



Chartis® Precision XL Catheter Pulmonary Assessment System

Instructions for Use



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 Precision XL Catheter, Connector Set, 3 mL Syringe, and 10 mL Syringe
2. Chartis Console, (see User Manual for Instructions for Use of the Console)

The Chartis Precision XL 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 Precision XL 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 Precision XL Catheter causes the airway to become sealed. Air can then flow out from the target compartment into the environment only through the Chartis Precision XL Catheter central lumen. Airway flow and pressure exiting the Chartis Precision XL 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 Precision XL Catheter is a hollow catheter shaft made of medical-grade PEBAX. The Chartis Precision XL Catheter is 145 cm in length with an outer diameter less than 2.8 mm. 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 Precision XL Catheter is designed to capture information at the lobar and segmental level. No medicinal substances are eluted from the catheter.

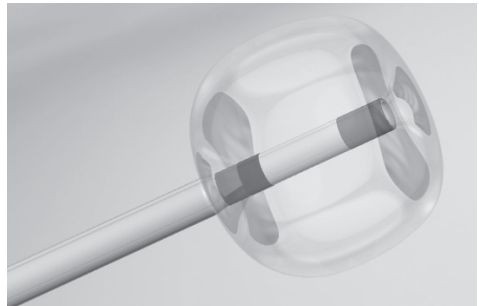
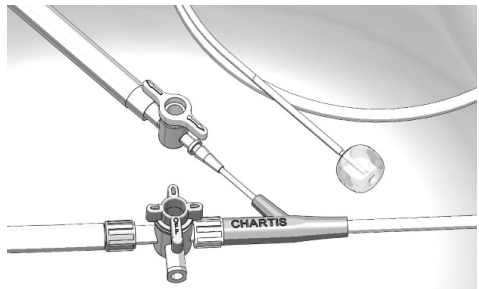


Figure 1: Pulmonx Chartis Precision XL Catheter and Distal Balloon Tip

Components

- Chartis Precision XL Catheter
- Connector Set
- 3 mL Syringe
- 10 mL Syringe

Specifications

Catheter OD (bronchoscope interfacing)	<2.8 mm
Working length	72 cm
Total length	145 cm
Balloon Diameter Size Range (to maximum inflation volume)	5 mm – 13 mm
Maximum air volume	4 mL (cc)

2.0 INDICATIONS FOR USE

The Chartis System is indicated for use by bronchoscopists during a 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 Precision XL Catheter is designed for use in bronchoscopes with a minimum working channel of 2.8 mm.
- The Chartis Precision XL Catheter is designed to be used only in conjunction with the Chartis Console.
- Use of the Chartis Precision XL 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 4 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 Precision XL Catheter immediately and discard.
- To prevent kinking, avoid excessive bending of the catheter at the bronchoscope valve while the obturator is removed from the catheter.
- Upon removal from the packaging and sterile pouch, protect the balloon material from excessive exposure to UV radiation.
- 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 a 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 Precision XL Catheter when the patient is moved into the lateral decubitus position may result in difficulty in the initial placement of the catheter.
- The Chartis System safety and performance will be made available and will be kept up to date on Pulmonx's website: www.pulmonx.com/safety-performance/

5.0 COMPLICATIONS

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

- | | |
|---------------------------------|----------------------------|
| • Allergy to catheter materials | • Cough |
| • Aphonia | • Disorientation / anxiety |
| • Bleeding | • Embolism |
| • Bronchospasm | • Epistaxis |
| • Chest pain | • Fever |
| • COPD exacerbation | • Headache |

- | | |
|------------------------------|----------------------------|
| • Hemoptysis | • Pain |
| • Hypotension | • Perforation |
| • Hypercapnea | • Pneumonia |
| • Hypoxemia | • Pneumothorax |
| • Impaired lung function | • Sepsis |
| • Increased mucus secretions | • Self Limiting Arrhythmia |
| • Infection | • Shortness of breath |
| • Irritation at balloon site | • Sore throat |
| • Iatrogenic injuries | • Tissue irritation |
| • Nausea / vomiting | • Vocal cord injury |

6.0 REQUIRED ACCESSORIES

- 3 mL syringe, luer-lock, sterile, for balloon inflation
- 10 mL syringe, luer-lock, sterile, for catheter flushing

7.0 PROCEDURE

7.1 Preparation

1. Inspect sterile packaging for any signs of damage. Do not use if packaging appears damaged.
2. Open the Chartis Precision XL Catheter and Console Connector Set onto a sterile field for preparation.
3. Inspect the devices for any damage.
4. Retract the plunger on the 3 mL inflation syringe.
5. Attach the 3 mL syringe to the balloon inflation port of the one-way stopcock on the handle of the Chartis Precision XL Catheter. See Figure 2 below.

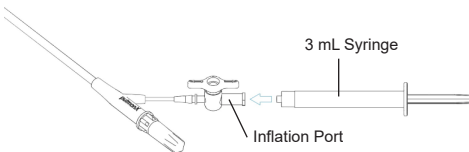


Figure 2: Balloon Inflation Port Connection

6. 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.
7. Ensure the Chartis Console is set-up and prepared in accordance with the Console User Manual.
8. Inspect the bronchoscope for any damage (e.g., sharp edges or cracks) to prevent damage to the Chartis Precision XL Catheter.
9. Ensure bronchoscope is clean and free of particulate to prevent damage to the Chartis Precision XL Catheter.

7.2 Usage

1. Inspect the airway during a standard diagnostic bronchoscopy procedure. Use suction to remove any excessive mucus.

NOTE: 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.

2. Attach the Connector Set to the Chartis Console.
3. Lubricate the distal tip of the Chartis Precision XL Catheter with a sterile lubricant for ease in passing the Chartis Precision XL Catheter through the working channel of the bronchoscope.

4. Depress plunger of sterile 3 mL syringe and reattach to one-way stopcock. Ensure stopcock is in open position.
5. Apply a vacuum to the balloon lumen by retracting the plunger of the 3 mL syringe and closing the one-way stopcock prior to inserting the catheter into the bronchoscope.
6. Carefully insert the Chartis Precision XL Catheter with the obturator into the working channel of the bronchoscope.
7. Position the bronchoscope into the target airway (e.g., RUL B1).
8. Advance the Chartis Precision XL 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.
9. Position the distal tip of the catheter into the target airway. Small positioning adjustments with the bronchoscope and/or the Chartis Precision XL 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.
10. Remove the obturator from the catheter.
11. Connect the Connector Set to the main lumen port on the catheter handle.
12. Flush the catheter.
 - Rotate the three-way stopcock such that the flush port is in the "OFF" position.
 - Retract the plunger of the 10 mL syringe and connect it to the flush port of the three-way stopcock. See Figure 3 below.
14. Confirm via visual inspection that the target airway is occluded. Air bubbles at the balloon should not be visible during respiration.
15. The system is now ready for data capture. See the User Manual for the Chartis Console for complete instructions for use.
16. Hold the bronchoscope/Chartis Precision XL Catheter in place while the Chartis Console takes measurements.
NOTE: If the Chartis Precision XL 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.
17. When a measurement is complete (normally less than 5 minutes at each isolated lung segment), open the one-way stopcock and retract the plunger on the inflation syringe to deflate the balloon on the Chartis Precision XL Catheter. Use the syringe to pull additional vacuum as needed by detaching the syringe from the stopcock, purging air within the syringe, then reattaching to retract the plunger.
18. Re-insert the obturator.
19. Retract the Chartis Precision XL Catheter into the distal tip of the bronchoscope.
20. Reposition the bronchoscope near the next segment or lobe and repeat steps above to assess other airways as required.
21. When all measurements are complete, deflate the balloon, insert the obturator and remove the Chartis Precision XL Catheter by retracting it through the working channel of the bronchoscope.
CAUTION: To prevent balloon rupture, do not inflate the balloon more than 5 times for a single device.
22. Dispose of the Chartis Precision XL Catheter per institutional standard for biohazardous materials.
23. Any serious incidents or serious adverse events that occur due to the use of the Chartis Precision XL Catheter should be reported to Pulmonx (the manufacturer) and any relevant regulatory bodies (e.g., the European Competent Authority in the relevant EU Member State).

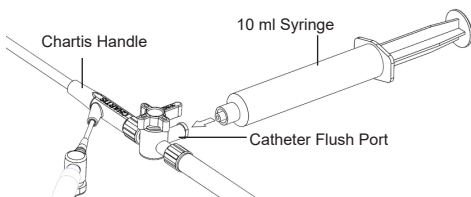


Figure 3: Catheter Flush Port Connection

- Depress the plunger of the 10 mL syringe to build up pressure.
 - Rotate the three-way stopcock valve to allow flow from the 10 mL syringe to the catheter. Do not direct flow to the console.
 - Detach the 10 mL syringe from the three-way stopcock and repeat the previous steps above to flush the catheter a second time.
 - Once flushing is complete, rotate the three-way stopcock valve such that the flush port is in the "OFF" position, ensuring free flow from the catheter to the console.
NOTE: Do not apply vacuum to the catheter or console during the flushing process.
13. Use the 3 mL syringe to inject up to 4 mL (cc) of air as needed for balloon expansion to create a seal in the airway being visualized and close the one-way stopcock to secure the inflated balloon. Do not over-inflate balloon in smaller airways.
CAUTION: To prevent balloon rupture, do not inject more than 4 mL (cc) of air.
- ## 8.0 HOW SUPPLIED
- The Chartis Precision XL 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 Resterilize
	Catalog Number		Do Not Re-use
	Contents		Manufacturer
	Non-Pyrogenic		Date of Manufacture
	Sterilized Using Ethylene Oxide		Consult Instructions for Use
	Use-by Date		Keep Dry
	Medical Device		Unique Device Identifier
	Temperature Limit		Importer
	MR Unsafe		Do Not Use if Package is Damaged or Opened
	Authorized Representative in Switzerland/CH		Authorized Representative in the United Kingdom/UK
	Authorized Representative in the European Community/EU		Minimum Bronchoscope Working Channel Inner Diameter
	Caution, consult accompanying documents		Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Outside
	Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.		
	Maximum Inflation Volume		

This product and/or its use are covered by one or more of the following United States patents: 7,883,471; 8,496,006; 8,523,782; 8,454,527; 8,808,194; 9,050,094; 9,107,606; 9,364,168; 9,533,116; 10,076,274; 10,314,516; 10,314,992; 10,413,244; 10,631,758; 10,758,239. Other U.S. patents pending.

This product and/or its use are covered by one or more of the following international patents: AT1435833; BE1435833; CH1435833; DE1435833; FR1435833; GB1435833; IE1435833; IT1435833; NL1435833; TR1435833; DE1838217; EP1838217B1; FR1838217; GB1838217; IE1838217; DE2285442; EP2285442B1; FR2285442; GB2285442; NL2285442; DE2614853; EP2614853B1; FR2614853; GB2614853; JP5430855B2; JP4301945; JP5452238B2. 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
Avenue de la Gare 2, 2000
Neuchâtel, Switzerland
Tel: +41 32 475 2070

100-2083 Rev A 2025-06-27 EN



Chartis®-Katheter Precision XL

Lungenbewertungssystem

Gebrauchsanweisung



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 Precision XL, Steckersatz, 3-mL-Spritze und 10-mL-Spritze
2. Chartis-Konsole, (Gebrauchsanweisung siehe Benutzerhandbuch für die Konsole)

Der Chartis-Katheter Precision XL (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 Precision XL 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 Precision XL wird der Luftweg verschlossen. Die Luft kann dann nur über das Zentrallumen des Chartis-Katheters Precision XL aus dem Zielkompartiment heraus in umgebende Bereiche strömen. Der bei der Spontanatmung aus dem Chartis-Katheter Precision XL 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 Precision XL ist ein hohler Katheterschaft, der aus PEBAX medizinischer Güte gefertigt ist. Der Chartis-Katheter Precision XL ist 145 cm lang und hat einen Außendurchmesser von weniger als 2,8 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 Schiebевorgängen als auch der Beseitigung von Schleim, der beim Verschieben 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 Precision XL ist zum Erfassen von Informationen auf Lappen- und Segmentebene konzipiert. Der Katheter gibt keine Medikamente ab.

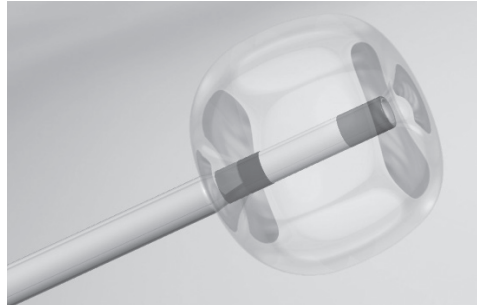
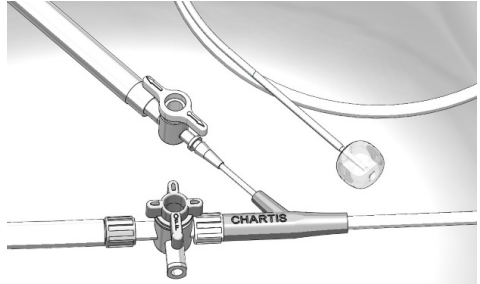


Abbildung 1: Pulmonx Chartis-Katheter Precision XL und distale Ballonspitze

Bestandteile

- Chartis-Katheter Precision XL
- Steckersatz
- 3-mL-Spritze
- 10-mL-Spritze

Spezifikationen

Katheter-Außendurchmesser (Bronchoskop-seitig)	<2,8 mm
Nutzlänge	72 cm
Gesamtlänge	145 cm
Durchmesserbereich des Ballons (bis maximales Insufflationsvolumen)	5 mm – 13 mm
Maximales Luftvolumen	4 mL (cc)

2.0 INDIKATIONEN

Das Chartis-System ist für den Einsatz durch Bronchoskopeure bei einer 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 Precision XL ist für den Einsatz mit Bronchoskopen mit einem Mindest-Arbeitskanal von 2,8 mm konzipiert.
- Der Chartis-Katheter Precision XL ist ausschließlich für den Einsatz mit der Chartis-Konsole konzipiert.
- Der Einsatz des Chartis-Katheters Precision XL 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 4 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 Precision XL sofort entfernen und wegwerfen.
- Um ein Abknicken zu vermeiden, beim Entfernen des Obturators vom Katheter ein übermäßiges Biegen des Katheters am Bronchoskopventil vermeiden.
- Das Ballonmaterial bei der Entnahme aus der Verpackung und dem sterilen Beutel vor übermäßiger UV-Strahleneinwirkung schützen.
- Zur Verwendung bei nur einem Patienten.
- 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 Precision XL an einem in Seitenlage positionierten Patienten kann sich die anfängliche Einführung des Katheters als schwierig erweisen.

