- Saklama: Oda sıcaklığında, temiz ve kuru bir ortamda saklayın. Kuru tutun.
- Kateteri UV ışınlarına karşı koruyun.
- Dikkatli bir şekilde taşıyın
- Aşırı sıcaklık ve nemden kaçın

10.0 Steril


Etilen oksitle sterilize edilmiştir. Ambalaj hasar görmüş veya açılmışsa kullanmayın.



Cihaz Etiketinde Yer Alan Grafik Semboller

	Parti Kodu		Tekrar Sterilize Etmeyin
	Katalog Numarası		Tekrar Kullanmayın
	İçindekiler		Üretici
	Pirojenik Olmayan		Üretim Tarihi
	Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir		Kullanma Talimatına Bakın
	Son Kullanma Tarihi		Kuru Tutun
	Tıbbi Cihaz		Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı
	Tekli Steril Bariyer Sistemi		İthalatçı
	Dikkat, beraberinde verilen belgelere bakınız		Avrupa Topluluğu/AB Yetkili Temsilcisi
	İsviçre/CH Yetkili Temsilcisi		Birleşik Krallık/UK Yetkili Temsilcisi
	Sıcaklık limiti		
	Maksimum Şişirme Hacmi		
	Ambalaj Hasar Görmüş veya Açılmışsa Kullanmayın		
	Minimum Brokoskop Çalışma Kanalı Çapı		

Bu ürün ve/veya kullanımı aşağıdaki ABD patentlerinden birinin veya birkaçının kapsamındadır: 7,883,471; 8,342,182; 8,523,782; 8,454,527. Diğer ABD patentleri beklemедedir.

Bu ürün ve/veya kullanımı aşağıdaki uluslararası patentlerden birinin veya birkaçının kapsamındadır: EP07841495; DE6207028454.6; GB2056715; FR2056715; EP02768834; AT1435833; BE1435833; CH1435833; DE1435833; FR1435833; GB1435833; IE1435833; IT1435833; NL1435833; TR1435833; DE2056715; GB2056715; FR 2056715; JP2008528105. Diğer uluslararası patentler beklemедedir.

 **Pulmonx Corporation**
700 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063
United States of America
Tel: +1 (650) 364-0400

 **Pulmonx GmbH**
Fürstenerieder Straße 263
81377 München
Germany


 **MDSS-UK RP Ltd.**
6 Wilmslow Road,
Rusholme
Manchester M14 5TP
United Kingdom

 **Pulmonx International Sàrl**
Rue de la Treille 4, 2000
Neuchâtel, Switzerland
Tel: +41 32 475 2070

100-0714_A 2023-09-29 TR



Chartis®

폐 분석 시스템(Pulmonary Assessment System)

사용 지침



1.0 제품 설명

CHARTIS® 폐 분석 시스템(Pulmonary Assessment System)은 두 가지 부분으로 구성되어 있으며, 숙련된 기관지 내시경 의사가 기관지 내시경 검사 중에 사용하도록 설계되었습니다.

1. Chartis 카테터 및 커넥트 세트
2. Chartis 콘솔(콘솔 사용 지침은 사용자 설명서 참조)

Chartis 카테터(그림 1)는 기관지 내시경 검사 중 2.8 mm의 표준 영상 기관지 내시경 작업 도관 내에 삽입하도록 설계된 무균 상태의 1회용 장치입니다. 기관지 내시경으로 대상 폐 세그먼트에 액세스한 이후에는 Chartis 카테터의 말단을 기관지 내시경의 말단에서 대상 기도로 바로 밀어낼 수 있습니다. Chartis 카테터 말단의 풍선 요소가 팽창하면 기도가 봉쇄됩니다. 이후 공기는 Chartis 카테터 중앙 관내강을 통해서만 대상 구획으로 빠져나갈 수 있습니다. 자가 호흡 동안 Chartis 카테터에서 빠져 나오는 기도 흐름과 압력은 Chartis 콘솔에 그래픽 형식으로 표시됩니다. 분리된 폐 구획에서 공기 압력과 흐름을 기능적으로 분석하는 데에는 5분 미만의 시간이 걸립니다. 분석 후에는 기도에서 카테터를 제거합니다.

Chartis 카테터는 의료 등급 PEBAX로 만들어진 속이 빈 형태의 카테터 샤프트입니다. Chartis 카테터의 길이는 169 cm, 외부 직경은 2.7 mm입니다. 카테터의 말단에는 규격을 충족하는 탄성 재질로 만들어진 팽창 가능한 풍선이 부착되어 있습니다. 카테터에는 두 개의 관내강이 있습니다. 주 관내강은 공기가 분리된 폐 구획에서 콘솔로 흐를 수 있도록 하며, 두 번째 소형 관내강은 풍선을 팽창시킵니다. 카테터의 근위단에는 두 개의 포트가 있는데, 말단부의 풍선을 팽창시키는 풍선 팽창 포트와 커넥트 세트를 통해 Chartis 콘솔에 연결하기 위한 류에르(luer) 피팅이 있는 폐쇄기 포트가 그것입니다. 풍선의 디자인은 호환되는 기타 기관지 풍선과 유사합니다. 카테터의 주 관내강에 삽입되는 사용자 지정 폐쇄기는 밀어내는 기능뿐만 아니라 기도 내 카테터 조작 시 관내강을 방해할 수 있는 점막을 청소하는 데 사용됩니다. 장치 중 신체 접촉이 발생하는 유일한 부분은 의료 등급 PEBAX(샤프트)와 규격을 충족하는 탄성 재질(풍선)로 만들어진 카테터 말단입니다. Chartis 카테터는 폐압 및 분절 수준에서 정보를 캡처하도록 설계되었습니다. 카테터에서는 어떠한 의료 물질도 용출되지 않습니다.

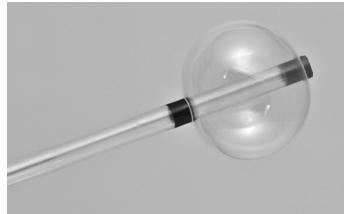
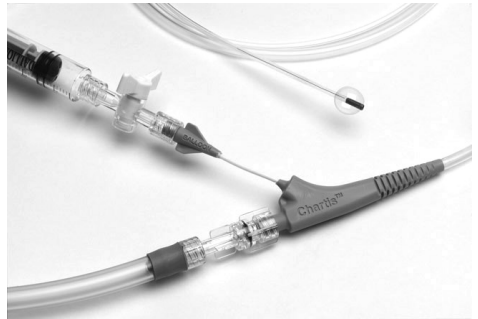


그림 1: Pulmonx Chartis 카테터와 말단 풍선의 끝

구성 요소:

- Chartis 카테터
- 커넥트 세트

사양:

카테터 OD(기관지 내시경 인터페이스)	2.7 mm
작동 길이(CHR-CA-12.0)	72 cm
작동 길이(CHR-CA-12.0-XL)	76 cm
총 길이	169 cm
기도 직경 범위	5mm-12 mm
최대 공기 용적	3 ml(cc)

2.0 사용 지침

Chartis 시스템은 기관지 내시경 의사가 만성폐쇄폐병(COPD)과 폐기종이 있는 성인 환자에 대한 기관지 내시경 검사를 수행할 때 사용하도록 되어 있습니다. Chartis 카테터와 Chartis 콘솔로 구성된 이 시스템은 분리된 폐 구획의 측부 환기 정량화와 공기 유량 계산을 위해 압력과 유량을 측정하도록 설계되었습니다. Chartis 카테터는 Chartis 콘솔에 연결되어 기관지 내시경의 작업 도관을 통해 사용됩니다. Chartis 콘솔은 재사용이 가능한 자본 설비품으로서 환자 정보를 표시합니다.

3.0 금기 사항

Chartis 시스템은 활동성 감염이나 중대한 출혈성 체질인 경우 사용을 금지해야 합니다. 알려진 간섭 물질은 없습니다.