- Informationen über die Sicherheit und Leistung des Chartis-Systems werden auf der Website von Pulmonx bekannt gegeben und auf dem neuesten Stand gehalten: www.pulmonx.com/safety-performance/.

5.0 KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen sind u. a.:

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

6.0 ERFORDERLICHES ZUBEHÖR

- 3-mL-Spritze, Luer-Anschluss, steril, für Balloninsufflation
- 10-mL-Spritze, Luer-Anschluss, steril, für Katheterspülung

7.0 VERFAHREN

7.1 Vorbereitung

1. Die sterile Verpackung auf Anzeichen einer Beschädigung prüfen. Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt erscheint.
2. Den Chartis-Katheter Precision XL und den Konsolen-Steckersatz für die Vorbereitung auf einem Sterilfeld öffnen.
3. Die Instrumente auf Schäden untersuchen.
4. Den Kolben der 3-mL-Insufflationspritze zurückziehen.
5. Die 3-mL-Spritze am Ballon-Insufflationsanschluss des Einweg-Sperrhahns am Griff des Chartis-Katheters Precision XL anbringen. Siehe Abbildung 2 unten.

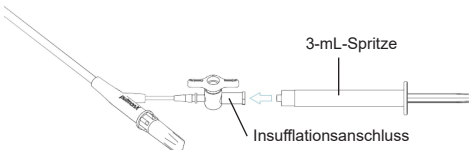


Abbildung 2: Ballon-Insufflationsanschluss verbinden

6. 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.

7. Sicherstellen, dass die Chartis-Konsole gemäß den Anweisungen im Konsolenhandbuch eingerichtet und vorbereitet ist.
8. Das Bronchoskop auf Schäden prüfen (z. B. scharfe Kanten oder Risse), um eine Beschädigung des Chartis-Katheters Precision XL zu vermeiden.
9. Sicherstellen, dass das Bronchoskop sauber und frei von Partikeln ist, um eine Beschädigung des Chartis-Katheters Precision XL zu vermeiden.

7.2 Verwendung

1. Den Luftweg bei einem standardmäßigen diagnostischen Bronchoskopieverfahren überprüfen. Übermäßigen Schleim absaugen.
- HINWEIS:** Im Standardmodus muss der Patient Spontanatmung bei den Luftstrom- und Druckmessungen aufweisen. Informationen zum Beatungsmodus finden Sie im Benutzerhandbuch der Chartis-Konsole.
2. Den Steckersatz an der Chartis-Konsole anschließen.
 3. Die distale Spitze des Chartis-Katheters Precision XL mit einem sterilen Gleitmittel schmieren, um den Durchgang des Chartis-Katheters Precision XL durch den Arbeitskanal des Bronchoskops zu erleichtern.
 4. Den Kolben der sterilen 3-mL-Spritze drücken und wieder am 1-Wege-Sperrhahn anbringen. Sicherstellen, dass sich der Sperrhahn in der geöffneten Position befindet.

5. Durch Zurückziehen des Kolbens der 3-mL-Spritze und Schließen des 1-Wege-Sperrhahns vor dem Einführen des Katheters in das Bronchoskop ein Vakuum im Ballonlumen erzeugen.
6. Den Chartis-Katheter Precision XL behutsam mit dem Obturator in den Arbeitskanal des Bronchoskops einführen.
7. Das Bronchoskop im Zielluftweg positionieren (z. B. RUL B1).
8. Den Chartis-Katheter Precision XL 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.

9. Die distale Spitze des Katheters im Zielluftweg positionieren. Es sollten geringfügige Positionierungseinstellungen mit dem Bronchoskop und/oder dem Chartis-Katheter Precision XL gemacht werden, um sicherzustellen, dass der Ballon im Zielluftweg positioniert ist. Die schwarze proximale Ballonmarkierung zeigt das proximale Ende des Ballons an.
10. Den Obturator aus dem Katheter entfernen.
11. Den Steckersatz am Hauptlumenanschluss am Kathetergriff anschließen.
12. Den Katheter durchspülen.

- Den Dreiwege-Sperrhahn so drehen, dass sich der Spülanschluss in der „AUS“-Position befindet.
- Den Kolben der 10-mL-Spritze zurückziehen und an den Spülanschluss des Dreiwege-Sperrhahns anschließen. Siehe Abbildung 3 unten.

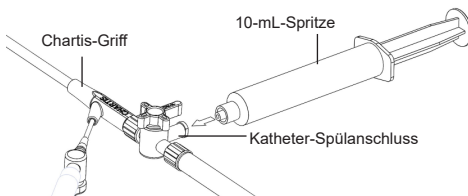


Abbildung 3: Katheter-Spülanschluss verbinden

- Den Kolben der 10-mL-Spritze drücken, um Druck zu erzeugen.
- Das Dreiwege-Sperrhahnventil drehen, um den Strom aus der 10-mL-Spritze in den Katheter zu erlauben. Den Strom nicht in die Konsole richten.
- Die 10-mL-Spritze vom Dreiwege-Sperrhahn abnehmen und die vorherigen Schritte zur zweiten Spülung des Katheters wiederholen.
- Das Dreiwege-Sperrhahnventil nach Beendigung des Spülvorgangs so drehen, dass sich der Spülanschluss 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.

13. Nach Bedarf mit der 3-mL-Spritze bis zu 4 mL (cc) Luft für die Ballonaufdehnung injizieren, um eine Dichtung im visualisierten Luftweg zu schaffen und den 1-Wege-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 4 mL (cc) Luft injizieren.

14. Durch Sichtprüfung bestätigen, dass der Zielluftweg verschlossen ist. Während der Atmung sollten keine Luftblasen am Ballon sichtbar sein.
 15. Damit ist das System für die Datenerfassung bereit. Ausführliche Anweisungen hierzu finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Chartis-Konsole.
 16. Das Bronchoskop/den Chartis-Katheter Precision XL bei den Messungen mit der Chartis-Konsole still halten.
- HINWEIS:** Falls der Chartis-Katheter Precision XL 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“).
17. Nach abgeschlossener Messung (normalerweise unter 5 Minuten pro isoliertem Lungensegment) den 1-Wege-Sperrhahn öffnen und den Kolben der Insufflationsspritze zurückziehen, um den Ballon am Chartis-Katheter Precision XL zu desuffizieren. Mit der Spritze durch Ziehen nach Bedarf zusätzliches Vakuum erzeugen. Dazu die Spritze vom Sperrhahn trennen, Luft aus der Spritze drücken, sie wieder anschließen und dann den Kolben zurückziehen.
 18. Den Obturator erneut einführen.
 19. Den Chartis-Katheter Precision XL in die distale Spitze des Bronchoskops zurückziehen.
 20. Das Bronchoskop nahe dem nächsten Segment oder Lappen neu positionieren und die obigen Schritte wiederholen, um weitere Luftwege nach Bedarf zu bewerten.

21. Wenn alle Messungen abgeschlossen sind, den Ballon desufflieren, den Obturator einführen und den Chartis-Katheter Precision XL durch den Arbeitskanal des Bronchoskops zurückziehen und entfernen.

VORSICHT: Um das Reißen des Ballons zu verhindern, diesen nicht öfter als 5 mal pro Instrument insufflieren.

22. Den Chartis-Katheter Precision XL gemäß den vom Institut vorgegebenen Normen für biologisch gefährliche Materialien entsorgen.

23. Schwerwiegende Zwischenfälle und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, die im Zusammenhang mit der Verwendung des Chartis-Katheters Precision XL 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 Precision XL wird steril in einer Aufreißverpackung geliefert.
- Das Instrument ist nur für den Gebrauch an einem Patienten 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.

CH REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz/CH	UK REP	Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich/UK
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/EU		Minimaler Arbeitskanal-Innendurchmesser des Bronchoskops
	Vorsicht, beiliegende Dokumente beachten		Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung
R_x only	Vorsicht: Nach US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft und verwendet werden.		
MAX INFLATION VOLUME	Maximales Insufflationsvolumen		

Dieses Produkt und/oder seine Verwendung ist durch eines oder mehrere der folgenden US-Patente geschützt: 7.883.471; 8.496.006; 8.523.782; 8.454.527; 8.808.194; 9.050.094; 9.107.606; 9.364.168; 9.533.116; 10.076.274; 10.314.516; 10.314.992; 10.413.244; 10.631.758; 10.758.239. Weitere US-Patente angemeldet.

Dieses Produkt und/oder seine Verwendung ist durch eines oder mehrere der folgenden internationalen Patente geschützt: AT1435833; BE1435833; CH1435833; DE1435833; FR1435833; GB1435833; IE1435833; IT1435833; NL1435833; TR1435833; DE1838217; EP1838217B1; FR1838217; GB1838217; IE1838217; DE2285442; EP2285442B1; FR2285442; GB2285442; NL2285442; DE2614853; EP2614853B1; FR2614853; GB2614853; JP5430855B2; JP4301945; JP5452238B2. Weitere internationale Patente angemeldet.

 Pulmonx Corporation 700 Chesapeake Drive Redwood City, CA 94063 USA Tel.: +1 (650) 364-0400	 Pulmonx GmbH Fürstenrieder Straße 263 81377 München Deutschland
UK REP MDSS-UK RP Ltd. 6 Wilmslow Road, Rushmore Manchester M14 5TP Vereinigtes Königreich	CH REP Pulmonx International Sàrl Avenue de la Gare 2, 2000 Neuchâtel, Schweiz Tel.: +41 (32) 475 2070

Grafische Symbole für die Etikettierung des Geräts

LOT	Chargenbezeichnung		Nicht resterilisieren
REF	Katalognummer		Nicht wiederverwenden
CONT	Inhalt		Hersteller
	Pyrogenfrei		Herstellungsdatum
STERILE EO	Sterilisation mit Ethylenoxid		Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis		Trocken aufbewahren
MD	Medizinprodukt	UDI	Eindeutige Gerätekennung
	Temperaturgrenzwert		Importeur
	MR-unsicher		Bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwenden

100-2083 Rev A 2025-06-27 DE

© 2025 Pulmonx Corporation oder verbundene Unternehmen. Alle Rechte vorbehalten. Alle Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.



Catetere XL di precisione Chartis®

Sistema di valutazione polmonare

Istruzioni per l'uso



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 XL di precisione Chartis, Set di connettori, Siringa da 3 mL e Siringa da 10 mL
2. Console Chartis (vedere il Manuale d'uso per le istruzioni per l'uso della console)

Il catetere XL di precisione 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 XL di precisione 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 XL di precisione Chartis determina l'occlusione della via aerea. L'aria può quindi fuoriuscire dalla regione bersaglio ed essere immessa nell'ambiente solo attraverso il lume centrale del catetere XL di precisione Chartis. Il flusso espiratorio e la pressione che fuoriescono dal catetere XL di precisione 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 XL di precisione Chartis è costituito da un corpo cavo in PEBAX di grado medicale, ha una lunghezza di 145 cm ed un diametro esterno inferiore a 2,8 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 del 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, realizzata in PEBAX di grado medicale (corpo) e in un materiale elastomerico cedevole (palloncino). Il catetere XL di precisione Chartis è progettato per acquisire informazioni a livello dei bronchi lobari e segmentari. Nessun farmaco viene rilasciato dal catetere.

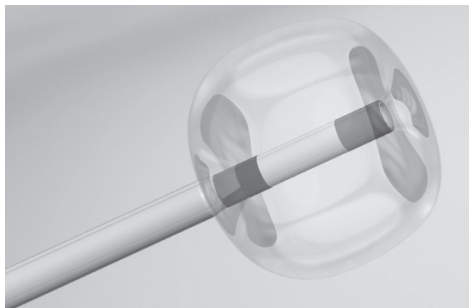
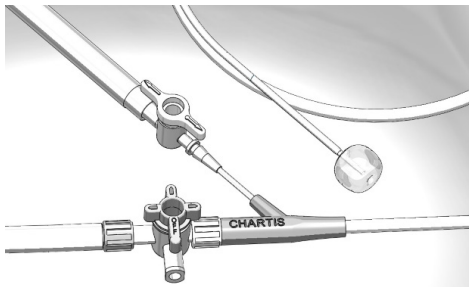


Figura 1: Catetere XL di precisione Chartis Pulmonx e punta distale con palloncino

Componenti

- Catetere XL di precisione Chartis
- Siringa da 3 mL
- Set di connettori
- Siringa da 10 mL

Specifiche

Diametro esterno del catetere (interfaccia broncoscopio)	<2,8 mm
Lunghezza utile	72 cm
Lunghezza totale	145 cm
Range dei diametri del palloncino (al volume massimo di gonfiaggio)	5 mm – 13 mm
Volume massimo di aria	4 mL (cc)

2.0 INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema Chartis è indicato per l'uso da parte di broncoscopisti durante l'esecuzione di una broncoscopia, 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 XL di precisione Chartis è progettato per l'uso in broncoscopi dotati di canale operativo minimo di 2,8 mm.
- Il catetere XL di precisione Chartis è progettato per l'uso solo in associazione alla console Chartis.
- L'uso del catetere XL di precisione 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 4 mL (cc).
- In caso di sovragonfiaggio, 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 XL di precisione Chartis.
- 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.
- Dopo la rimozione dalla confezione e dalla busta sterile, proteggere il materiale del palloncino dell'eccessiva esposizione alle radiazioni ultraviolette (UV).
- Esclusivamente monouso.

- Non risterilizzare. 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 XL di precisione Chartis con il paziente posizionato in decubito laterale può rendere difficoltoso il posizionamento iniziale del catetere.
- Le informazioni relative alla sicurezza e alle prestazioni del Sistema Chartis saranno rese disponibili e mantenute aggiornate sul sito web di Pulmonx: www.pulmonx.com/safety-performance/

5.0 COMPLICANZE

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

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

6.0 ACCESSORI RICHIESTI

- Siringa sterile da 3 mL, con attacco luer-lock, per il gonfiaggio del palloncino
- Siringa sterile da 10 mL, con attacco luer-lock, per l'irrigazione del catetere

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 XL di precisione 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 da 3 mL.
5. Collegare la siringa da 3 mL alla porta di gonfiaggio del palloncino del rubinetto di arresto a una via sul manico del catetere XL di precisione Chartis. Vedere la figura 2 sotto.