4.0 경고 및 예방 조치

- 모든 지침을 주의 깊게 읽으십시오. 지침, 경고, 예방 조치를 올바르게 준수하지 않으면 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

- 이 장치는 중재적 기관지 내시경 기술에 숙련된 의사가 그 사용이 제한됩니다.
- Chartis 카테터는 2.8 mm의 최소 작업 도관이 포함된 기관지 내시경에 사용하도록 설계되었습니다.
- Chartis 카테터는 Chartis 콘솔과 함께만 사용할 수 있습니다.
- 주 기관지 관에 Chartis 카테터를 사용하는 것은 권장되지 않습니다.
- Standard Mode(표준 모드)의 경우 기류와 압력을 측정하는 동안 환자가 반드시 자가 호흡을 해야 합니다. Ventilator Mode(호흡기 모드)의 경우 자세한 내용은 Chartis Console 사용자 설명서를 참조하십시오.
- 류에르 피팅을 과도하게 조이면 장치가 손상될 수 있습니다.
- 류에르 피팅을 느슨하게 조이면 측정값이 부정확해질 수 있습니다.
- 부정확한 위치에서 풍선이 팽창하면 환자가 부상을 입을 수 있습니다.
- 최대 팽창 용적인 3 mL(cc)를 초과하지 마십시오.
- 풍선을 과도하게 팽창시키면 풍선이 터질 수 있습니다.
- 풍선이 팽창되어 있는 상태에서 카테터의 위치를 다시 조정하면 풍선에 변형이 발생하여 측정값이 부정확해질 수 있습니다.
- 사용 중에 풍선이 터지면 즉시 Chartis 카테터를 제거하고 폐기하십시오.
- **CHR-CA-12.0**의 경우: 뒤돌림을 방지하려면 카테터에서 폐쇄기를 제거하는 동안 기관지 내시경 밸브에서 카테터 밀착 안전 장치가 분리되지 않도록 하십시오.
- **CHR-CA-12.0-XL**의 경우: 뒤돌림을 방지하려면 카테터에서 폐쇄기를 제거하는 동안 기관지 내시경 밸브에서 카테터를 과도하게 구부리지 마십시오.
- Chartis 카테터는 일회용입니다. 재멸균하지 마십시오. 장치를 재사용하는 경우 완전 멸균상태가 보장되지 않습니다. 무균 포장이 손상되었거나 포장을 개봉하는 중에 장치를 떨어뜨린 경우에는 해당 장치를 사용하지 마십시오. 장치를 재사용하거나 무균 상태가 아닌 장치를 사용하면 환자가 감염될 수 있습니다.
- 포장이나 내용물이 손상되었다고 판단되면 사용하지 마십시오. 취급 시에는 무균 기법을 사용하십시오.
- 환자가 측면으로 누운 상태일 때 Chartis 카테터를 사용하면 맨 처음 카테터를 삽입하기가 쉽습니다.

5.0 잠재적 합병증

다음과 같은 합병증이 나타날 수 있습니다(이에 국한되지는 않음).

- | | |
|-----------------------|------------|
| • 카테터 소재에 대한 알레르기 반응 | • 저혈압 |
| • 실성증 | • 과이산화탄소증 |
| • 출혈 | • 저산소혈증 |
| • 기관지 경련 | • 폐기능 저하 |
| • 가슴 통증 | • 점액 분비 증가 |
| • COPD(만성 폐쇄성 폐질환) 악화 | • 감염 |
| • 기침 | • 풍선 부위 자극 |
| • 방향감각장애/불안 | • 의인성 손상 |
| • 색전증 | • 메스꺼움/구역질 |
| • 비출혈 | • 통증 |
| • 발열 | • 천공 |
| • 두통 | • 패혈 |
| • 객혈 | • 기흉 |
| | • 패혈증 |
| | • 자한성 부정맥 |

- 호흡 곤란
- 인후염
- 조직 자극
- 성대 손상

6.0 필수 액세서리

- 3cc 주사기 및 류에르 로크(무균, 풍선 팽창용)
- 10cc 주사기 및 류에르 로크(무균, 카테터 플러시용)
- 1방향 잠금꼭지, 무균(암 류에르 로크, 수 회전 커넥터)
- 3방향 잠금꼭지, 무균(암 류에르 로크 2개, 수 회전 커넥터 1개)

7.0 절차

7.1 준비

1. 무균 포장이 손상되지 않은지 검사합니다. 포장이 손상되었다고 판단되면 사용하지 마십시오.
2. 사용 준비를 위해 Chartis 카테터와 콘솔 커넥터 세트를 개봉하고 무균 영역에 놓습니다.
3. 장치의 손상 여부를 검사합니다.
4. 주사기의 플런저를 뒤로 빼고 주사기와 1방향 잠금꼭지를 Chartis 카테터 근위부의 풍선 팽창 포트('BALLOON'이라는 레이블이 붙어 있음)에 연결합니다.
5. 약 1 mL(cc)의 공기를 주입하여 풍선을 테스트합니다. 풍선이 공기 주입 상태로 유지되는지 확인합니다. 유지된다면 사용할 준비가 된 것입니다. 주사기의 플런저를 뒤로 빼서 주입된 공기를 제거합니다.
6. 콘솔 사용자 설명서의 지침대로 Chartis 콘솔을 설치하고 준비합니다.
7. Chartis 카테터의 손상을 방지할 수 있도록 기관지 내시경의 손상(예: 날카로운 모서리 또는 균열) 유무를 검사합니다.
8. Chartis 카테터가 손상되지 않도록하려면 기관지 내시경이 이물질 없는 깨끗한 상태여야 합니다.

7.2 사용

1. 표준 기관지 내시경 검사 중 기도를 확인합니다. 과도한 점액은 흡입장치를 사용하여 제거합니다.

참고: 기류 및 압력을 측정하는 동안 환자가 반드시 자가 호흡을 해야 합니다.

2. 커넥터 세트를 Chartis 콘솔에 연결합니다.
3. 카테터가 기관지 내시경의 작업 도관을 쉽게 통과할 수 있도록 점성이 있는 무균 윤활제로 카테터의 말단을 윤활합니다.
4. 1방향 잠금꼭지를 카테터의 풍선 팽창 포트에 연결합니다.
5. 무균 상태의 3cc 주사기 플런저를 누르고 잠금꼭지의 반대편 끝에 연결합니다. 잠금꼭지가 열린 위치에 있어야 합니다.
6. 기관지 내시경 내에 카테터를 삽입하기 전에 주사기 플런저를 뒤로 빼고 잠금꼭지를 단아 풍선 관내강이 진공 상태가 되도록 합니다.
7. 폐쇄기를 사용하여 Chartis 카테터를 기관지 내시경의 작업 도관으로 조심스럽게 삽입합니다.
8. 기관지 내시경을 대상 기도(예: RUL B1)에 배치합니다.
9. **CHR-CA-12.0**의 경우: 카테터 말단의 풍선 끝이 보이고 밀착 안전 장치가 기관지 내시경 밸브에 물릴 때까지 Chartis 카테터를 기관지 내시경의 말단을 지나 2 cm 가량 전진시킵니다.

참고: 밀착 안전 장치 마커가 기관지 내시경 밸브 밖에서 보일 때에는 카테터가 튕물리지 않도록 주의하십시오.



그림 2: CHR-CA-12.0의 경우 밀착 안전 장치 마커가 보인다는 것은 카테터가 완전하게 삽입되지 않았음을 나타냄

10. CHR-CA-12.0-XL의 경우: 카테터 말단의 풍선 끝이 보일 때까지 Chartis 카테터를 기관지 내시경의 말단을 지나 2 cm 가량 전진시킵니다.

참고: 기관지 내시경 밸브 삽입되는 지점에서 카테터가 튕겨지지 않도록 주의하십시오.

11. 카테터의 말단을 대상 기도에 위치시키십시오. 풍선을 대상 기도에 정확하게 위치시키려면 기관지 내시경 또는 Chartis 카테터로 위치를 약간 조정해야 합니다. 검은색 근위 풍선 마커는 풍선의 근위 가장자리를 식별합니다.

12. 카테터에서 폐쇄기를 제거합니다.

13. 3방향 잠금꼭지를 커넥트 세트에 연결하고 다른 한쪽 끝을 카테터 핸들의 주 관내강 포트에 연결합니다.

14. 카테터를 플러시합니다.

- 10cc 주사기의 플러저를 뒤로 빼고 이것을 3방향 잠금꼭지의 세 번째 포트에 연결합니다.
- 주사기 포트가 'OFF(꺼짐)' 위치에 있도록 3방향 잠금꼭지를 위치시킵니다.
- 10cc 주사기의 플러저를 눌러 압력을 증가시킵니다.
- 주사기에서 카테터로 공기가 흐르도록 잠금꼭지 밸브를 돌립니다. 공기가 콘솔로 직접 흐르게 하지 마십시오.
- 잠금꼭지에서 10cc 주사기를 분리하고 위의 이전 단계를 반복하여 카테터를 다시 플러시합니다.
- 플러시 과정이 완료되면 주사기 포트가 'OFF(꺼짐)' 위치에 있도록 잠금꼭지 밸브를 돌려 카테터에서 콘솔로 공기가 자연스럽게 흐르도록 합니다.

참고: 플러시 과정 중에는 카테터나 콘솔을 진공 상태로 만들지 마십시오.

15. 풍선이 팽창하도록 주사기로 최대 3 mL(cc)의 공기를 주입하여 기도 내에 실을 만들고 잠금꼭지를 닫아 팽창된 풍선을 잠급니다. 작은 기도 내에서 풍선을 과도하게 팽창시키지 마십시오.

주의: 풍선이 터지지 않도록 공기를 3 ml(cc) 이하로 주입하십시오.

16. 대상 기도가 막혔는지 눈으로 확인합니다. 호흡 중 풍선에 공기 방울이 보여서는 안 됩니다.

17. 이제 시스템에서 데이터를 캡처할 준비가 되었습니다. 전체 사용 지침은 Chartis 콘솔의 사용자 설명서를 참조하십시오.

18. Chartis 콘솔에서 측정을 수행하는 동안에는 기관지 내시경/Chartis 카테터를 제 위치로 고정합니다.

참고: 사용 중 Chartis 카테터가 막히면 폐쇄기를 삽입하여 관내강을 청소하십시오. 그렇지 않으면 위의 '카테터 플러시' 절에서 설명한 대로 카테터 내부의 관내강을 통해 소량의 공기가 주입될 수 있습니다.

19. 측정이 완료되면(일반적으로 분리된 각 궤에서 5분 미만 소요) 잠금꼭지를 열고 주사기의 플러저를 뒤로 빼서 Chartis 카테터의 풍선을 수축시킵니다.

20. 폐쇄기를 다시 삽입합니다.

21. Chartis 카테터를 기관지 내시경의 말단으로 뺍니다.

22. 필요한 경우 기관지 내시경의 위치를 다음 세그먼트 또는 업 근처로 조정하고 위의 단계를 반복하여 다른 기도를 분석합니다.

23. 모든 측정이 완료되면 풍선을 수축시키고, 폐쇄기를 삽입하고, Chartis 카테터를 제거합니다(기관지 내시경의 작업 도관을 통해 빼냄).

24. 생물학적 유해 물질에 관한 기관 규정에 따라 Chartis 카테터를 폐기합니다.

25. Chartis 카테터 사용으로 발생하는 모든 중대 사고 또는 심한 부작용은 Pulmonx(제조업체)와 관련 규제 기관(예: 관련 EU 회원국의 유럽 권한 당국)에 보고해야 합니다.

8.0 제공 방식

- Chartis 카테터는 벗겨서 개봉하는 형태의 포장재 내에 무균 상태로 제공됩니다.
- 이 장치는 일회용입니다. 장치를 재살균하지 마십시오.
- 배송 중 장치와 포장에 손상되지는 않았는지 검사하십시오. 장치가 손상되었거나 무균 포장에 이상이 있는 경우에는 해당 장치를 사용하지 마십시오.

9.0 보관 및 취급

- 보관: 깨끗하고 건조한 장소에서 실온 보관하십시오. 습기에 주의하십시오.
- 자외선광 노출로부터 카테터를 보호하십시오.
- 조심스럽게 취급하십시오.
- 과도한 온도와 습도를 피하십시오.

10.0 무균


산화 에틸렌으로 살균 처리되었습니다. 포장이 손상 또는 개봉된 경우에는 사용하지 마십시오.


장치 레이블에 포함된 그림 기호 설명

 LOT	배치 코드		재열균 금지
 REF	카탈로그 번호		재사용 금지
 CONT	목차		제조업체
	비발열성		제조일
 STERILEEO	산화에틸렌을 사용하여 멸균처리됨		사용 지침 참조
	사용 기한		습기 주의
 MD	의료 기기	 UDI	고유 장치 식별자
	단일 멸균 장벽 시스템		수입업체
	주의, 부속문서 참조		유럽 공식 판매점 커뮤니티/EU
 CH REP	스위스/CH 공식 판매점		영국(UK) 공식 판매점
	온도 한계		
 MAX INFLATION VOLUME		최대 팽창 체적	
	포장이 손상되거나 개봉된 경우 사용하지 말 것		
	최소 기관지 내시경 작업 도관 지름		

이 제품 또는 그 사용에는 다음 중 하나 이상의 미국 특허가 적용됩니다. 7,883,471 / 8,342,182 / 8,523,782 / 8,454,527. 기타 미국 특허 출원 중.

이 제품 또는 그 사용에는 다음 중 하나 이상의 국제 특허가 적용됩니다. EP07841495, DE6207028454.6, GB2056715, FR2056715, EP02768834, AT1435833, BE1435833, CH1435833, DE1435833, FR1435833, GB1435833, IE1435833, IT1435833, NL1435833, TR1435833, DE2056715, GB2056715, FR 2056715, JP2008528105. 기타 국제 특허 출원 중.

 **Pulmonx Corporation**
700 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063
United States of America
전화: +1 (650) 364-0400

 **Pulmonx GmbH**
Fürstenrieder Straße 263
81377 München
Germany


 **MDSS-UK RP Ltd.**
6 Wilmslow Road,
Rusholme
Manchester M14 5TP
United Kingdom

 **Pulmonx International Sàrl**
Rue de la Treille 4, 2000
Neuchâtel, Switzerland
전화: +41 32 475 2070

100-0714_A 2023-09-29 KO

pulmonX®

Chartis® نظام التقييم الرئوي إرشادات الاستخدام



CE
2797

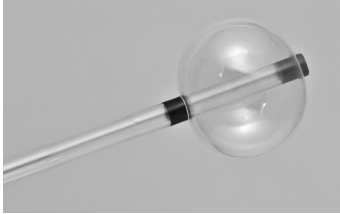
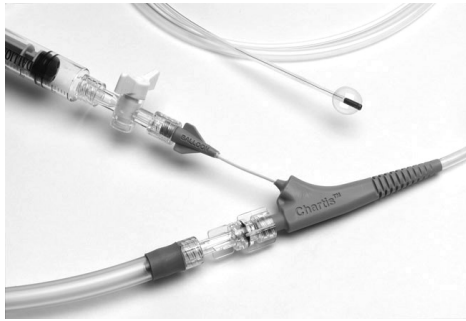
0.1 وصف المنتج

يتكون نظام التقييم الرئوي CHARTIS® من مكونين، وقد تم تصميمه للاستخدام من قبل أخصائيي تنظير القصبات ذوي الخبرة أثناء تنظير القصبات التشخيصي.

1. مجموعة قسطرة Chartis والموصل
2. لوحة تحكم Chartis، (انظر دليل المستخدم للاطلاع على تعليمات استخدام وحدة التحكم)

قسطرة Chartis (الشكل 1) عبارة عن جهاز يُستخدم مرة واحدة ومعقم ويمكن التخلص منه، مصمم ليتم إدخاله في قناة عمل 2.8 ملم لمُنظّر قصبات فيديو قياسي أثناء إجراء تنظير القصبات التشخيصي. بعد الوصول إلى جزء الرئة المُستهدف بواسطة منظار القصبات، يمكن دفع الطرف البعيد لقسطرة Chartis إلى الخارج من النهاية البعيدة لمُنظّر القصبات مباشرة إلى مجرى الهواء المُستهدف. يؤدي نفخ مكون البالون المتوافق على الطرف البعيد لقسطرة Chartis إلى انسداد مجرى الهواء. بعد ذلك، يستطيع الهواء الخروج من الحجيبة المستهدفة إلى البيئة من خلال التجويف المركزي لقسطرة Chartis فقط. يتم عرض تدفق مجرى الهواء والضغط الخارجين من قسطرة Chartis أثناء التنفس التلقائي بتنسيق رسومي على وحدة تحكم Chartis. يستغرق التقييم الوظيفي لضغط الهواء والتدفقات أقل من 5 دقائق في حجيرات الرئة المعزولة. بعد التقييم، تتم إزالة القسطرة من مجرى الهواء.