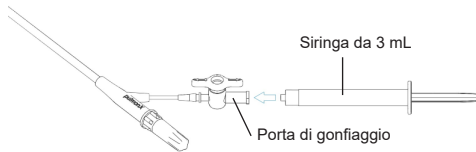


Figura 2: Collegamento alla porta di gonfiaggio del palloncino

6. 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 lo stantuffo della siringa per espellere l'aria iniettata.
7. Verificare che la console Chartis sia impostata e preparata secondo le indicazioni fornite nel manuale d'uso della console.
8. Esaminare il broncoscopio per verificare che non evidenzii danni (come bordi acuminati o rotture) per non rovinare il catetere XL di precisione Chartis.
9. Accertarsi che il broncoscopio sia pulito e libero da sostanza corpuscolare per evitare di danneggiare il catetere XL di precisione 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: 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.
2. Collegare il set di connettori alla console Chartis.
3. Lubrificare la punta distale del catetere XL di precisione Chartis con un lubrificante sterile per agevolare il passaggio del catetere stesso attraverso il canale operativo del broncoscopio.
4. Abbassare lo stantuffo della siringa sterile da 3 mL e ricollegarla al rubinetto di arresto a una via. Controllare che il rubinetto di arresto sia nella posizione aperta.
5. Applicare il vuoto al lume del palloncino tirando indietro lo stantuffo della siringa da 3 mL e chiudendo il rubinetto di arresto a una via prima di inserire il catetere nel broncoscopio.
6. Inserire con cautela il catetere XL di precisione Chartis con l'otturatore nel canale operativo del broncoscopio.
7. Posizionare il broncoscopio nella via aerea target (ad es., RUL B1).
8. Fare avanzare il catetere XL di precisione 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.
9. Posizionare la punta distale del catetere nella via aerea target. È necessario apportare piccoli aggiustamenti della posizione con il broncoscopio e/o il catetere XL di precisione 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.
10. Togliere l'otturatore dal catetere.
11. Collegare il set di connettori alla porta del lume principale sul manico del catetere.
12. Irrigare il catetere.

- Ruotare il rubinetto di arresto a tre vie in modo che la porta di irrigazione sia in posizione "OFF".
- Tirare indietro lo stantuffo della siringa da 10 mL e collegarla alla porta di irrigazione del rubinetto di arresto a tre vie. Vedere la figura 3 sotto.

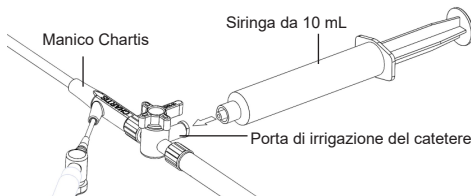


Figura 3: Collegamento alla porta di irrigazione del catetere

- Premere lo stantuffo della siringa da 10 mL per accumulare pressione.
 - Ruotare la valvola del rubinetto di arresto a tre vie per consentire il flusso dalla siringa da 10 mL al catetere. Non indirizzare il flusso verso la console.
 - Staccare la siringa da 10 mL dal rubinetto di arresto a tre vie e ripetere le fasi precedentemente descritte per irrigare una seconda volta il catetere.
 - Una volta completata l'irrigazione, ruotare la valvola del rubinetto di arresto a tre vie per fare in modo che la porta di irrigazione sia in posizione "OFF", garantendo il flusso libero dal catetere alla console.
- NOTA:** Non applicare il vuoto al catetere o alla console durante la procedura di irrigazione.
13. Utilizzando la siringa da 3 mL, iniettare la quantità d'aria necessaria, non oltre 4 mL (cc), per allargare il palloncino e creare un'occlusione della via aerea che si sta visualizzando, quindi chiudere il rubinetto di arresto a una via 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 4 mL (cc).
 14. Confermare con un'ispezione visiva che la via aerea target sia occlusa. Durante la respirazione non devono essere visibili bolle d'aria nel palloncino.
 15. Il sistema ora è pronto per l'acquisizione dei dati. Consultare il Manuale dell'operatore della console Chartis per istruzioni per l'uso complete.
 16. Tenere in posizione il broncoscopio/catetere XL di precisione Chartis mentre la console Chartis esegue le misurazioni.
NOTA: Se durante l'uso il catetere XL di precisione 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 nel punto precedente "Irrigare il catetere".
 17. Quando una misurazione è stata completata (normalmente in meno di 5 minuti in ciascun segmento del polmone prescelto), aprire il rubinetto di arresto a una via e tirare indietro lo stantuffo della siringa di gonfiaggio per sgonfiare il palloncino sul catetere XL di precisione Chartis. Utilizzare la siringa per creare ulteriore vuoto, se necessario, staccando la siringa dal rubinetto di arresto, eliminando l'aria contenuta nella siringa, quindi ricollegandola e tirare indietro lo stantuffo.
 18. Reinserire l'otturatore.

19. Fare arretrare il catetere XL di precisione Chartis nell'estremità distale del broncoscopio.
20. Riposizionare il broncoscopio vicino al segmento o al lobo successivo e ripetere i passaggi sopra descritti per valutare altre vie aeree secondo necessità.
21. Completate tutte le misurazioni, sgonfiare il palloncino, inserire l'otturatore e rimuovere il catetere XL di precisione Chartis ritirandolo attraverso il canale operativo del broncoscopio.
- ATTENZIONE:** Per evitare che il palloncino si rompa, non gonfiarlo più di 5 volte per ogni singolo dispositivo.
22. Smaltere il catetere XL di precisione Chartis in conformità alle precauzioni standard dell'istituto in materia di smaltimento dei materiali a rischio biologico.
23. Ogni incidente o evento avverso grave verificatosi durante l'uso del catetere XL di precisione 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 XL di precisione Chartis è fornito sterile in una confezione con apertura a strappo.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non sterilizzare 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

LOT	Codice lotto		Non ristilizzare
REF	Numero di catalogo		Non riutilizzare
CONT	Contenuto		Produttore
	Apirogeno		Data di produzione
STERILE	Sterilizzato con ossido di etilene		Consultare le Istruzioni per l'uso
	Data di scadenza		Mantenere asciutto
MD	Dispositivo medicale	UDI	Identificativo unico del dispositivo
	Limite di temperatura		Importatore

	Non compatibile con la RM		Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata
CH REP	Rappresentante autorizzato per la Svizzera/CH	UK REP	Rappresentante autorizzato per il Regno Unito/UK
EC REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea/UE		Diametro interno minimo del canale operativo del broncoscopio
	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento		Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno
Rx only	Attenzione: La Legge Federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro presentazione di ricetta medica.		
MAX INFLATION VOLUME		Volume massimo di gonfiaggio	

Questo prodotto e/o il suo utilizzo sono coperti da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: 7,883,471; 8,496,006; 8,523,782; 8,454,527; 8,808,194; 9,050,094; 9,107,606; 9,364,168; 9,533,116; 10,076,274; 10,314,516; 10,314,992; 10,413,244; 10,631,758; 10,758,239. Altri brevetti USA in corso di registrazione.

Questo prodotto e/o il suo utilizzo sono coperti da uno o più dei seguenti brevetti internazionali: AT1435833; BE1435833; CH1435833; DE1435833; FR1435833; GB1435833; IE1435833; IT1435833; NL1435833; TR1435833; DE1838217; EP1838217B1; FR1838217; GB1838217; IE1838217; DE2285442; EP2285442B1; FR2285442; GB2285442; NL2285442; DE2614853; EP2614853B1; FR2614853; GB2614853; JP5430855B2; JP4301945; JP5452238B2. Altri brevetti internazionali in corso di registrazione.

	Pulmonx Corporation 700 Chesapeake Drive Redwood City, CA 94063 United States of America Tel.: +1 (650) 364-0400		Pulmonx GmbH Fürstenrieder Straße 263 81377 München Germany
UK REP	MDSS-UK RP Ltd. 6 Wilmslow Road, Rushmore Manchester M14 5TP United Kingdom	CH REP	Pulmonx International Sàrl Avenue de la Gare 2, 2000 Neuchâtel, Switzerland Tel.: +41 32 475 2070

100-2083 Rev A 2025-06-27 IT

© 2025 Pulmonx Corporation o sue affiliate. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari.



Catéter Chartis® Precision XL

Sistema de evaluación pulmonar

Instrucciones de uso



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 Precision XL, juego de conectores, jeringa de 3 ml y jeringa de 10 ml
2. Consola Chartis (en el Manual del usuario encontrará las instrucciones para el uso de la consola)

El catéter Chartis Precision XL (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 video-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 Precision XL, desde el extremo distal del broncoscopio directamente hasta la vía respiratoria diana. La punta distal del catéter Chartis Precision XL 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 Precision XL. El flujo y la presión de las vías respiratorias que se registran en la salida del catéter Chartis Precision XL 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 Precision XL es un eje hueco de cateterismo fabricado con PEBAX (copolímero de poliamida poliéster en bloque) de calidad médica. El catéter Chartis Precision XL tiene 145 cm de longitud y menos de 2,8 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 Precision XL ha sido diseñado para capturar información a nivel lobular y segmentario, y no libera ninguna sustancia medicinal.

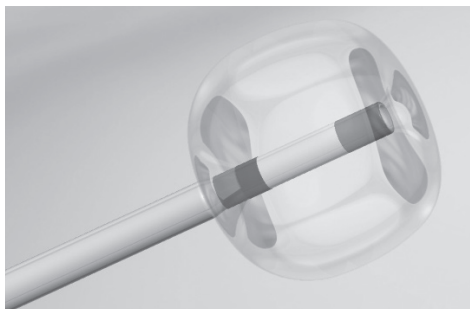
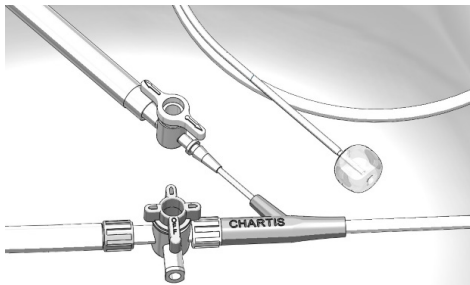


Figura 1: Catéter Chartis Precision XL de Pulmonx y punta de balón distal

Componentes

- Catéter Chartis Precision XL
- Juego de conectores
- Jeringa de 3 ml
- Jeringa de 10 ml

Especificaciones

Diámetro exterior del catéter (interfaz con el broncoscopio)	< 2,8 mm
Longitud de trabajo	72 cm
Longitud total	145 cm
Rango de tamaños de diámetro del balón (a volumen de inflado máximo)	5 mm – 13 mm
Volumen máximo de aire	4 ml (cc)

2.0 INDICACIONES DE USO

El sistema Chartis se ha diseñado para que lo utilicen broncoscopistas durante una broncoscopia, 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 Precision XL está diseñado para su uso en broncoscopios con un canal de trabajo mínimo de 2,8 mm.
- El catéter Chartis Precision XL ha sido diseñado para utilizarse solamente en combinación con la consola Chartis.
- No se recomienda el uso del catéter Chartis Precision XL 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 4 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 Precision XL.
- Para impedir que el catéter se enrolle, no lo doble excesivamente en la válvula del broncoscopio mientras retira el obturador del catéter.
- Tras extraerlo del envase y la bolsa estéril, preserve el material del balón de la exposición excesiva a la radiación ultravioleta.
- Para uso único en un solo paciente.
- No lo 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 envase o el contenido muestran señales de daños. Utilice técnicas asepticas durante su manipulación.
- El uso del catéter Chartis Precision XL mientras se acomoda al paciente en posición de decúbito lateral podría dificultar la colocación inicial del catéter.
- La información sobre seguridad y funcionamiento del sistema Chartis se mantendrá disponible y actualizada en el sitio web de Pulmonx: www.pulmonx.com/safety-performance/

5.0 COMPLICACIONES

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 yatrogénicas
- Náuseas o vómitos
- Dolor
- Perforación
- Pulmonía
- Neumotórax
- Septicemia
- Arritmia autolimitante
- Disnea
- Dolor de garganta
- Irritación de los tejidos vocales
- Lesiones de las cuerdas vocales

6.0 ACCESORIOS NECESARIOS

- Jeringa estéril de 3 ml, Luer-Lock, para inflar el balón
- Jeringa estéril de 10 ml, Luer-Lock, para lavar el catéter

7.0 PROCEDIMIENTO

7.1 Preparación

1. Revise el envase estéril para descartar la presencia de daños. No utilice el dispositivo si el envase muestra señales de daños.
2. Abra el catéter Chartis Precision XL 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 de 3 ml.
5. Conecte la jeringa de 3 ml al puerto de inflado del balón de la llave de paso unidireccional situada en el mango del catéter Chartis Precision XL. Observe la figura 2 siguiente.

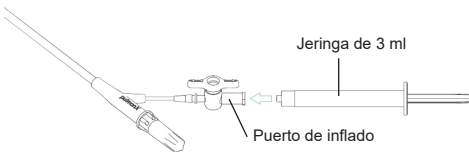


Figura 2: Conexión al puerto de inflado del balón

6. 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.
7. Asegúrese de que la consola Chartis está configurada y preparada según las instrucciones del Manual del usuario de la consola.
8. Revise el broncoscopio para descartar la presencia de desperfectos (por ejemplo, bordes afilados o grietas) que puedan dañar el catéter Chartis Precision XL.
9. Asegúrese de que el broncoscopio está limpio y libre de partículas que puedan dañar el catéter Chartis Precision XL.

7.2 Uso

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

NOTA: 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.

2. Enchufe el juego de conectores a la consola Chartis.
 3. Lubrique la punta distal del catéter Chartis Precision XL con un lubricante viscoso estéril para facilitar el paso del catéter Chartis Precision XL a través del canal de trabajo del broncoscopio.
 4. Presione el émbolo de la jeringa estéril de 3 ml y vuelva a conectarla a la llave de paso unidireccional. Asegúrese de que la llave de paso está en posición de abierta.
 5. Aplique vacío a la luz del balón; para ello, retraiga el émbolo de la jeringa de 3 ml y cierre la llave de paso unidireccional antes de insertar el catéter en el broncoscopio.
 6. Inserte cuidadosamente el catéter Chartis Precision XL con el obturador en el canal de trabajo del broncoscopio.
 7. Coloque el broncoscopio en la vía respiratoria diana (por ejemplo, el bronquio segmentario apical del lóbulo superior derecho, RUL B1).
 8. Haga avanzar el catéter Chartis Precision XL unos 2 cm más allá de la punta distal del broncoscopio hasta que se visualice la punta de balón distal del catéter.
- NOTA:** Tenga cuidado para evitar que el catéter se enrolle en el lugar donde se inserta en la válvula del broncoscopio.
9. 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 Precision XL 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.

10. Retire el obturador del catéter.

11. Conecte el juego de conectores al puerto de la luz principal en el mango del catéter.

12. Lave el catéter.

- Gire la llave de paso tridireccional de modo que el puerto de lavado quede en la posición de cerrado («OFF»).
- Retraiga el émbolo de la jeringa de 10 ml y conéctela al puerto de lavado de la llave de paso tridireccional. Observe la figura 3 siguiente.

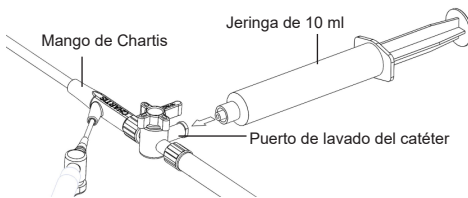


Figura 3: Conexión al puerto de lavado del catéter

- Empuje el émbolo de la jeringa de 10 ml para acumular presión.
- Gire la válvula de la llave de paso tridireccional para permitir el flujo desde la jeringa de 10 ml al catéter. No dirija el flujo hacia la consola.
- Retire la jeringa de 10 ml de la llave de paso tridireccional y repita los pasos anteriores para lavar el catéter por segunda vez.
- Una vez finalizado el lavado, gire la válvula de la llave de paso tridireccional de modo que el puerto de lavado 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.

13. Con la jeringa de 3 ml, inyecte hasta 4 ml (cc) de aire según sea necesario para que la expansión del balón cree un cierre hermético en la vía respiratoria visualizada y cierre la llave de paso unidireccional 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 4 ml (cc) de aire.

14. Mediante supervisión ocular, confirme que la vía respiratoria diana está ocluida. Durante la respiración no deben verse burbujas de aire en el balón.
 15. En este punto, el sistema está listo para la captura de datos. Consulte las instrucciones de uso del Manual del usuario de la consola Chartis.
 16. Sostenga el broncoscopio con el catéter Chartis Precision XL en su lugar mientras la consola Chartis toma las mediciones.
- NOTA:** Si el catéter Chartis Precision XL 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.
17. Cuando finalice una medición (normalmente, menos de 5 minutos en cada segmento pulmonar aislado), abra la llave de paso unidireccional y retraiga el émbolo de la jeringa de inflado para desinflar el balón en el catéter Chartis Precision XL. Para aplicar más vacío según sea necesario, retire la jeringa de la llave de paso, purgue aire dentro de la jeringa y luego vuelva a conectarla para retraer el émbolo.
 18. Vuelva a insertar el obturador.
 19. Retraiga el catéter Chartis Precision XL para que quede dentro de la punta distal del broncoscopio.
 20. Vuelva a colocar el broncoscopio cerca del siguiente segmento o lóbulo y repita los pasos anteriores para evaluar otras vías respiratorias según sea necesario.
 21. Cuando haya finalizado todas las mediciones, desinfele el balón, inserte el obturador y retire el catéter Chartis Precision XL trayéndolo a través del canal de trabajo del broncoscopio.

- PRECAUCIÓN:** Para evitar que el balón estalle, no lo infla más de 5 veces con un mismo dispositivo.
22. Deseche el catéter Chartis Precision XL conforme al protocolo para residuos biológicos peligrosos de la institución.
23. Cualquier incidente grave o acontecimiento adverso grave que se produzca mientras se utiliza el catéter Chartis Precision XL 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 PRESENTACIÓN

- El catéter Chartis Precision XL 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.

Símbolos 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
	Límites de temperatura		Importador
	No seguro para resonancia magnética		No utilizar si el envase está dañado o abierto
	Representante autorizado en Suiza/CH		Representante autorizado en Reino Unido/RU

	Representante autorizado en la Comunidad Europea/UE		Diámetro interior del canal de trabajo mínimo del broncoscopio
	Precaución, consultar los documentos anexos		Sistema de barrera estéril simple con envase protector exterior
	Precaución: En EE. UU., la ley federal exige la autoridad de un profesional sanitario con licencia en la venta, distribución y utilización de este equipo.		
		Volumen de inflado máximo	

Este producto y su uso están cubiertos por una o más de las siguientes patentes estadounidenses: 7,883,471; 8,496,006; 8,523,782; 8,454,527; 8,808,194; 9,050,094; 9,107,606; 9,364,168; 9,533,116; 10,076,274; 10,314,516; 10,314,992; 10,413,244; 10,631,758; 10,758,239. Otras patentes estadounidenses en trámite.

Este producto y su uso están cubiertos por una o más de las siguientes patentes internacionales: AT1435833; BE1435833; CH1435833; DE1435833; FR1435833; GB1435833; IE1435833; IT1435833; NL1435833; TR1435833; DE1838217; EP1838217B1; FR1838217; GB1838217; IE1838217; DE2285442; EP2285442B1; FR2285442; GB2285442; NL2285442; DE2614853; EP2614853B1; FR2614853; GB2614853; JP5430855B2; JP4301945; JP5452238B2. 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 Fürstenrieder Straße 263 81377 Munich Alemania
	MDSS-UK RP Ltd. 6 Wilmslow Road, Rusholme Manchester M14 5TP Reino Unido		Pulmonx International Sàrl Avenue de la Gare 2, 2000 Neuchâtel, Suiza Tel.: +41 32 475 2070

100-2083 Rev. A 2025-06-27 ES

© 2025 Pulmonx Corporation o sus filiales. Reservados todos los derechos. Todas las marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.



Cathéter Chartis® Precision XL

Système d'évaluation pulmonaire

Mode d'emploi



1.0 DESCRIPTION DU PRODUIT

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 Precision XL avec set de connecteurs, seringue de 3 ml et seringue de 10 ml
2. Console Chartis (voir le manuel d'utilisation pour les instructions d'utilisation de la console)

Le cathéter Chartis Precision XL (Figure 1) est un dispositif à usage unique, stérile, jetable, conçu pour être inséré dans le canal opératoire 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 Precision XL 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 Precision XL 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 Precision XL. Le débit et la pression des voies respiratoires sortant du cathéter Chartis Precision XL 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 Precision XL possède un corps de cathéter creux en PEBAX de qualité médicale. Le cathéter Chartis Precision XL mesure 145 cm de long et possède un diamètre extérieur de 2,8 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 Precision XL est conçu pour capturer des informations au niveau lobaire et segmentaire. Aucune substance médicamenteuse n'est éluee du cathéter.

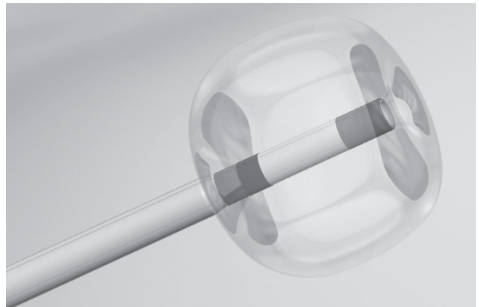
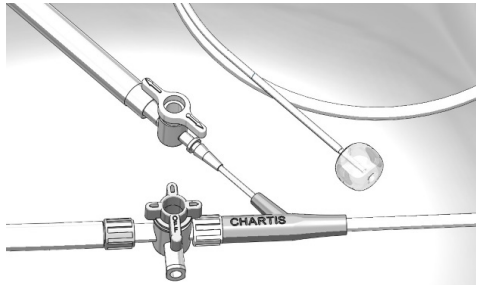


Figure 1 : Cathéter Chartis Precision XL Pulmonx et extrémité distale à ballonnet

Composants

- Cathéter Chartis Precision XL
- Set de connecteurs
- Seringue de 3 ml
- Seringue de 10 ml

Spécifications

D.E. du cathéter (interface avec le bronchoscope)	< 2,8 mm
Longueur utile	72 cm
Longueur totale	145 cm
Plage de diamètre du ballonnet (jusqu'au volume de gonflage maximal)	5 mm – 13 mm
Volume d'air maximum	4 ml (cc)

2.0 INDICATIONS

Le Système Chartis est destiné à être utilisé par des bronchoscopistes lors d'une bronchoscopie diagnostique dans un service de bronchoscopie chez des patients adultes présentant une broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) et un emphysème pulmonaire. 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 utilisé dans le canal de travail d'un bronchoscope et se connecte à la console Chartis. 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 du patient.

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 Precision XL est conçu pour être utilisé dans les bronchoscopes disposant d'un canal opérateur minimum de 2,8 mm.
- Le cathéter Chartis Precision XL est conçu pour être utilisé uniquement avec la console Chartis.
- L'utilisation du cathéter Chartis Precision XL 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 4 ml (cc).
- 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 Precision XL et le mettre au rebut.
- 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.
- Après son retrait de l'emballage et de la poche stérile, protéger le matériau du ballonnet contre toute exposition excessive aux rayonnements UV.
- Usage réservé à un seul patient.

- 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 utiliser si l'emballage ou le contenu semblent endommagés. Utiliser une technique aseptique lors de toute manipulation.
- L'utilisation du cathéter Chartis Precision XL lorsque le patient est basculé en position de décubitus latéral peut entraîner des difficultés lors de la mise en place initiale du cathéter.
- Les informations relatives à la sécurité et aux performances du Système Chartis seront mises à disposition et tenues à jour sur le site Web de Pulmonx : www.pulmonx.com/safety-performance/

5.0 COMPLICATIONS

Les complications potentielles incluent, entre autres :

- | | |
|--------------------------------------|--|
| • Allergie aux matériaux du cathéter | • Insuffisance de la fonction pulmonaire |
| • Aphonie | • Augmentation de la sécrétion de mucus |
| • Saignement | • Infection |
| • Bronchospasme | • Irritation du côté ballonnet |
| • Douleur thoracique | • Lésions iatrogènes |
| • Exacerbation de la BPCO | • Nausées/vomissements |
| • Toux | • Douleur |
| • Désorientation/crises d'angoisse | • Perforation |
| • Embolie | • Pneumonie |
| • Épistaxis | • Pneumothorax |
| • Fièvre | • Septicémie |
| • Maux de tête | • Arythmie autolimitante |
| • Hémoptysie | • Essoufflement |
| • Hypotension | • Mal de gorge |
| • Hypercapnie | • Irritation des tissus |
| • Hypoxémie | • Lésion des cordes vocales |

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

7.0 PROCÉDURE

7.1 Préparation

1. Inspecter l'emballage stérile pour détecter tout signe de dommage. Ne pas utiliser si l'emballage semble endommagé.
2. Ouvrir le cathéter Chartis Precision XL 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 3 ml.
5. Fixer la seringue de 3 ml à l'orifice de gonflage du ballonnet du robinet à une voie situé sur la poignée du cathéter Chartis Precision XL. Voir la figure 2 ci-dessous.

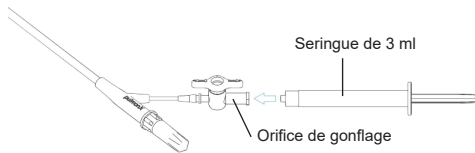


Figure 2 : Connexion à l'orifice de gonflage du ballonnet

6. 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.
7. S'assurer que la console Chartis est configurée et préparée conformément au manuel d'utilisation de la console.
8. Inspecter le bronchoscope pour détecter tout dommage (par exemple, bords tranchants ou fissures) afin d'éviter d'endommager le cathéter Chartis Precision XL.
9. S'assurer que le bronchoscope est propre et exempt de particules pour éviter des dommages au cathéter Chartis Precision XL.

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 : 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.

2. Fixer le jeu de connecteurs à la console Chartis.
3. Lubrifier l'extrémité distale du cathéter Chartis Precision XL avec un lubrifiant stérile visqueux afin de faciliter le passage du cathéter Chartis Precision XL dans le canal opérateur du bronchoscope.
4. Enfoncer le piston de la seringue stérile de 3 ml et la raccorder au robinet à une voie. Veiller à ce que le robinet soit en position ouverte.
5. Créer un vide dans la lumière du ballonnet en rétractant le piston de la seringue de 3 ml et en fermant le robinet à une voie avant d'insérer le cathéter dans le bronchoscope.
6. Avec précaution, insérer le cathéter Chartis Precision XL avec l'obturateur dans le canal opérateur du bronchoscope.
7. Placer le bronchoscope dans les voies respiratoires cibles (par exemple, RUL B1).
8. Avancer le cathéter Chartis Precision XL 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.

9. Positionner l'extrémité distale du cathéter dans la voie aérienne cible. De petits ajustements de positionnement avec le bronchoscope et/ou le cathéter Chartis Precision XL 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.
10. Retirer l'obturateur du cathéter.
11. Connecter le set de connecteurs à l'orifice de la lumière principale sur la poignée du cathéter.

12. Rincer le cathéter.

- Tourner le robinet à trois voies de manière à ce que l'orifice de la seringue soit en position « OFF » (Fermée).
- Rétracter le piston de la seringue de 10 ml et connecter celle-ci à l'orifice de rinçage du robinet à trois voies. Voir la figure 3 ci-dessous.

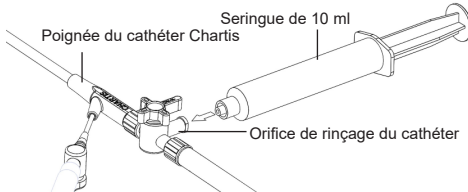


Figure 3 : Connexion à l'orifice de rinçage du cathéter

- Enfoncer le piston de la seringue de 10 ml pour augmenter la pression.
- Tourner le robinet à trois voies pour permettre l'écoulement de la seringue de 10 ml vers le cathéter. Ne pas diriger le flux vers la console.
- Détacher la seringue de 10 ml du robinet à trois voies et répéter les étapes précédentes ci-dessus pour rincer le cathéter une seconde fois.
- Une fois le processus de rinçage terminé, tourner le robinet à trois voies de manière à ce que l'orifice 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.

13. À l'aide de la seringue de 3 ml, injecter jusqu'à 4 ml (cc) d'air (selon les besoins) pour permettre l'expansion du ballonnet et créer une occlusion de la voie aérienne visualisée, puis fermer le robinet à une voie 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 4 ml (cc) d'air.

14. 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.
15. Le système est maintenant prêt pour la capture des données. Se reporter au manuel d'utilisation de la console Chartis pour lire l'intégralité des instructions d'utilisation.