قسطرة Chartis عبارة عن عمود قسطرة مجوف مصنوع من مادة PEBAX الطبية. يبلغ طول قسطرة Chartis 169 سم، وقطرها الخارجي 2.7 ملم. تُستخدم النهاية البعيدة للقسطرة بالونًا قابلًا للنفخ مصنوعًا من مادة مرنة متوافقة. تحتوي القسطرة على تجويفين: يسمح التجويف الرئيسي بتدفق الهواء من حجيبة الرئة المعزولة إلى وحدة التحكم، بينما يسمح التجويف الثاني الأصغر بنفخ البالون. يحتوي الطرف القريب من القسطرة على منفذين، منفذ نفخ البالون من أجل نفخ البالون البعيد، ومنفذ حابس مع تركيبة لور للتوصيل بوحدة التحكم Chartis عبر مجموعة الموصل. تصميم البالون يتشابه مع تصميم بالونات القصبات الأخرى المتوافقة. يُستخدم حابس مخصص يتم إدخاله في التجويف الرئيسي للقسطرة لكل من قابلية النفخ وإزالة المخاط الذي قد يعيق التجويف أثناء حركة القسطرة في المرمرات الهوائية. الجزء الوحيد من الجهاز الذي يلامس الجسم هو الطرف البعيد للقسطرة، وهو مصنوع من مادة PEBAX الطبية (العمود) ومادة مرنة متوافقة (البالون). تم تصميم قسطرة Chartis لالتقاط المعلومات على المستوى الفصلي والمقطعي. لا يتم التخلص من أي مواد طبية من القسطرة.



الشكل 1: قسطرة Pulmonx Chartis وطرف البالون البعيد

المكونات:

- قسطرة Chartis
- مجموعة الموصل

المواصفات:

القطر الخارجي للقسطرة (توصيل منظار القصبات)	2.7 ملم
طول العمل (CHR-CA-12.0)	72 سم
طول العمل (CHR-CA-12.0-XL)	76 سم
الطول الإجمالي	169 سم
نطاق قطر مجرى الهواء	5 ملم - 12 ملم
الحجم الأقصى للهواء	3 مل (بسم مكعب)

0.2 بواعي الاستخدام

نظام Chartis يوصى به للاستخدام بواسطة أخصائيي منظار الشعب الهوائية أثناء إجراء المنظار التشخيصي عند المرضى البالغين بمرض الانسداد الرئوي المزمن (COPD) وتمدد الحويصلات الهوائية (أمفزيما) في قسم منظار الشعب الهوائية. تم تصميم النظام، الذي يتألف من قسطرة Chartis ووحدة التحكم Chartis، لقياس الضغط والتدفق من أجل حساب مقاومة تدفق الهواء وتحديد كمية التهوية الجانبية في أجزاء الرئة المعزولة. تُستخدم قسطرة Chartis عن طريق قناة العمل للمُنظّر وتتصل بوحدة تحكم Chartis. وحدة تحكم Chartis هي قطعة قابلة لإعادة الاستخدام وهي من المعدات الرئيسية التي تعرض معلومات المريض.

0.3 موانع الاستعمال

لا يوصى باستخدام نظام Chartis في حالة وجود عدوى نشطة أو نزيف ارتشاحي كبير. لا توجد مواد متداخلة معروفة.

0.4 التحذيرات والاحتياطات

- اقرأ جميع التعليمات بعناية. عدم اتباع الإرشادات والتحذيرات والاحتياطات بشكل صحيح قد يؤدي إلى إصابة المريض.
- يجب استخدام الجهاز من قبل الأطباء المربين على تقنيات تنظير القصبات التنظلي فقط.
- تم تصميم قسطرة Chartis للاستخدام في مناظير القصبات مع قناة عمل لا تقل عن 2.8 ملم.
- تم تصميم قسطرة Chartis للاستخدام مع وحدة تحكم Chartis فقط.
- لا يُستخدم باستخدام قسطرة Chartis مع القصبة البعيدة.
- بالنسبة للوضع القياسي، يجب أن يكون لدى المريض تنفس طبيعي أثناء قياسات تدفق الهواء والضغط. بالنسبة لوضع جهاز التنفس الصناعي، راجع دليل مستخدم وحدة تحكم Chartis لمزيد من المعلومات.
- قد يؤدي شد تركيبات لور بشكل زائد إلى تلف الجهاز.
- قد يتسبب إحكام الربط المبالغ فيه لتركيبات لور إلى تقييم غير دقيق.
- قد يؤدي نفخ البالون في مكان غير مناسب إلى إصابة المريض.
- لا تتجاوز الحد الأقصى لحجم النفخ البالغ 3 مل (سم مكعب).
- قد يؤدي نفخ البالون الزائد إلى انفجار البالون.
- قد يؤدي تغيير موضع القسطرة أثناء نفخ البالون إلى تشوه البالون، وإلى تقييم غير دقيق.
- إذا انفجر البالون أثناء الاستخدام، فقم بإزالة قسطرة Chartis فوراً وتخلص منها.
- من أجل **CHR-CA-12.0**: تجنب تخفيف إحكام القسطرة من صمام منظار القصبات أثناء إزالة الحابس من القسطرة لمنع الالتواء.
- من أجل **CHR-CA-12.0-XL**: لمنع الالتواء، تجنب الالتواء المفرط للقسطرة في صمام منظار القصبات أثناء إزالة الحابس من القسطرة.
- تم تصميم قسطرة Chartis للاستخدام الفردي فقط. تجنب إعادة التعقيم. لا يمكن توفير ضمان بأن الجهاز معقم في حالة إعادة استخدامه. تجنب استخدام الجهاز إذا تعرض لحاجز التعقيم التالف أو في حالة سقوط الجهاز بعد إزالته من العروة المُعقمة. قد تؤدي إعادة استخدام الجهاز أو استخدام جهاز غير معقم إلى إصابة المريض بالعدوى.
- لا تستخدم العروة أو المحتويات إذا بدا أنها تالفة. استخدم تقنية التعقيم عند المتوفرة.
- قد يؤدي استخدام قسطرة Chartis عند تحريك المريض إلى وضع الاستلقاء الجانبي إلى صعوبة في الوضع الأولي للقسطرة.

0.5 المضاعفات المحتملة

تشمل المضاعفات المحتملة، على سبيل المثال وليس الحصر، ما يلي:

- حساسية من مواد القسطرة
- ضعف وظيفية الرئة
- فقدان الصوت
- النزيف
- تشنج قصبي
- ألم صدر
- تفاقم المرض الرئوي الانسدادي المزمن (COPD)
- السعال
- التوهن/القلق
- الانسداد
- النزف الأنفي
- الحمى
- الصداع
- نفاث الدم
- انخفاض ضغط الدم
- زيادة ثاني أكسيد الكربون في الدم
- نقص تنكس الدم
- زيادة إفرازات الرئة
- التهاب رئوي
- استرواح الصدر
- تعفن الدم
- عدم انتظام ضربات القلب الذاتي
- ضيق التنفس
- التهاب الحلق
- تهيج الأنسجة
- إصابة الأحبال الصوتية

0.6 الملحقات المطلوبة

- محقنة 3 سم مكعب، قفل لور، تعقيم، لتضخم البالون
- محقنة 10 سم مكعب، قفل لور، تعقيم، لتنظيف القسطرة.
- محبس أحادي الاتجاه، معقم (قفل لور) لتوصيل الدوار الذكري
- محبس ثلاثي الاتجاهات معقم (قفلان) بتصميم أنثوي وموصل دوار واحد بتصميم ذكري

0.7 الإجراء

1.7 التحضير

1. افحص العروة المُعقمة بحثاً عن أي علامات تلف. لا تستخدم إذا بدا التغليف تالفاً.
2. افتح قسطرة Chartis وموصل وحدة التحكم في إعداد معقم للتحضير.
3. افحص الأجهزة بحثاً عن أي تلف.
4. اسحب المكبس المحقنة الموجود على محقنة النفخ وأرقق المحقنة والمحبس أحادي الاتجاه بمنفذ نفخ البالون (الذي يحمل التسمية "BALLOON" (البالون)) في الجزء التريب من قسطرة Chartis
5. اختبر البالون من خلال حقن ما يقرب من 1 مل (سم مكعب) من الهواء. افحص البالون للتأكد من ملاحظته على حجم الهواء. إذا كان البالون يحافظ على حجم الهواء فهو جاهز للاستخدام. اسحب مكبس المحقنة لإزالة الهواء المحقون.
6. تأكد من إعداد وتحضير وحدة تحكم Chartis وفقاً لدليل المستخدم الخاص بوحدة التحكم.
7. افحص منظار القصبات بحثاً عن أي تلف (كالحواف الحادة أو الشقوق) لمنع تلف قسطرة Chartis.
8. تأكد أن منظار القصبات نظيف وخالٍ من الجسيمات لمنع تلف قسطرة Chartis.

2.7 الاستخدام

1. افحص مجرى الهواء أثناء إجراء تنظير القصبات التشخيصي القياسي. استخدم الشفط لإزالة المخاط الزائد.
- ملاحظة:** يجب أن يكون لدى المريض تنفس تلقائي أثناء قياسات تدفق الهواء والضغط.
2. قم ببارافق مجموعة الموصل بوحدة التحكم Chartis.
3. قم بتدعيم الطرف البعيد للقسطرة مستخدماً مادة تشدحم أزجة معقمة لسهولة تمرير القسطرة عبر قناة عمل منظار القصبات.
4. قم ببارافق المحبس أحادي الاتجاه بمنفذ نفخ البالون في القسطرة.
5. قم بضغط مكبس المحقنة المُعقمة بسعة 3 سم مكعب، وأرققها بالطرف المقابل للمحبس. تأكد أن المحبس في وضع القفح.
6. طبق توتراً طفيفاً هوائياً على تجريف البالون بسحب مكبس محقنة النفخ وإغلاق المحبس قبل إدخال القسطرة في منظار القصبات.
7. أدخل قسطرة Chartis مع الحابس في قناة عمل منظار القصبات بعناية.
8. ضع منظار القصبات في مجرى الهواء المستهدف (على سبيل المثال، في 1 من الفص العلوي الأيمن).
9. من أجل **CHR-CA-12.0-XL**: تقدم بقسطرة Chartis حوالي 2 سم بعد الطرف البعيد من منظار القصبات حتى يظهر طرف البالون البعيد للقسطرة، ويتم تخفيف الضغط في صمام منظار القصبات.
- ملاحظة:** توخّ الحذر لتجنب التواء القسطرة عندما تكون علامة تخفيف الشد مرتفعة خارج صمام منظار القصبات.



الشكل 2: بالنسبة إلى **CHR-CA-12.0**، تشير علامة تخفيف الشد المرئية إلى أن القسطرة لم يتم إدخالها بالكامل

10. من أجل **CHR-CA-12.0-XL**: تقدم بقسطرة Chartis حوالي 2 سم بعد الطرف البعيد من منظار القصبات حتى يظهر طرف البالون البعيد للقسطرة.

ملاحظة: توخّ الحذر لتجنب التواء القسطرة عند النقطة التي يتم إدخالها فيها داخل

0.9 التخزين والمناولة

- التخزين: يُخزّن في درجة حرارة الغرفة، في بيئة نظيفة وجافة، حافظ عليه جافاً.
- احص القسطرة من التعرض للأشعة فوق البنفسجية.
- تعامل بعناية
- تجنب درجات الحرارة والرطوبة الشدينتين

0.10 التعقيم

مُعقم بأكسيد الإيثيلين، تجنب الاستخدام إذا كانت عبوة تالفة أو مفتوحة.

11. ضع الطرف البعيد للقسطرة في مجرى الهواء المُستهدف. يجب إجراء تعديلات صغيرة على الموضع باستخدام منظار القصبات وأو قسطرة Chartis لضمان وضع البالون في موقع مجرى الهواء المُستهدف. تحدد علامة البالون القريبة السوداء الحافة القريبة للبالون.
12. قم بإزالة الحابيس من القسطرة.
13. قم بتوصيل المحبس ثلاثي الاتجاهات بمجموعة الموصل، وصل الطرف الآخر بمنفذ التجويف الرئيسي على مقبض القسطرة.
14. شطف القسطرة.

- اسحب المكبس على محقنة 10 سم مكعب وقم بتوصيله بالمنفذ الثالث على المحبس ثلاثي الاتجاهات.
 - ضع المحبس ثلاثي الاتجاهات بحيث يكون منفذ المحقنة في وضع "إيقاف التشغيل".
 - قم بضغط مكبس المحقنة الـ 10 سم مكعب لبناء الضغط.
 - قم بتدوير صمام المحبس للسماح بالتدفق من المحقنة إلى القسطرة. لا توجه التدفق إلى وحدة التحكم.
 - افصل المحقنة الـ 10 سم مكعب من المحبس، وكرر الخطوات السابقة أعلاه لغسل القسطرة مرة ثانية.
 - بمجرد اكتمال عملية الشطف، أدر صمام المحبس بحيث يكون منفذ المحقنة في وضع "إيقاف التشغيل" لضمان التدفق الحر من القسطرة إلى وحدة التحكم.
- ملاحظة:** لا تتم بتطبيق تفريغ هوائي على القسطرة أو وحدة التحكم أثناء عملية الشطف.

15. باستخدام محقنة النفخ، قم بحقن ما يصل إلى 3 مللي لتر (سم مكعب) من الهواء حسب الحاجة لتمديد البالون من أجل إنشاء مانع تسرب في مجرى الهواء تحت الزوية المستمرة، وإغلاق المحبس لتثبيت البالون المنفوخ. لا تفرط في نفخ البالون في الممرات الهوائية الأصغر.

- احتري:** لمنع تَمَرّق البالون، لا تحقق أكثر من 3 مللي لتر (سم مكعب) من الهواء.
16. تأكد من خلال الفحص البصري أن مجرى الهواء المُستهدف مسدود. يجب ألا تكون هناك فقاعات هواء مرئية عند البالون أثناء التنفس.
 17. النظام جاهز الآن لالتقاط البيانات. راجع دليل المشغلين لوحدة تحكم Chartis من أجل الحصول على إرشادات الاستخدام الكاملة.
 18. ثبت منظار القصبات/قسطرة Chartis في مكانها أثناء أخذ وحدة تحكم Chartis للقياسات.

ملاحظة: في حالة انسداد أو احتشاء قسطرة Chartis أثناء الاستخدام، أدخل الحابيس لتنظيف التجويف أو يمكن حقن كميات صغيرة من الهواء خلال التجويف الداخلي للقسطرة كما هو موضح في قسم "شطف القسطرة" أعلاه.

19. عند اكتمال القياس (يستغرق عادةً أقل من 5 دقائق في كل جزء ونزوي معزول)، افتح المحبس واسحب المكبس الموجود على محقنة النفخ لتفريغ البالون الموجود على قسطرة Chartis.
20. أعد إدخال الحابيس.
21. اسحب قسطرة Chartis في الطرف البعيد من منظار القصبات.
22. قم بتغيير موضع منظار القصبات بالقرب من الجزء أو النص التالي وكرر الخطوات المذكورة أعلاه لتقييم الممرات الهوائية الأخرى كما هو مطلوب.
23. عند اكتمال جميع عمليات القياس، فُرع البالون وأدخل الحابيس وقم بإزالة قسطرة Chartis من خلال سحبها عبر قناة عمل منظار القصبات.
24. تخلف من قسطرة Chartis وفقاً للمعيار المؤسسي للمواد الخطرة بيولوجياً.
25. أي حوادث خطيرة أو أحداث سلبية خطيرة تقع نتيجة استخدام قسطرة Chartis يجب الإبلاغ عنها إلى Pulmonox (الشركة المصنعة) وأي هيئات تنظيمية ذات صلة (على سبيل المثال، السلطة المختصة الأوروبية في الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي ذات الصلة).