16. Maintenir le bronchoscope/cathéter Chartis Precision XL en place pendant que la console Chartis prend des mesures.

REMARQUE : si le cathéter Chartis Precision XL est bloqué ou obstrué pendant l'utilisation, insérer l'obturateur pour dégager la lumière, ou injecter de petites quantités d'air à travers la lumière intérieure du cathéter comme décrit plus haut dans la section « Rincer le cathéter ».

17. Lorsqu'une mesure est terminée (normalement en moins de 5 minutes au niveau de chaque segment pulmonaire isolé), ouvrir le robinet à une voie et rétracter le piston de la seringue de gonflage pour dégonfler le ballonnet du cathéter Chartis Precision XL. Si nécessaire, utiliser la seringue pour obtenir un vide supplémentaire en détachant la seringue du robinet, en purgeant l'air à l'intérieur de la seringue, puis en la rattachant pour rétracter le piston.
18. Réinsérer l'obturateur.

19. Rétracter le cathéter Chartis Precision XL dans l'extrémité distale du bronchoscope.
20. Repositionner le bronchoscope près du segment ou du lobe suivant et répéter les étapes ci-dessus pour évaluer d'autres voies respiratoires si nécessaire.
21. Lorsque toutes les mesures sont terminées, dégonfler le ballonnet, insérer l'obturateur, puis retirer le cathéter Chartis Precision XL en le rétractant à travers le canal opérateur du bronchoscope.
- MISE EN GARDE :** pour éviter une rupture du ballonnet, ne pas gonfler le ballonnet plus de 5 fois pour un même dispositif.
22. Jeter le cathéter Chartis Precision XL conformément aux normes de l'établissement concernant les matériaux présentant un risque biologique.
23. Tout incident grave ou événement indésirable grave qui se produit en raison de l'utilisation du cathéter Chartis Precision XL 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 Precision XL 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'ils n'ont subi aucun dommage au cours 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 STÉRILITÉ

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

	Code de lot		Ne pas restériliser
	Numéro de référence		Ne pas réutiliser
	Contenu		Fabricant
	Apyrogène		Date de fabrication
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Consulter le mode d'emploi
	Date limite d'utilisation		Garder au sec
	Dispositif médical		Identifiant unique de dispositif

	Limite de température		Importateur
	Non compatible avec l'IRM		Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé
	Représentant agréé en Suisse/CH		Représentant agréé au Royaume-Uni/UK
	Représentant agréé dans l'Union européenne/UE		Diamètre intérieur minimum du canal opérateur du bronchoscope
	Attention, consulter la documentation jointe		Système à barrière stérile unique avec emballage protecteur extérieur
	Mise en garde : la loi fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif aux médecins ou sur ordonnance d'un médecin.		
		Volume de gonflage maximum	

Ce produit et/ou son utilisation sont protégés par un ou plusieurs des brevets américains suivants : 7,883,471 ; 8,496,006 ; 8,523,782 ; 8,454,527 ; 8,808,194 ; 9,050,094 ; 9,107,606 ; 9,364,168 ; 9,533,116 ; 10,076,274 ; 10,314,516 ; 10,314,992 ; 10,413,244 ; 10,631,758 ; 10,758,239. Autres brevets américains en instance.

Ce produit et/ou son utilisation sont protégés par un ou plusieurs des brevets internationaux suivants : AT1435833 ; BE1435833 ; CH1435833 ; DE1435833 ; FR1435833 ; GB1435833 ; IE1435833 ; IT1435833 ; NL1435833 ; TR1435833 ; DE1838217 ; EP1838217B1 ; FR1838217 ; GB1838217 ; IE1838217 ; DE2285442 ; EP2285442B1 ; FR2285442 ; GB2285442 ; NL2285442 ; DE2614853 ; EP2614853B1 ; FR2614853 ; GB2614853 ; JP5430855B2 ; JP4301945 ; JP5452238B2. 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 Winslow Road, Rushmore Manchester M14 5TP Royaume-Uni		Pulmonx International Sàrl Avenue de la Gare 2, 2000 Neuchâtel, Suisse Tél. : +41 32 475 2070

100-2083 Rév. A 2025-06-27 FR

© 2025 Pulmonx Corporation ou ses filiales. Tous droits réservés. Toutes les marques commerciales sont la propriété de leurs titulaires respectifs.



Cateter de precisão XL Chartis®

Sistema de avaliação pulmonar

Instruções de utilização



1.0 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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

1. Cateter de precisão XL Chartis, conjunto do conector, seringa de 3 ml e seringa de 10 ml
2. Consola Chartis (consulte o manual do utilizador para obter as instruções de utilização da consola)

O cateter de precisão XL 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 videobronscópio normal durante um procedimento de broncoscopia diagnóstica. Depois de o bronscópio ter acedido ao segmento pulmonar visado, a ponta distal do cateter de precisão XL Chartis pode ser empurrada para fora da extremidade distal do bronscópio diretamente para a via aérea visada. A insuflação do componente de balão compatível na ponta distal do cateter de precisão XL 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 de precisão XL Chartis. O fluxo e a pressão das vias aéreas que saem do cateter de precisão XL 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 de precisão XL Chartis é uma haste de cateter oca feita de PEBAX de grau médico. O cateter de precisão XL Chartis tem 145 cm de comprimento e um diâmetro externo inferior a 2,8 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. Um obturador personalizado inserido no lúmen principal do cateter é utilizado, tanto para a facilitar o avanço do dispositivo, como para remover 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, fabricada em PEBAX de grau médico (haste) e num material elastomérico adequado (balão). O cateter de precisão XL Chartis foi criado para captar informações ao nível lobar e segmentar. Não são eluídas quaisquer substâncias medicamentosas do cateter.

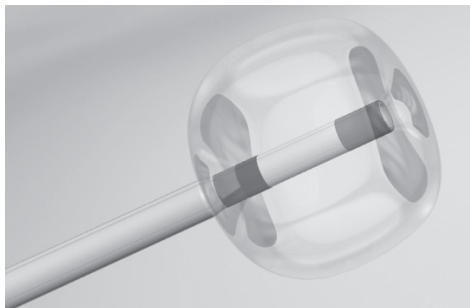
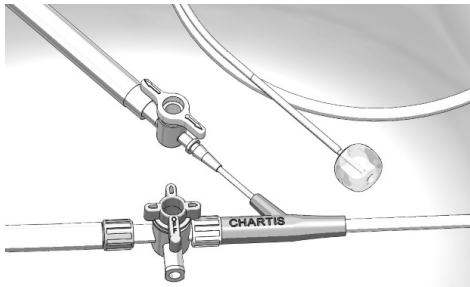


Figura 1: cateter de precisão XL Pulmonx Chartis e ponta distal do balão

Componentes

- Cateter de precisão XL Chartis
- Seringa de 3 ml
- Conjunto do conector
- Seringa de 10 ml

Especificações

Diâmetro externo do cateter (interface com o bronscópio)	<2,8 mm
Comprimento de trabalho	72 cm
Comprimento total	145 cm
Intervalo de diâmetros do balão (até ao volume máximo de insuflação)	5 mm – 13 mm
Volume máximo de ar	4 ml (cc)

2.0 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema Chartis está indicado para ser utilizado por especialistas em broncoscopia durante uma broncoscopia em pacientes 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 bronscópio e é ligado à consola Chartis. A consola Chartis é uma peça de equipamento importante e reutilizável, que apresenta as informações sobre o paciente.

3.0 CONTRAINDICAÇÕES

O sistema Chartis está contraindicado na presença de infecção 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 paciente.
- O dispositivo só deve ser utilizado por médicos com formação em técnicas broncoscópicas intervencionais.
- O cateter de precisão XL Chartis foi criado para ser utilizado em broncoscópios com um canal de trabalho mínimo de 2,8 mm.
- O cateter de precisão XL Chartis foi criado para ser utilizado apenas em conjunto com a consola Chartis.
- Não é recomendável a utilização do cateter de precisão XL Chartis no brônquio principal.
- No Modo Padrão, o paciente 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 insuficiente dos encaixes luer-lock pode causar uma avaliação incorreta.
- A insuflação do balão num local inadequado pode provocar lesões no paciente.
- Não exceda um volume máximo de insuflação de 4 ml (cc).
- A insuflação excessiva do balão pode resultar no 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 de precisão XL Chartis e elimine-o.
- Para evitar emaranhamentos, evite dobrar excessivamente o cateter na válvula do broncoscópio enquanto retira o obturador do cateter.
- Após remoção da embalagem e da bolsa estéril, proteja o material do balão contra a exposição excessiva à radiação.
- Para utilização apenas num único paciente.
- Não reesterilizar. 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 provocar infecção no paciente.
- Não utilize se a embalagem ou o conteúdo parecer estar danificado. Utilize uma técnica asséptica durante a manipulação.
- A utilização do cateter de precisão XL Chartis com o paciente em posição de decúbito lateral pode dificultar o posicionamento inicial do cateter.
- A segurança e o desempenho do sistema Chartis estarão disponíveis e serão mantidos atualizados no website da Pulmonx: www.pulmonx.com/safety-performance/

5.0 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
- Infecção
- 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 ml, luer-lock, estéril, para insuflação do balão
- Seringa de 10 ml, luer-lock, estéril, para lavagem do cateter

7.0 PROCEDIMENTO

7.1 Preparação

1. Inspeccione a embalagem estéril para deteção de quaisquer sinais de danos. Não utilize se a embalagem parecer estar danificada.
2. Abra o cateter de precisão XL Chartis e o conjunto do conector da consola num campo estéril para preparação.
3. Inspeccione os dispositivos para deteção de quaisquer danos.
4. Retraia o êmbolo da seringa de insuflação de 3 ml.
5. Encaixe a seringa de 3 ml na porta de insuflação do balão da torneira de uma via presente na pega do cateter de precisão XL Chartis. Observe a figura 2 abaixo.

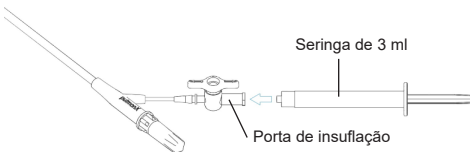


Figura 2: ligação à porta de insuflação do balão

6. Teste o balão injetando cerca de 1 ml (cc) de ar. Inspeccione o balão para garantir que retém o volume de ar. Se o balão reter o volume de ar, está pronto a utilizar. Retraia o êmbolo da seringa para remover o ar injetado.
7. Certifique-se de que a consola Chartis está instalada e preparada de acordo com o manual do utilizador da consola.
8. Inspeccione o broncoscópio para deteção de quaisquer danos (por exemplo, arestas vivas ou fissuras) e evitar danos no cateter de precisão XL Chartis.
9. Certifique-se de que o broncoscópio está limpo e sem partículas para evitar danos no cateter de precisão XL Chartis.

7.2 Utilização

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

NOTA: no Modo Padrão, o paciente 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.

2. Fixe o conjunto do conector à consola Chartis.
3. Lubrifique a ponta distal do cateter de precisão XL Chartis com um lubrificante estéril para facilitar a passagem do cateter de precisão XL Chartis através do canal de trabalho do broncoscópio.
4. Pressione o êmbolo da seringa estéril de 3 ml e volte a encaixá-la na torneira de uma via. Certifique-se de que a torneira está aberta.
5. Aplique vácuo no lúmen do balão, retraindo o êmbolo da seringa de 3 ml e fechando a torneira de uma via antes de introduzir o cateter no broncoscópio.
6. Introduza cuidadosamente o cateter de precisão XL Chartis com o obturador no canal de trabalho do broncoscópio.
7. Posicione o broncoscópio na via aérea visada (por exemplo, RUL B1).
8. Faça avançar o cateter de precisão XL 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.

9. Posicione a ponta distal do cateter na via aérea visada. Deve efetuar pequenos ajustes de posicionamento com o broncoscópio e/ou o cateter de precisão XL 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.
10. Retire o obturador do cateter.
11. Ligue o conjunto do conector à porta do lúmen principal na pega do cateter.
12. Lavagem do cateter.
 - Rode a torneira de três vias de modo a que a porta de lavagem fique na posição "OFF".
 - Retraia o êmbolo da seringa de 10 ml e ligue-a à porta de lavagem da torneira de três vias. Observe a figura 3 abaixo.

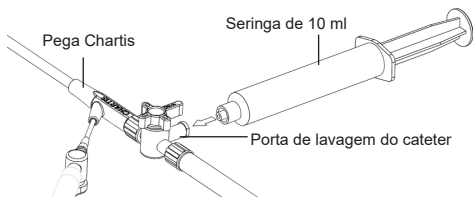


Figura 3: ligação à porta de lavagem do cateter

- Pressione o êmbolo da seringa de 10 ml para criar pressão.
- Rode a válvula da torneira de três vias para permitir o fluxo da seringa de 10 ml para o cateter. Não direcione o fluxo para a consola.
- Retire a seringa de 10 ml da torneira de três vias e repita os passos anteriores para lavar o cateter uma segunda vez.

- Uma vez concluída a lavagem, rode a válvula da torneira de três vias para que a porta de lavagem fique na posição "OFF", garantindo o fluxo livre do cateter para a consola.

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

13. Utilize a seringa de 3 ml para injetar até 4 ml (cc) de ar, conforme necessário, para a expansão do balão, a fim de criar uma selagem na via aérea sob visualização, e feche a torneira de uma via para fixar o balão insuflado. Não insuflar demasiado o balão em vias aéreas de menor dimensão.

CUIDADO: para evitar a rutura do balão, não injete mais de 4 ml (cc) de ar.

14. Confirme através de inspeção visual, que a via aérea visada está ocluída. Não devem ser visíveis bolhas de ar no balão durante a respiração.
15. O sistema está agora pronto para captar dados. Consulte o manual de utilização da consola Chartis para obter as instruções de utilização completas.
16. Mantenha o broncoscópio/cateter de precisão XL Chartis na posição correta enquanto a consola Chartis efetua as medições.

NOTA: se o cateter de precisão XL Chartis ficar bloqueado ou obstruído durante a utilização, introduza o obturador para limpar o lúmen ou, em alternativa, podem ser injetadas pequenas quantidades de ar através do lúmen interno do cateter, conforme descrito na secção "Lavagem do cateter" acima.

17. Depois de concluída uma medição (normalmente menos de 5 minutos em cada segmento pulmonar isolado), abra a torneira de uma via e retraia o êmbolo da seringa de insuflação para esvaziar o balão do cateter de precisão XL Chartis. Utilize a seringa para criar vácuo adicional, conforme necessário, desenchaxando a seringa da torneira, purgando o ar no interior da seringa e voltando a encaixá-la em seguida para retraindo o êmbolo.