0.8 كيف يأتي الجهاز

- يتم توفير قسطرة Chartis مغمّمة في عبوة تُفَتَح بالتشوير.
- الجهاز مخصص للاستخدام الفردي فقط. لا تتم بإعادة تعقيم الجهاز.
- احص الجهاز والتغليف للتحقق من عدم حدوث أي ضرر نتيجة الشحن. لا تستخدم هذا الجهاز في حالة حدوث ضرر أو في حالة تلف أو كسر حاجز التعقيم.

الرموز الرسومية المتممّة في ملصقات الجهاز

تجنب إعادة التعقيم		كود التشغيل	LOT
تجنب إعادة الاستخدام		رقم الكتالوج	REF
الجهة المصنعة		المحتويات	CONT
تاريخ التصنيع		لا يسبب الحمى	
راجع إرشادات الاستخدام		معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين	STERILEEO
حافظ عليه جافاً		يستخدم قبل	
مُعَرَّف الجهاز الفريد	UDI	جهاز طبي	MD
المستورد		نظام الحاجز المُعَقَّم المفرد	
الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية (EU)	EC REP	تنبیه، راجع الوثائق المرفقة	
الممثل المعتمد في المملكة المتحدة (UK)	UK REP	الممثل المعتمد في سويسرا (CH)	CH REP
حد درجة الحرارة			
حجم النفخ الأقصى	MAX INFLATION VOLUME		
تجنب الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة			
الحد الأدنى لقطر قناة عمل منظار القصبات			

هذا المنتج وأو استخدامه مغطى بوحدة أو أكثر من براءات اختراع الولايات المتحدة الأمريكية التالية: 7,883,471؛ 8,342,182؛ 8,523,782؛ 8,454,527. براءات اختراع أمريكية أخرى في الانتظار.

هذا المنتج وأو استخدامه مغطى بوحدة أو أكثر من براءات الاختراع الدولية التالية:
 EP07841495؛ 6207028454؛ DE2056715؛ GB2056715؛ FR2056715؛
 EP02768834؛ 1435833؛ AT1435833؛ BE1435833؛ CH1435833؛
 DE1435833؛ 1435833؛ IT1435833؛ GB1435833؛ FR1435833؛
 NL1435833؛ 1435833؛ TR1435833؛ DE2056715؛ GB2056715؛ FR 2056715؛
 JP2008528105. براءات اختراع دولية أخرى في الانتظار.

Pulmonx GmbH
 Fürstener Straße 263
 81377 ميونخ
 ألمانيا



EC REP

Pulmonx مؤسسة
 Chesapeake Drive 700
 Redwood City, CA 94063
 United States of America
 الهاتف: 1 (650) 364-0400



Pulmonx International Sarl
 Rue de la Treille 4 • 2000
 Neuchâtel، سويسرا
 الهاتف: 32 475 2070 +41

CH REP

MDSS-UK RP Ltd.
 6 Wilmslow Road-
 Rusholme
 Manchester M14 5TP
 المملكة المتحدة

UK REP



Chartis®

מערכת הערכת ריאות הוראות שימוש

STERILE



CE
2797

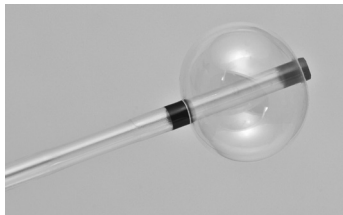
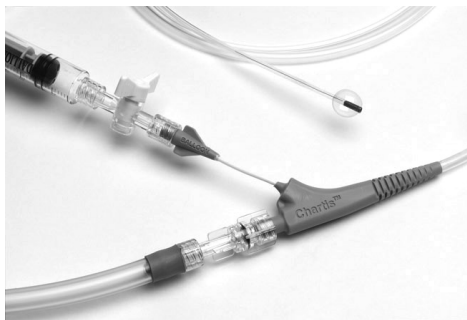
1.0 תיאור המוצר

מערכת CHARTIS® להערכת ריאות מורכבת משני מרכיבים ונועדת לשימוש על ידי מומחה ברונכוסקופיה במהלך ברונכוסקופיה אבחנתית.

1. ערכת צנתר ומחברים של Chartis
2. קונסולת Chartis, (עין במדריך למשתמש לקבלת הוראות לשימוש בקונסולה)

צנתר של Chartis (איור 1) הוא מכשיר חד פעמי סטרילי לשימוש חד פעמי, המיועד להחדרה לתוך תעלת עבודה בגודל 2.8 מ"מ של ברונכוסקופ וידאו סטנדרטי במהלך הליך ברונכוסקופיה אבחנתית. לאחר הגעה לקטע הריאה המיועד באמצעות ברונכוסקופ, ניתן לדחוף את הקצה המרוחק של צנתר Chartis החוצה מהקצה המרוחק של הברונכוסקופ ישירות לתוך האוויר. ניפוח של רכיב הבלון התואם בקצה המרוחק של צנתר Chartis גורם לחסימת דרכי הנשימה. אז האוויר יכול לרום מהתא המיועד אל הסיביה רק דרך הלומן המרכזי של צנתר Chartis. ירימת דרכי הנשימה והלחץ היוצאים מצנתר Chartis במהלך נשימה ספונטנית מוצגים בפורטרם גרפי בקונסולת Chartis. הערכה הפונקציונלית של לחץ זרימת אוויר אורכת לוקחת פחות מ-5 דקות בתאי ריאות מבודדים. לאחר הערכה, מוציאים את הצנתר מדרכי הנשימה.

צנתר Chartis הוא קוטר חלול עשוי מחומר PEBAX ברמה רפואית. לצנתר Chartis אורך של 169 ס"מ וקוטר חיצוני של 2.7 מ"מ. הקצה הדיסטלי של הצנתר משתמש בבלון מתנפח העשוי מחומר אלסטי תואם. הצנתר מכיל שני לומנים: הלומן הראשי מאפשר זרימת אוויר מתא הריאות המבודד לקונסולה, בעוד הלומן השני קוטרן יותר מאפשר לבלון להתנפח. לקצה הפרוקסימלי של הצנתר יש שתי יציאות, יציאת נפיתת בלון לניפוח את הבלון, ויציאת אובסורטור עם מתאם לחיבור לקונסולת Chartis באמצעות ערכת המחברים. עיצוב הבלון דומה לבלוני סימפונות תואמים אחרים. אובסורטור מתאם אישית המוחדר בלומן הראשי של הצנתר משמש הן לאפשרות פתיחה והן להסרת ריר שעלול לחסום את הלומן במהלך עיבוד הקטטר בדרכי הנשימה. החלק היחיד במכשיר שנוגע בקוף הוא הקצה הדיסטלי של הצנתר, העשוי מחומר PEBAX רפואי (עמודה) ומחומר גמיש תואם (בלון). צנתר Chartis נועד ללכוד מידע ברמה מגדירת. לא מוציאים מהצנתר חומרים רפואיים.