18. Reintroduza o obturador.

19. Retraia o cateter de precisão XL Chartis até à ponta distal do broncoscópio.

20. Reposicione o broncoscópio perto do segmento ou lóbulo seguinte e repita os passos acima para analisar outras vias aéreas, conforme necessário.

21. Concluídas todas as medições, esvazie o balão, introduza o obturador e retire o cateter de precisão XL Chartis, retraindo-o através do canal de trabalho do broncoscópio.

CUIDADO: para evitar a rutura do balão, não insufla o balão mais de 5 vezes por dispositivo.

22. Elimine o cateter de precisão XL Chartis de acordo com as normas da instituição relativas a materiais de risco biológico.

23. Quaisquer incidentes graves ou eventos adversos graves que ocorram durante a utilização do cateter de precisão XL Chartis devem ser comunicados à Pulmonx (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 de precisão XL Chartis é fornecido estéril numa embalagem de abertura fácil (tipo "peel-open").
- O dispositivo destina-se a ser utilizado apenas num único paciente. Não reesterilize o dispositivo.

- Inspeccionar 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 estiver danificada ou rompida.

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 valores extremos de temperatura e humidade.

10.0 ESTÉRIL

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

Este produto e/ou a sua utilização estão abrangidos por uma ou mais das seguintes patentes dos Estados Unidos: 7.883.471; 8.496.006; 8.523.782; 8.454.527; 8.808.194; 9.050.094; 9.107.606; 9.364.168; 9.533.116; 10.076.274; 10.314.516; 10.314.992; 10.413.244; 10.631.758; 10.758.239. Outras patentes dos EUA pendentes.

Este produto e/ou a sua utilização estão abrangidos por uma ou mais das seguintes patentes internacionais: AT1435833; BE1435833; CH1435833; DE1435833; FR1435833; GB1435833; IE1435833; IT1435833; NL1435833; TR1435833; DE1838217; EP1838217B1; FR1838217; GB1838217; IE1838217; DE2285442; EP2285442B1; FR2285442; GB2285442; NL2285442; DE2614853; EP2614853B1; FR2614853; GB2614853; JP5430855B2; JP4301945; JP5452238B2. Outras patentes internacionais pendentes.

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
	Limite de temperatura		Importador
	Não seguro para RM		Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta
	Representante autorizado na Suíça/CH		Representante autorizado no Reino Unido/UK
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/UE		Diâmetro interno mínimo do canal de trabalho do broncoscópio
	Atenção, consultar documentação anexada		Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora exterior
	Atenção: a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.		
	Volume máximo de insuflação		

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

Pulmonx International Sàrl
Avenue de la Gare 2, 2000
Neuchâtel, Suíça
Tel.: +41 32 475 2070

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

100-2083 Rev A 2025-06-27 PT

© 2025 Pulmonx Corporation ou suas afiliadas. Todos os direitos reservados. Todas as marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.



Chartis® Precision XL-kateter Lungeundersøgelsessystem

Brugsanvisning



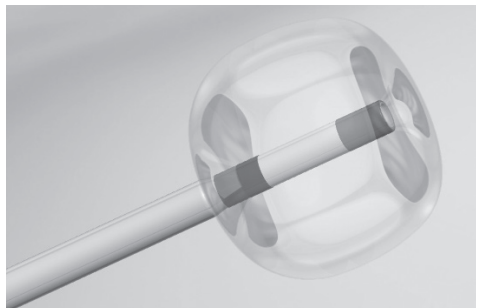
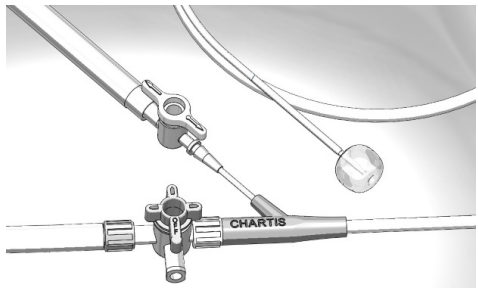
1.0 PRODUKTBESKRIVELSE

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

1. Chartis Precision XL-kateter, konnektorsæt, 3 ml sprøjte og 10 ml sprøjte
2. Chartis-konsol, (se brugervejledningen angående brug af konsollen)

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

Chartis Precision XL-kateteret er et hult kateterskaft fremstillet af PEBAX af medicinsk kvalitet. Chartis Precision XL-kateteret er 145 cm langt med en udvendig diameter på under 2,8 mm. Den distale ende af kateteret benytter en opustelig ballon fremstillet af et fleksibelt elastomert materiale. Kateteret har to lumener: Hovedlumenet tillader luftstrøm fra det isolerede lungesegment til konsollen, og det andet og mindre lumen tillader ballonopustning. Den proksimale ende af kateteret har to porte, en ballonopustningsport 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 bronkieballoner. 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 PEBAX af medicinsk kvalitet (skaft) og et eftergivende, elastomert materiale (ballon). Chartis Precision XL-kateteret er beregnet til at indsamle oplysninger på lap- og segmentniveau. Ingen medicinske stoffer elueres fra kateteret.



Figur 1: Pulmonx Chartis Precision XL-kateter og distal ballonspids

Komponenter

- Chartis Precision XL-kateter
- Konnektorsæt
- 3 ml sprøjte
- 10 ml sprøjte

Specifikationer

Kateterets udvendige diameter (bronkoskopets grænseflade)	<2,8 mm
Arbejdslængde	72 cm
Længde i alt	145 cm
Størrelsesområde for ballonens diameter (til maksimalt opustningsvolumen)	5 mm – 13 mm
Maksimal luftmængde	4 ml (cc)

2.0 INDIKATIONER FOR BRUG

Chartis-systemet er indiceret til anvendelse af en læge under 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 med henblik på 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 omhyggeligt alle anvisninger. Manglende overholdelse af brugervejledningen, advarslerne og forsigtighedsreglerne på korrekt vis kan føre til patientskade.
- Enheden må kun bruges af læger, der er uddannede i bronkoskopiiske interventionsteknikker.
- Chartis Precision XL-kateteret er beregnet til brug i bronkoskoper med en arbejdskanal på mindst 2,8 mm.
- Chartis Precision XL-kateteret er designet til kun at blive brugt sammen med Chartis-konsollen.
- Brug af Chartis Precision XL-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 4 ml (cc).
- For kraftig 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.
- Undgå for stor bøjning af kateteret ved bronkoskopventilen for at forhindre knæk, mens obturatoren fjernes fra kateteret.
- Ved udtagelse fra emballagen og den sterile pose skal ballonens materiale beskyttes mod for kraftig eksponering for UV-stråling.
- Enheden 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 en 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 Precision XL-kateteret, når patienten flyttes til den laterale decubitusposition, kan resultere i vanskeligheder med den indledende placering af kateteret.
- Chartis-systemets sikkerhed og ydeevne vil kunne ses og vil blive holdt opdateret på Pulmonox websted: www.pulmonox.com/safety-performance/

5.0 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
- Epistaxis
- Feber
- Hovedpine

- Hæmoptyse
- Hypotension
- Hyperkapni
- Hypoxæmi
- Nedsat lungefunktion
- Øget slimdannelse
- Infektion
- Irritation på ballonstedet
- Iatrogene skader
- Kvalme / opkastninger
- Smerte
- Perforation
- Lungebetændelse
- Pneumothorax
- Sepsis
- Selvbegrænsende arytmi
- Kortåndethed
- Ondt i halsen
- Vævsirritation
- Skader på stemmebåndene

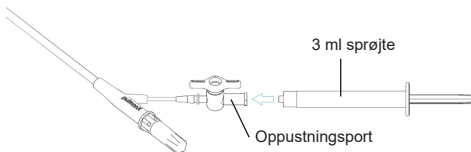
6.0 NØDVENDIGT TILBEHØR

- 3 ml sprøjte, luer-lock, steril, til ballonoppustning
- 10 ml sprøjte, luer-lock, steril, til kateterskyllning

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 Precision XL-kateteret og konsolkonnektorsættet på et sterilt felt til klargøring.
3. Undersøg enhederne for eventuelle skader.
4. Træk stemplet på 3 ml sprøjten tilbage.
5. Fastgør 3 ml sprøjten til ballonoppustningsporten på eventjestsophanen på Chartis Precision XL-kateterets håndtag. Se figur 2 nedenfor.



Figur 2: Ballonoppustningsportens forbindelse

6. Test ballonen ved at indsprøjte ca. 1 ml (cc) luft. Undersøg ballonen for at sikre, at den kan holde luftmængden. Hvis ballonen kan holde luftmængden, er den klar til brug. Træk sprøjten stemplet tilbage for at fjerne den indsprøjtede luft.
7. Sørg for, at Chartis-konsollen er opsat og klargjort i overensstemmelse med konsollens brugervejledning.
8. Inspicer bronkoskopet for eventuelle skader (f.eks. skarpe kanter eller revner) for at forhindre beskadigelse af Chartis Precision XL-kateteret.
9. Sørg for, at bronkoskopet er rent og frit for partikler for at forhindre skade på Chartis Precision XL-kateteret.

7.2 Brug

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

BEMÆRK: I standardtilstand skal patienten have spontan respiration under måling af luftstrøm og tryk. Angående ventilatortilstand henvises der til Chartis-konsollens brugervejledning vedrørende yderligere oplysninger.

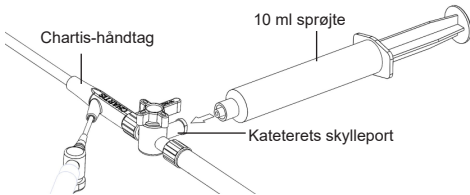
2. Fastgør konnektorsættet til Chartis-konsollen.

3. Smør Chartis Precision XL-kateterets distale spids med et sterilt smøremiddel, så det bliver lettere at føre Chartis Precision XL-kateteret gennem bronkoskopets arbejdskanal.
4. Tryk stemplet på den sterile 3 ml sprøjte ned, og fastgør den igen til envejsstophanen. Sørg for, at stophanen er i åben position.
5. Dan vakuum i ballonlumen ved at trække stemplet på 3 ml sprøjten tilbage og lukke for envejsstophanen, før kateteret indsættes i bronkoskopet.
6. Indfør forsigtigt Chartis Precision XL-kateteret med obturatoren i bronkoskopets arbejdskanal.
7. Placer bronkoskopet i målluftvejen (f.eks. RUL B1).
8. Indfør Chartis Precision XL-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.

9. Anbring kateterets distale spids i målluftvejen. Små positionsjusteringer med bronkoskopet og/eller Chartis Precision XL-kateteret skal foretages for at sikre, at ballonen er placeret i målluftvejsstedet. Den sorte proksimale ballonmarkør identificerer ballonens proksimale kant.
10. Fjern obturatoren fra kateteret.
11. Slut konnektorsættet til hovedlumenporten på kateterets håndtag.
12. Skyl kateteret.

- Drej trevejsstophanen således, at skylleporten er i "FRA" position.
- Træk stemplet på 10 ml sprøjten tilbage, og slut den til skylleporten på trevejsstophanen. Se figur 3 nedenfor.



Figur 3: Kateterets skylleportsforbindelse

- Tryk stemplet på 10 ml sprøjten ned for at opbygge tryk.
- Drej trevejsstophaneventilen for at tillade gennemløb fra 10 ml sprøjten til kateteret. Led ikke gennemløbet til konsollen.
- Fjern 10 ml sprøjten fra trevejsstophanen, og gentag de foregående trin ovenfor for at skylle kateteret en gang mere.
- Når skylleprocessen er afsluttet, skal trevejsstophaneventilen drejes således, at skylleporten er i "FRA" position for at sikre frit gennemløb fra kateteret til konsollen.

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

13. Brug 3 ml sprøjten til at injicere op til 4 ml (cc) luft efter behov for at udvide ballonen, så luftvejen lukker tæt under visualisering, og luk for envejsstophanen 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 4 ml (cc) luft.

14. Bekræft med visuel inspektion, at målluftvejen er tilstoppet. Luftbobler ved ballonen må ikke være synlige under respiration.

15. Systemet er nu parat til dataindsamling. Se de komplette anvisninger for brug i betjeningsvejledningen til Chartis-konsollen.

16. Hold bronkoskopet/Chartis Precision XL-kateteret på plads, mens Chartis-konsollen foretager målinger.

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

17. Når en måling er afsluttet (normalt mindre end 5 minutter ved hørt isoleret lungesegment), åbnes envejsstophanen, og stemplet på oppustningssprøjten trækkes tilbage for at tømme ballonen på Chartis Precision XL-kateteret. Brug sprøjten til at trække ekstra vakuum efter behov ved at fjerne sprøjten fra stophanen, tømme luften ud af sprøjten og derefter igen fastgøre den for at trække stemplet tilbage.

18. Indsæt obturatoren igen.

19. Træk Chartis Precision XL-kateteret tilbage i den distale spids af bronkoskopet.

20. Flyt bronkoskopet igen, så det er tæt på det næste segment eller den næste lap, og gentag ovenstående trin for at vurdere andre luftveje efter behov.

21. Når alle målinger er gennemført, tømmes ballonen for luft, obturatoren indsættes, og Chartis Precision XL-kateteret fjernes ved at trække det tilbage gennem bronkoskopets arbejdskanal.

FORSIGTIG: For at forhindre, at ballonen går i stykker må den ikke pustes op mere end 5 gange for en enkelt enhed.

22. Bortskaf Chartis Precision XL-kateteret i henhold til den institutionelle standard for miljøfarlige materialer.

23. Alle alvorlige hændelser eller alvorlige bivirkninger, der opstår på grund af brugen af Chartis Precision XL-kateteret, skal rapporteres til Pulmonx (producenten) og alle relevante tilsynsorganer (f.eks. den europæiske kompetente myndighed i den relevante EU-medlemsstat).

8.0 SÅDAN LEVERES DET

- Chartis Precision XL-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.
- Håndteres 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
	Udløbsdato		Holdes tørt
	Medicinsk udstyr		Unik udstyrsidentifikation
	Temperaturgrænse		Importør
	MR Unsafe (ikke MR-sikker)		Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget eller åben
	Autoriseret repræsentant i Schweiz/CH		Autoriseret repræsentant i Storbritannien/UK
	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union/EU		Indvendig minimumdiameter for arbejdskanal til bronkoskop
	Forsigtig, konsulter de medfølgende dokumenter		Enkelt sterilt barriersystem med udvendig beskyttende emballage
	Forsigtig: Amerikansk lovgivning (USA) begrænser salg af denne enhed til læger eller efter lægeordination.		
	Maksimalt oppustningsvolumen		

Dette produkt og/eller brugen af det er dækket af et eller flere af følgende amerikanske patenter: 7,883,471; 8,496,006; 8,523,782; 8,454,527; 8,808,194; 9,050,094; 9,107,606; 9,364,168; 9,533,116; 10,076,274; 10,314,516; 10,314,992; 10,413,244; 10,631,758; 10,758,239. Andre patenter er anmeldt i USA.

Dette produkt og/eller brugen af det er dækket af et eller flere af følgende internationale patenter: AT1435833; BE1435833; CH1435833; DE1435833; FR1435833; GB1435833; IE1435833; IT1435833; NL1435833; TR1435833; DE1838217; EP1838217B1; FR1838217; GB1838217; IE1838217; DE2285442; EP2285442B1; FR2285442; GB2285442; NL2285442; DE2614853; EP2614853B1; FR2614853; GB2614853; JP5430855B2; JP4301945; JP5452238B2. Andre patenter er anmeldt i andre lande.

	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 Storbritannien		Pulmonx International Sàrl Avenue de la Gare 2, 2000 Neuchâtel, Schweiz Tlf.: +41 32 475 2070

100-2083 Rev A 2025-06-27 DA

© 2025 Pulmonx Corporation eller virksomhedens søsterselskaber. Alle rettigheder forbeholdt. Alle varemærker er deres respektive ejeres ejendom.



Chartis® Precision XL-katheter

Pulmonaal evaluatiesysteem

Gebruiksaanwijzing



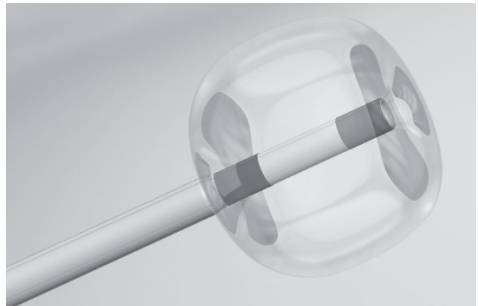
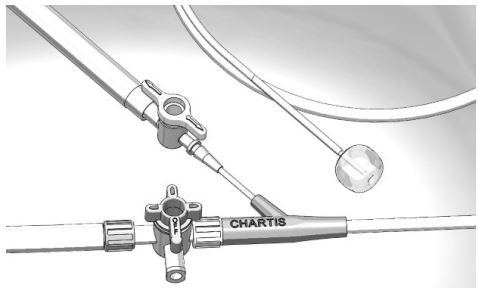
1.0 BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

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

1. Chartis Precision XL-katheter, aansluitset, 3 ml-injectiespuit, en 10 ml-injectiespuit
2. Chartis-console (zie de gebruikershandleiding voor de gebruiksaanwijzing van de console)

De Chartis Precision XL-katheter (afbeelding 1) is een steriel wegwerphulpmiddel voor eenmalig gebruik, bedoeld om tijdens diagnostische bronchoscopie in een werkkanaal 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 Precision XL-katheter uit het distale uiteinde van de bronchoscoop en direct in de beoogde luchtweg worden gedrukt. Door de soepele ballon op de distale tip van de Chartis Precision XL-katheter te vullen, wordt de luchtweg afgedicht. Lucht kan vervolgens uitsluitend via het centrale lumen van de Chartis Precision XL-katheter uit het beoogde compartiment naar de omgeving stromen. De luchtstroom en -druk bij het verlaten van de Chartis Precision XL-katheter bij spontane ademhaling worden grafisch op de Chartis-console weergegeven. Een functionele evaluatie van de luchtdruk en -stroom in afgezonderde longcompartimenten duurt minder dan 5 minuten. Na de evaluatie wordt de katheter uit de luchtweg verwijderd.

De Chartis Precision XL-katheter is een holle katheterschacht, gemaakt van PEBAX van medische kwaliteit. De Chartis Precision XL-katheter is 145 cm lang en de buitendiameter is minder dan 2,8 mm. Het distale uiteinde van de katheter is voorzien van een vulbare ballon van een soepel elastomeermateriaal. De katheter heeft twee lumina: via het hoofdlumen kan lucht uit 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 uitoefenen van drukkracht en het verwijderen van slijm dat het lumen mogelijk verspert 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 hulpmiddel dat met het lichaam in aanraking komt, is de distale tip van de katheter, die van PEBAX van medische kwaliteit (schacht) en een soepel elastomeermateriaal (ballon) is vervaardigd. De Chartis Precision XL-katheter is bedoeld voor het verzamelen van informatie over lobben en segmenten. De katheter geeft geen medicinale stoffen af.



Afbeelding 1: Pulmonx Chartis Precision XL-katheter en distale ballontip

Onderdelen

- Chartis Precision XL-katheter
- Aansluitset
- 3 ml-injectiespuit
- 10 ml-injectiespuit

Specificaties

Buitendiameter katheter (in contact met bronchoscoop)	<2,8 mm
Werkzame lengte	72 cm
Totale lengte	145 cm
Afmetingen ballondiameter (tot maximaal vulvolume)	5 mm - 13 mm
Maximaal luchtvolume	4 ml (cc)

2.0 GEBRUIKSAANWIJZING

Het Chartis-systeem is geïndiceerd voor gebruik door bronchoscopie-specialisten tijdens bronchoscopie op een bronchoscopie-afdeling bij volwassen patiënten met Chronisch Obstructieve Pulmonary Disease (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 door het werkkanaal van een bronchoscoop heen gebruikt en op de Chartis-console aangesloten. De Chartis-console is een herbruikbaar hulpmiddel waarop de patiëntgegevens worden weergegeven.

3.0 CONTRA-INDICATIES

Het Chartis-systeem is gecontra-indiceerd in de aanwezigheid van actieve infectie of versterkte bloedsomloop. 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 hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die opgeleid zijn in interventionele bronchoscopie-technieken.
- De Chartis Precision XL-katheter is bedoeld voor gebruik in bronchoscopen met een werkkanal van ten minste 2,8 mm.
- De Chartis Precision XL-katheter is uitsluitend bedoeld voor gebruik met de Chartis-console.
- Het wordt afgeraden de Chartis Precision XL-katheter in de hoofdtrak van de luchtwegen te gebruiken.
- Voor de standaardmodus moet de patiënt tijdens het meten van de luchtstroom en -druk spontaan kunnen ademen. Raadpleeg voor de ventilatormodus de gebruikershandleiding van de Chartis-console voor meer informatie.
- Het hulpmiddel kan schade oplopen als de luer-aansluitingen te vast worden aangedraaid.
- Indien luer-aansluitingen te los worden aangedraaid, kan dat een onnauwkeurige evaluatie opleveren.
- De patiënt kan letsel oplopen als de ballon op de verkeerde plaats wordt gevuld.
- Overschrijd het maximale vulvolume van 4 ml (cc) niet.
- Overmatig vullen kan de ballon doen barsten.
- Verplaatsing van de katheter terwijl de ballon gevuld is, kan leiden tot vervorming van de ballon en onnauwkeurige evaluatie.
- Als de ballon tijdens gebruik barst, verwijdt u de Chartis Precision XL-katheter onmiddellijk en werpt u deze weg.
- Vermijd overmatig buigen van de katheter ter plaatse van de bronchoscoopklep om te voorkomen dat deze knikt wanneer de obturator van de katheter wordt verwijderd.
- Na het verwijderen uit de verpakking en de steriele zak dient het ballonmateriaal beschermd te worden tegen overmatige blootstelling aan UV-straling.
- Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt.
- Niet opnieuw steriliseren. De steriliteit is niet verzekerd als hulpmiddelen opnieuw worden gebruikt. Gebruik het hulpmiddel niet als de sterilisatiebarrière beschadigd is of als het gevallen is nadat het uit de steriele verpakking is verwijderd. Een hulpmiddel opnieuw gebruiken of een niet-steriel hulpmiddel gebruiken, kan infectie bij de patiënt veroorzaken.
- Niet gebruiken als de verpakking of inhoud beschadigd lijkt. Hanteren met een aseptische techniek.
- Gebruik van de Chartis Precision XL-katheter wanneer de patiënt in zijligging wordt geplaatst, kan tot moeilijkheden leiden bij eerste plaatsing van de katheter.
- De veiligheid en prestaties van het Chartis-systeem zijn beschikbaar en worden bijgewerkt op de website van Pulmonx: www.pulmonx.com/safety-performance/

5.0 COMPLICATIES

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

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

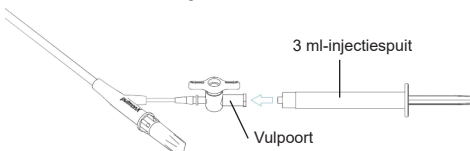
6.0 VEREISTE ACCESSOIRES

- Injectiespuit van 3 ml met luer-vergrendeling, steriel, voor vullen van ballon
- Injectiespuit van 10 ml met luer-vergrendeling, steriel, voor doorspoelen van katheter

7.0 PROCEDURE

7.1 Voorbereiding

1. Inspecteer de steriele verpakking op tekenen van beschadiging. Niet gebruiken indien verpakking beschadigd lijkt.
2. Open de Chartis Precision XL-katheter en de aansluitset voor de console in een steriel veld ter voorbereiding.
3. Inspecteer de hulpmiddelen op beschadiging.
4. Trek de zuiger op de 3 ml-vulsput terug.
5. Koppel de 3 ml-vulsput aan de ballonvulpoort van het eenweg-afsluitkraantje op het handvat van de Chartis Precision XL-katheter. Zie Afbeelding 2 hieronder.



Afbeelding 2: Aansluiting van ballonvulpoort

6. Test de ballon door ongeveer 1 ml (cc) lucht te injecteren. Inspecteer de ballon om te verzekeren dat deze luchtvolume bevat. Indien de ballon een hoeveelheid lucht vasthoudt, is hij klaar voor gebruik. Trek de zuiger van de spuit terug om de geïnjecteerde lucht te verwijderen.
7. Controleer of de Chartis-console opgesteld en gebruiksklaar is gemaakt volgens de gebruikershandleiding van de console.

8. Inspecteer de bronchoscoop op beschadiging (zoals scherpe randen of scheuren) om schade aan de Chartis Precision XL-katheter te voorkomen.
9. Controleer of de bronchoscoop schoon en vrij van vuildeeltjes is om schade aan de Chartis Precision XL-katheter te voorkomen.

7.2 Gebruik

1. Inspecteer de luchtweg door middel van een standaard diagnostische bronchoscopie. Zuig eventueel overmatig slijm weg.
OPMERKING: Bij de standaardmodus moet de patiënt tijdens het meten van de luchtstroom en -druk spontaan ademhalen. Raadpleeg voor de ventilatormodus de gebruikershandleiding van de Chartis-console voor meer informatie.

2. Sluit de aansluitingset op de Chartis-console aan.
3. Smeer de distale tip van de Chartis Precision XL-katheter met een steriel smeermiddel om de Chartis Precision XL-katheter gemakkelijk door het werkkanaal van de bronchoscoop te kunnen bewegen.

4. Druk de zuiger van de steriele 3 ml-injectiespuit in en bevestig deze opnieuw aan het eenweg-afsluitkraantje. Controleer of het kraantje in de open positie staat.

5. Breng vacuüm in het ballonlumen tot stand door de zuiger van de 3 ml-vulspuit terug te trekken en het eenweg-afsluitkraantje te sluiten voordat de katheter in de bronchoscoop wordt gebracht.

6. Breng de Chartis Precision XL-katheter voorzichtig met behulp van de obturator in het werkkanaal van de bronchoscoop.

7. Plaats de bronchoscoop in de beoogde luchtweg (bijv. RUL B1).

8. Voer de Chartis Precision XL-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.

9. Plaats de distale tip van de katheter in de doelluchtweg. Maak kleine aanpassingen in de plaatsing van de bronchoscoop en/of de Chartis Precision XL-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.

10. Verwijder de obturator van de katheter.

11. Koppel de aansluitset aan de voornaamste lumenpoort op het katheterhandvat.

12. Spoel de katheter door.

- Draai het driewegkraantje zodanig dat de spoelpoort in de stand "OFF" (UIT) is.
- Trek de zuiger van de 10 ml-injectiespuit terug en sluit deze aan op de spoelpoort van het driewegkraantje. Zie Afbeelding 3 hieronder.

- Druk de zuiger van de 10 ml-injectiespuit in om druk op te bouwen.
- Draai de klep van het driewegkraantje om stroming van de 10 ml-spuit naar de katheter toe te laten. Richt de stroom niet naar de console.
- Koppel de 10 ml-injectiespuit los van het driewegkraantje en herhaal de voorgaande stappen om de katheter een tweede maal door te spoelen.
- Nadat het spoelen voltooid is, draait u de klep van het driewegafsluitkraantje zodanig dat de spoelpoort in de stand "OFF" (UIT) staat, waardoor vrije stroming van de katheter naar de console plaats kan vinden.

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

13. Spuit met de 3 ml-injectiespuit maximaal 4 ml (cc) lucht in de ballon om deze zover als nodig te vullen om de luchtweg die gevisualiseerd wordt af te dichten. Sluit vervolgens het eenweg-afsluitkraantje om de gevulde ballon te fixeren. Vul de ballon niet overmatig in kleinere luchtwegen.

LET OP: Spuit niet meer dan 4 ml (cc) lucht in om te voorkomen dat de ballon scheurt.

14. Controleer visueel of de doelluchtweg is afgesloten. Tijdens ademhaling mogen geen luchtbellen bij de ballon te zien zijn.

15. Het systeem is nu klaar om gegevens te verzamelen. Zie de gebruikershandleiding van de Chartis-console voor de volledige gebruiksaanwijzing.

16. Houd de bronchoscoop/Chartis Precision XL-katheter op zijn plaats terwijl de Chartis-console metingen verricht.

OPMERKING: Als de Chartis Precision XL-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.

17. Als een meting voltooid is (doorgaans in minder dan 5 minuten voor elk afgesloten longsegment), opent u het eenweg-afsluitkraantje en trekt u de zuiger op de vulspuit terug om de ballon op de Chartis Precision XL-katheter leeg te laten lopen. Eventueel kunt u met de injectiespuit aanvullend vacuüm trekken door de injectiespuit los te koppelen van het kraantje, lucht uit de injectiespuit te verwijderen, de spuit vervolgens weer aan te koppelen en de zuiger terug te trekken.