איור 1: צנתר PulmonX Chartis וקצה בלון דיסטלי

הרכיבים:

- צנתר Chartis
- ערכת מחברים

מפרטים:

צנתר OD (חיבור ברונכוסקופ)	2.7 מ"מ
אורך פעולה (CHR-CA-12.0)	72 ס"מ
אורך פעולה (CHR-CA-12.0-XL)	76 ס"מ
האורך הכולל	169 ס"מ
טווח קוטר נתיב האוויר	5 מ"מ-12 מ"מ
נפח אוויר מרבי	3 מ"ל (מ"מ ³)

2.0 התוויות שימוש

מערכת Chartis מיועדת לשימוש על-ידי רופאים המבצעים ברונכוסקופיה בפציינטים בגירים עם מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) ואמפיזמה (נפחת) ביחידת ברונכוסקופיה. המערכת, המורכבת מקטטר Chartis וקונסולת Chartis, מתוכננת למדוד לחץ זרימה כדי לחשב התנגדות לזרם אוויר ולקבוע כמות ונטילציה קולטרלית באזורי ריאה מבודדים. קטטר Chartis מופעל באמצעות צינורית העבודה של ברונכוסקופ ומתחבר לקונסולת Chartis. קונסולת Chartis היא פריט צידו קבוע הניתן לשימוש חוזר אשר מציג את מידע הפציינט.

3.0 התוויות נגד

אין להשתמש במערכת Chartis במקרים של זיהום פעיל או נטייה לדימום משמעותי. לא ידוע על חומרים סותרים כלשהם.

4.0 אזהרות ואמצעי זהירות

- יש לקרוא בעיון את כל ההוראות. אי הקפדה על מילוי ההוראות, אזהרות ואמצעי הזהירות עלול לגרום לפציעת הפציינט.
- יש להשתמש במכשיר רק על ידי רופאים שהוכשרו טכניקות ברונכוסקופיות התערבותיות.
- צנתר Chartis מיועד לשימוש בברונכוסקופים עם תעלת עבודה של לפחות 2.8 מ"מ.

צנתר Chartis מיועד לשימוש רק עם קונסולת Chartis.

- השימוש בצנתר Chartis בסימפונות הגבעול הראשי אינו מומלץ. השימוש בצנתר Chartis בברונכוס הראשי אינו מומלץ.
- במצב סטנדרטי, המטופל צריך לנשום באופן ספונטני במהלך מדידות זרימת האוויר והלחץ. עבור מצב מכונת הנשמה, עיין במדריך למשתמש של קונסולת Chartis לקבלת מידע נוסף.
- הידוק יתר של אביזרי luer עלול לגרום זקק למכשיר.
- הידוק של אביזרי Luer עלול לגרום להערכה לא מדויקת.
- ניפוח הבלון במקום לא נכון עלול לגרום לפציעה של המטופל.
- אל תחרוג מנפח ניפוח מרבי של 3 מ"ל (מ"ק).
- ניפוח יתר של הבלון עלול לגרום לבלון להתפוצץ.
- שינוי מיקום הצנתר בזמן ניפוח הבלון עלול לגרום לעיוות של הבלון ולהערכת לא מדויקת.
- אם הבלון מתפוצץ במהלך השימוש, הסרו והשליך מיד את קטטר Chartis.
- עבור **CHR-CA-12.0**: הימנע מניקוח הפחתת המתח של הצנתר משסתום הברונכוסקופ בזמן הוצאת האוטוסור מהצנתר כדי למנוע קפול.
- עבור **CHR-CA-12.0-XL**: כדי למנוע קימוט, הימנע מכיפוף יתר של הצנתר בשסתום הברונכוסקופ בזמן הסרת האוטוסור מהצנתר.
- צנתר Chartis מיועד לשימוש של חולה יחיד בלבד. אין לעקר מחדש. לא ניתן להבטיח סטריליות אם נעשה שימוש חוזר במכשירים. אין להשתמש במכשיר אם מחסום העיקור נפגם או אם המכשיר נפל אחרי הוצאתו מהאריזה הסטרילית. שימוש חוזר במכשיר או שימוש במכשיר לא מעוקר עלול לגרום לזיהום של המטופל
- אין להשתמש אם האריזה או התכולה פגומים. השתמש בטכניקה עיקור בעת הטיפול.
- שימוש בצנתר Chartis כאשר המטופל שוכב על הצד עלול לגרום לקושי במיקום ראשוני של הצנתר.

5.0 סיבוכים אפשריים

הסיבוכים האפשריים כוללים, בין היתר, את הסיבוכים הבאים:

- אלרגיה לחומרי צנתר
- אבדן קול (אפנוניה)
- דימום
- התכווצות הסימפונות
- כאב בחזה
- החרפה של מחלת ריאות
- חסימתית-כרנית
- שיעול
- בלבול / חרדה
- תסחיף
- דימום מהאף
- חום
- כאב ראש
- שיעול דמי
- תת לחץ דם
- עליה בלחץ דם-תחמוצת הפחמן (היפרקפניה)
- חוסר תמצן בדם (היפוקסמיה)
- ליקוי בתפקוד הריאות
- הפרשות ליחה מוגברות
- זיהום
- גירוי במיקום הבלון
- פגיעות איטרובינוד
- בחילה/ הקאה
- כאבים
- ניקוב
- דלקת ריאות
- חזה אוויר
- אלח דם
- הפרעת קצב
- קוצר נשימה
- כאב גרון
- גירוי ברקמות
- פגיעה במיתרי הקול

6.0 אביזרים נדרשים

- מזרק 3cc, luer-lock, סטרילי, לניפוח בלון
- מזרק 10cc, luer-lock, סטרילי, לניקוי צנתר.
- ברד רד כיווני, סטרילי (נקבה מנעול luer למחבר מסתובב זכר)
- עצור תלת כיווני, סטרילי (שני נעולים נקבה luer ומחבר מסתובב זכר אחד)

7.0 נהלים

7.1 הכנה

- בדוק את האריזה הסטרילית וודא שאין סימני זקק. אין להשתמש אם האריזה נראית פגומה.
- פתחו את הצנתר של Chartis ומחבר הקונסולה בסביבה סטרילית להכנה.
- בדוק שאם יש נזקים במכשיר.
- משוך לאחור את הבוכנה על מזרק הניפוח וחבר את המזרק ואת הברד החד-כיווני ליציאת ניפוח הבלון (מסומן "BALLOON") בחלק הפרוקסימלי של צנתר Chartis
- בדוק את הבלון על ידי הריקת כ-1 מ"ל (מ"ק) אוויר. בדוק את הבלון כדי לוודא שהוא מחזיק את נפח האוויר. אם הבלון שמר על נפח האוויר, זה מצביע על כך שהוא מוכן לשימוש. משוך לאחור את בוכנת המזרק כדי להסיר את האוויר המזורק.
- ודא שקונסולת Chartis מוגדרת ומוכנה בהתאם למדריך למשתמש של הקונסולה.
- בדוק את הברונכוסקופ וודא שאין נזקים (כגון קצוות חדים או סדקים) כדי למנוע זקק לצנתר Chartis.
- ודא שהברונכוסקופ נקי ווללא חלקיקים כדי למנוע זקק לצנתר Chartis.

7.2 שימוש

- בדוק את נתיב הנשימה במהלך הליך ברונכוסקופיה אבחנתית סטנדרטית. השתמש ביניקה כדי להסיר ריר עודף.
- הערה:** המטופל צריך לנשום באופן ספונטני במהלך מדידות זרימת האוויר והלחץ.
- חבר את ערכת המחברים לקונסולת Chartis.
- יש לשמן את הקצה המרוחק של הצנתר עם חומר סיכה סטרילי צמיג כדי להקל על העברת הצנתר דרך תעלת העבודה של הברונכוסקופ.
- חבר סטופוקף חד כיווני ליציאת ניפוח הבלון של הצנתר.
- לחץ על בוכנה של מזרק סטרילי 3cc וחבר אותו לקצה השני של הברד. ודא שהברד פתוח.
- יש למרוח ואקום על לומן הבלון על ידי משיכת הבוכנה של מזרק הניפוח וסגירת הברד לפני החדירת הצנתר לברונכוסקופ.
- הכנס את צנתר Chartis בזריחה עם האוטוסורטור לתוך תעלת העבודה של הברונכוסקופ.
- מניחים את הברונכוסקופ לתוך נתיב הנשימה (למשל, RUL B1).
- עבור **CHR-CA-12.0**: מקדמים את צנתר Chartis כ-2 ס"מ מעבר לקצה הדיסטלי של הברונכוסקופ עד שקצה הבלון המרוחק של הצנתר מוצג ויפועל דה-קומפרסיה בשסתום הברונכוסקופ.
- הערה:** הקפד להימנע מקיפול של הצנתר כאשר סמן הפגת המתח נראה מחוץ לשסתום הברונכוסקופ.

את האובסטרטור כדי לנקות את הלומן או הזרק כמויות קטנות של אוויר עשיות להיות מזרקות דרך הלומן הפנימי של הצנרת כמתואר בסעיף "שטיפת הצנרת" לעיל.

19. כאשר המדידה הושלמה (בדרך כלל פחות מ-5 דקות בכל מקטע ריאה מבודד), פתח את הברז ומשוך לאחור את הבוכנה על מזרק הניפוח כדי לרוקן את הבלון על צנתר Chartis.
20. הכנס מחדש את האובסטרטור.
21. משוך את צנתר Chartis אל הקצה המרוחק של הברונקוסקופ.
22. מקום מחדש את הברונקוסקופ ליד הקטע הבא או האונה הבאה וחזור על השלבים לעיל כדי להעריך דרכי נשימה אחרות כפי שנדרש.
23. לאחר השלמת כל המדידות יש לנפח את הבלון, להכניס אובסטרטור ולהסיר את צנתר Chartis על ידי משיכתו דרך תעלת העבודה של הברונקוסקופ.
24. יש להשליך את צנתר Chartis לפי תקן מוסדי לחומרים מסוכנים ביולוגיים.
25. כל אירוע חמור או אירוע לא רצוי שקורה כתוצאה משימוש בצנתר של Chartis צריך להיות מדווח ל-Pulmonax (היצרן) ולכל הרשויות המתאימות לרגולציה (למשל הרשות המתאימה במדינת האיחוד האירופי הרלוונטית).

8.0 איך מסופק

- צנתר Chartis מסופק סטרילי באריזה מתקלפת.
- המכשיר מיועד לשימוש של חולה יחיד בלבד. אין לעקר את המכשיר מחדש.
- "בדוק את המכשיר והאריזה כדי לוודא שלא התרחש נזק כתוצאה ממשלוח. אל תשתמש במכשיר זה אם התרחש נזק או אם מחסום העיקור נפגע או נשבר.

9.0 אחסון וטיפול

- אחסון: יש לאחסן בטמפרטורת החדר בסביבה נקייה ויבשה. יש לשמור במצב כיבש.
- יש להגן על הצנתר מפני חשיפה לאור UV.
- לטפל בהזירות
- הימנע מטמפרטורות ולחות גבוהות

10.0 סטרילי

מעוקר באמצעות אתילן אוקסיד. אין להשתמש אם האריזה פגומה או פתוחה.



איור 2: עבור EBRU CA-12.0-CA, מסמן ההקלה הנראה שמציין שצנתר לא הוכנס במלא

10. עבור EBRU CA-12.0-XL: מקדמים את צנתר Chartis כ-2 ס"מ מעבר לקצה הדיסטלי של הברונקוסקופ עד שקצה הבלון המרוחק של הצנרת מוצג.
- הערה:** הקפד להימנע מקיפול של הצנרת בנקודה שבה הוא מוכנס לתוך שסתום הברונקוסקופ.
11. הנח את הקצה הדיסטלי של הצנתר בנתיב הנשימה היעד. יש לבצע התאמות קטנות למיקום באמצעות ברונקוסקופ ו/או צנתר Chartis כדי להבטיח שהבלון ממוקם במיקום דרכי הנשימה היעד. היסמן השחור ליד הבלון מזהה את הקצה הקרוב של הבלון.
12. הוצא את האובסטרטור מהצנרת.
13. חבר את הברז התלת-כיווני לערכת המחברים וחבר את הקצה השני ליציאת הלומן הראשית על ידי הצנרת.
14. יש לטפוח את הצנרת.
 - משוך לאחור את הבוכנה על מזרק 10 סמ"ק וחבר אותה ליציאה השלישית של הברז התלת-כיווני.
 - מקום את הברז התלת-כיווני כך שיציאת ההזרקה תהיה במצב "כבו".
 - לחץ על הבוכנה על מזרק 10cc כדי להגביר את הלחץ.
 - סובב את שסתום הבלימה כדי לאפשר זרימה מהמזרק לתוך הצנרת. אין לכוון את הזרימה לקונסולה.
 - נתק את מזרק 10cc מהברז וחזור על השלבים הקודמים לעיל כדי לטפוח שוב את הצנרת.
 - לאחר השלמת תהליך השטיפה, סובב את שסתום הברז כך שיציאת המזרק תהיה במצב "כבו" כדי להבטיח זרימה חופשית מהצנרת לקונסולה.
- הערה:** אין למרוח ואקום על הצנרת או הקונסולה במהלך השטיפה.
15. בעזרת מזרק הניפוח, הזרק עד 3 מ"ל (סמ"ק) אוויר לפי הצורך להרחבת הבלון כדי ליצור אטימה בדרכי הנשימה תחת הדמיה מתמשכת, וסגור את הברז כדי לאבטח את הבלון המנופח. אין לנפח את הבלון יותר על המידה בדרכי נשימה קטנות יותר.
- אזהרה:** כדי למנוע פריצת בלון, אין להזריק יותר מ-3 מ"ל (סמ"ק) של אוויר.
16. ודא שדרכי הנשימה היעד סוסם. בעוות אוויר בבלון לא אמורות להיות גליות במהלך הנשימה.
17. המערכת מוכנה כעת לליכוד נתונים. עיין במדריך המפעילים של קונסולת Chartis לקבלת הוראות שימוש מלאות.
18. החזיק את צנתר הברונקוסקופ/Chartis במקומו בזמן שקונסולת Chartis מבעטת מדידות.
- הערה:** אם צנתר Chartis נסתם או נסתם במהלך השימוש, הכנס

סמלים המופיעים על גבי תוויות המכשיר

אין לעקר מחדש		קוד אצווה	LOT
אסור לעשות שימוש חוזר		מספר קטלוגי	REF
יצרן		תוכן עיניים	CONT
תאריך ייצור		לא פירוגני	
עיין בהוראות השימוש		עוקר באמצעות אתילן אוקסיד	STERILIZED
יש לשמור במצב יבש		תאריך תפוגה	
מזהה מכשיר ייחודי	UDI	מכשיר רפואי	MD
יבואן		מערכת מחסום סטרילית יחידה	
נציג מורשה בקהילה האירופית/ האיחוד האירופי	EC REP	זהירות! עיין במסמכים המצורפים	
נציג מורשה בממלכה המאוחדת בריטניה	UK REP	נציג מורשה בשוויץ/ CH	CH REP
		מגבלת טמפרטורה	
נפח ניפוח מרבי	MAX INFLATION VOLUME		
אין להשתמש אם האריזה פגומה או פתוחה			
קוטר תעלת עבודה מינימלי של ברונקוסקופ			

מוצר זה /ואו השימוש בו מוגנים על ידי אחד או יותר מהפטנטים האמריקאים הבאים: 7,883,471; 8,342,182; 8,523,782; 8,454,527. קיימים פטנטים אמריקאים אחרים הממתנים לאישור.

מוצר זה /ואו השימוש בו מוגנים על ידי אחד או יותר מהפטנטים הבינלאומיים הבאים: EP07841495; DE6207028454.6; GB2056715; FR2056715; EP02768834; AT1435833; BE1435833; CH1435833; DE1435833; FR1435833; GB1435833; IE1435833; IT1435833; NL1435833; TR1435833; DE2056715; GB2056715; FR 2056715; JP2008528105. קיימים פטנטים בינלאומיים אחרים הממתנים לאישור.

Pulmonx GmbH
Fürstener Straße 263
München 81377
גרמניה

תאגיד אצווה
Chesapeake Drive 700
Redwood City, CA 94063
ארצות הברית
טל: +1 (650) 364-0400

Pulmonx International Sàrl
Rue de la Treille 4 · 2000
Neuchâtel, Switzerland
טל: +41 32 475 2070

MDSS-UK RP Ltd.
Wilmslow Road, 6
Rusholme
Manchester M14 5TP
הממלכה המאוחדת

HE 29/09/2023 A_100-0714