18. Breng de obturator weer in.

19. Trek de Chartis Precision XL-katheter terug, de distale tip van de bronchoscoop in.

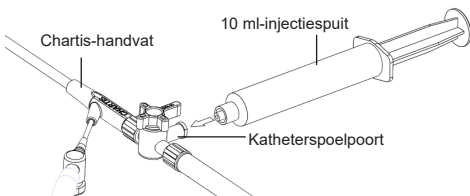
20. Verplaats de bronchoscoop naar het volgende segment of de volgende lob en herhaal indien nodig bovenstaande stappen om andere luchtwegen te evalueren.

21. Als alle metingen zijn voltooid, laat u de ballon leeglopen, brengt u de obturator in en verwijdert u de Chartis Precision XL-katheter door deze door het werkkanaal van de bronchoscoop heen terug te trekken.

LET OP: Om te voorkomen dat de ballon scheurt, mag u de ballon per hulpmiddel niet meer dan 5 maal met lucht vullen.

22. Voer de Chartis Precision XL-katheter af volgens de voorschriften van uw instelling voor biologisch gevaarlijke materialen.

23. Ernstige incidenten of ernstige bijwerkingen die optreden als gevolg van het gebruik van de Chartis Precision XL-katheter moeten worden gemeld bij Pulmonx (de fabrikant) en bij de betreffende toezichthoudende instanties (bv. de bevoegde Europese instantie in de betreffende EU-lijdstaat).



Afbeelding 3: Aansluiting katheterspoelpoort

8.0 WIJZE VAN LEVERING

- De Chartis Precision XL-katheter wordt steriel geleverd in een verpakking die wordt opengetrokken.
- Het hulpmiddel is uitsluitend voor gebruik bij één patiënt bestemd. Steriliseer het hulpmiddel niet opnieuw.
- Inspecteer het hulpmiddel en de verpakking om te verzekeren dat er geen beschadiging is ontstaan door de verzending. Gebruik dit hulpmiddel 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.

Dit product en/of het gebruik ervan is beschermd door een of meer van de volgende Amerikaanse octrooien: 7,883,471; 8,496,006; 8,523,782; 8,454,527; 8,808,194; 9,050,094; 9,107,606; 9,364,168; 9,533,116; 10,076,274; 10,314,516; 10,314,992; 10,413,244; 10,631,758; 10,758,239. Andere Amerikaanse octrooien zijn aangevraagd.

Dit product en/of het gebruik ervan is beschermd door een of meer van de volgende internationale octrooien: AT1435833; BE1435833; CH1435833; DE1435833; FR1435833; GB1435833; IE1435833; IT1435833; NL1435833; TR1435833; DE1838217; EP1838217B1; FR1838217; GB1838217; IE1838217; DE2285442; EP2285442B1; FR2285442; GB2285442; NL2285442; DE2614853; EP2614853B1; FR2614853; GB2614853; JP5430855B2; JP4301945; JP5452238B2. 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
Avenue de la Gare 2, 2000
Neuchâtel, Zwitserland
Tel.: +41 32 475 2070

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 hulpmiddelidentificatie
	Temperatuurlimiet		Importeur
	MR-onveilig		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd of geopend is
	Erkend vertegenwoordiger in Zwitserland/CH		Erkend vertegenwoordiger in het Verenigd Koninkrijk/VK
	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/EU		Minimale binnendiameter werkkanaal bronchoscoop
	Let op, raadpleeg bijbehorende documenten		Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking daaromheen
	Let op: Volgens de federale wet (in de VS) is verkoop van dit hulpmiddel alleen toegestaan door of op bestelling van een arts.		
	Maximaal vulvolume		

100-2083 Rev A 2025-06-27 NL

© 2025 Pulmonx Corporation of dochtermaatschappijen. Alle rechten voorbehouden. Alle handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaren.



Chartis® Precision XL-kateter

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 Precision XL-kateter, anslutningssats, 3 ml-spruta och 10 ml-spruta

2. Chartis-konsol (se konsolens bruksanvisning)

Chartis Precision XL-katetern (bild 1) är en steril engångsprodukt avsedd att införas i en 2,8 mm arbetskanal i ett standard videobronskop under diagnostiska bronkoskopiska procedurer. Efter att bronkoskopet har fått tillgång till det avsedda lungsegmentet kan Chartis Precision XL-kateterns distala spets skjutas ut från bronkoskopets distala ände direkt in i avsedd luftväg. Fyllning av den eftergivliga ballongdelen på Chartis Precision XL-kateterns distala spets gör att luftvägen sluts. Luft kan då endast flöda ut från målsegmentet in i omgivningen genom Chartis Precision XL-kateterns centrala lumen. Luftvägsflöde och tryck från Chartis Precision XL-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 Precision XL-katetern utgörs av ett ihåligt kateterskaft som är tillverkat av PEBAX av medicinsk kvalitet. Chartis Precision XL-katetern är 145 cm lång och har en ytterdiameter på mindre än 2,8 mm. Kateterns distala ände är försedd med en uppblåsbar ballong tillverkad av ett eftergivligt elastomerat 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 delen 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 Precision XL-katetern är avsedd att inhämta information på lobär och segmentell nivå. Inga medicinska ämnen elueras från katetern.

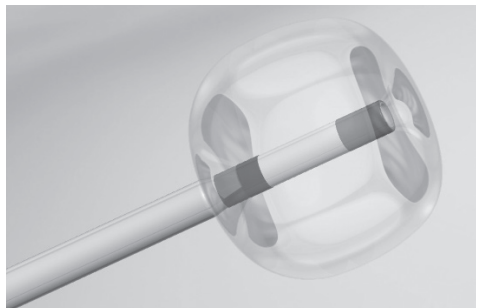
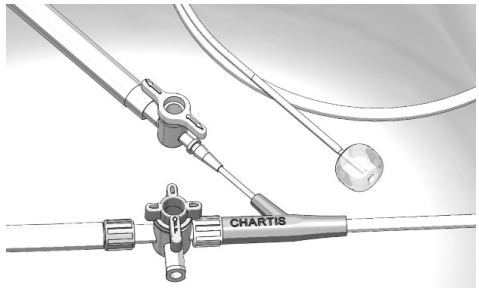


Bild 1: Pulmonx Chartis Precision XL-kateter och distal ballongspets

Komponenter

- Chartis Precision XL-kateter
- 3 ml-spruta
- Anslutningssats
- 10 ml-spruta

Specifikationer

Kateterns yttre diameter (kontaktyta med bronkoskop)	< 2,8 mm
Arbetslängd	72 cm
Total längd	145 cm
Ballongdiameterens storleksintervall (till maximal fyllningsvolym)	5 mm – 13 mm
Max. luftvolym	4 ml

2.0 INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Chartis-systemet är avsett att användas av bronkoskopister under bronkoskopi på vuxna patienter med kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) och emfysem i en bronkoskopiavdelning. 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. Chartis-konsolen är en återanvändbar kapitalutrustning som visar patientinformation.

3.0 KONTRAINDIKATIONER

Chartis-systemet är kontraindicerat 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 Precision XL-katetern är avsedd att användas i bronkoskop med en arbetskanal på minst 2,8 mm.
- Chartis Precision XL-katetern är endast avsedd att användas tillsammans med Chartis-konsolen.
- Användning av Chartis Precision XL-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 4 ml.
- Om ballongen överfylls kan den brista.
- Om katetern omplaceras medan ballongen är fylld kan det resultera i att ballongen deformeras och att bedömningen blir felaktig.
- Om ballongen brister under användning ska Chartis Precision XL-katetern omedelbart avlägsnas och kasseras.
- För att förhindra knickning, undvik överdriven böjning av katetern vid bronkoskopets ventil medan obturatorn avlägsnas från katetern.
- När produkten tas ur förpackningen och den sterila påsen ska ballongmaterialet skyddas mot överdriven exponering för UV-strålning.
- Endast för användning på en enda 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 framtågning 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 Precision XL-katetern används när patienten läggs på sidan kan den initiala placeringen av katetern försvåras.
- Chartis-systemets säkerhet och prestanda kommer att göras tillgängliga och hållas uppdaterade på Pulmonx webbplats: www.pulmonx.com/safety-performance/

5.0 KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer omfattar, men är ej begränsade till följande:

- | | |
|-------------------------------|---------------|
| • Allergi mot katetermaterial | • Emboli |
| • Afoni | • Näsbildning |
| • Blödning | • Feber |
| • Bronkospasm | • Huvudvärk |
| • Bröstmärta | • Hemoptys |
| • Förvärrad KÖL | • Hypotoni |
| • Hosta | • Hyperkapni |
| • Desorientering/oro | • Hypoxemi |

- | | |
|---------------------------------|---------------------------|
| • Försämrad lungfunktion | • Pneumoni |
| • Ökad slemsekretion | • Pneumothorax |
| • Infektion | • Sepsis |
| • Irritation vid ballongplatsen | • Självbegränsande arytmi |
| • Iatrogena skador | • Andfåddhet |
| • Yrsel/kräkning | • Halsirritation |
| • Smärta | • Våvnadsirritation |
| • Perforation | • Stämbandsskada |

6.0 TILLBEHÖR SOM ERFORDRAS

- 3 ml-spruta med luerlock, steril, för ballongfyllning
- 10 ml-spruta med luerlock, steril, för kateterspolning

7.0 PROCEDUR

7.1 Förberedelse

- Inspektera den sterila förpackningen avseende tecken på skada. Får inte användas om förpackningen är skadad.
- Öppna Chartis Precision XL-katetern och konsolanslutningssatsen i ett sterilt område för förberedelse.
- Inspektera enheterna avseende skador.
- Dra tillbaka 3 ml-fyllningssprutans kolv.
- Anslut 3 ml-sprutan till ballongens fyllningsport på enhetskranen på handtaget till Chartis Precision XL-katetern. Se Bild 2 nedan.

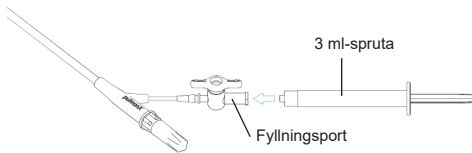


Bild 2: Ballongens fyllningsportsanslutning

- 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.
- Kontrollera att Chartis-konsolen är iordningställd och förberedd enligt konsolens bruksanvisning.
- Kontrollera att bronkoskopet inte är skadat (t.ex. vassa kanter eller sprickor) för att undvika skada på Chartis Precision XL-katetern.
- Kontrollera att bronkoskopet är rent och fritt från partiklar för att undvika skada på Chartis Precision XL-katetern.

7.2 Användning

- Inspektera luftvägen under en normal diagnostisk bronkoskopi-procedur. Använd sug för att avlägsna allt överflödigt slem.

ANMÄRKNING: I Normalläge måste patienten andas spontant under mätningarna av luftflöde och lufttryck. För Ventilatorläge, se Chartis-konsolens bruksanvisning för mer information.

- Anslut anslutningssatsen till Chartis-konsolen.
- Smörj Chartis Precision XL-kateterns distala spets med ett sterilt smörjmedel för att underlätta Chartis Precision XL-kateterns passage genom bronkoskopets arbetskanal.
- Tryck ned den sterila 3 ml-sprutans kolv och anslut sprutan till envägskranen. Se till att kranen är i öppet läge.

5. Applicera vakuum i ballonglumen genom att dra tillbaka 3 ml-sprutans kolv och stänga envägskranen innan katetern förs in i bronkoskopet.
6. För försiktig in Chartis Precision XL-katetern med obturatorn i bronkoskopets arbetskanal.
7. Placera bronkoskopet i den avsedda luftvägen (t.ex. RUL B1).
8. För in Chartis Precision XL-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.

9. Placera kateterns distala spets i den avsedda luftvägen. Små justeringar i placeringen med bronkoskopet och/eller Chartis Precision XL-katetern ska göras för att säkerställa att ballongen placeras korrekt i den avsedda luftvägen. Den svarta proximala ballongmarkören identifierar ballongens proximala ände.
10. Avlägsna obturatorn från katetern.
11. Anslut anslutningssatsen till huvudlumenporten på kateterns handtag.
12. Spola katetern.
 - Roterä trevägskranen så att spolningsporten är i läget "OFF" (Av).
 - Dra tillbaka kolven på 10 ml-sprutan och anslut den till spolningsporten på trevägskranen. Se Bild 3 nedan.

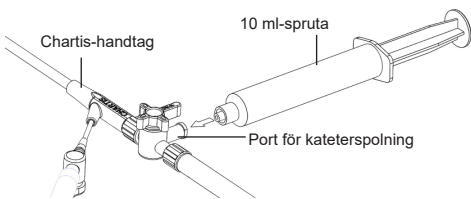


Bild 3: Anslutning till port för kateterspolning

- Tryck ned 10 ml-sprutans kolv för att öka trycket.
- Vrid trevägskranens ventil så att flöde medges från 10 ml-sprutan till katetern. Rikta inte flödet mot konsolen.
- Koppla loss 10 ml-sprutan från trevägskranen och upprepa ovanstående steg för att spola katetern en andra gång.
- När väl spolningen är klar, vrid trevägskranens ventil så att spolningsporten 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.

13. Använd 3 ml-sprutan för att efter behov injicera upp till 4 ml luft för ballongexpansion så att luftvägen som visualiserats tillsluts, och stäng envägskranen så att den fyllda ballongen säkras. Överfyll inte ballongen i mindre luftvägar.

FÖRSIKTIGHET: Undvik ballongbristning genom att inte injicera mer än 4 ml luft.

14. Bekräfta genom visuell inspektion att den avsedda luftvägen är okluderad. Luftbubblor får inte synas vid ballongen under andning.
15. Systemet är nu redo för att inhämta data. Se fullständiga anvisningar i användarhandboken till Chartis-konsolen.
16. Håll bronkoskopet/Chartis Precision XL-katetern på plats medan Chartis-konsolen utför mätningar.

ANMÄRKNING: Om Chartis Precision XL-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.

17. När en mätning är klar (normalt efter mindre än 5 minuter vid varje isolerat lungsegment), öppna envägskranen och dra tillbaka fyllningssprutans kolv för att tömma ballongen på Chartis Precision XL-katetern. Använd sprutan för att skapa ytterligare vakuum efter behöven genom att lossa sprutan från avstängningskranen, tömma luften ur sprutan och sedan sätta tillbaka den för att dra tillbaka kolven.
18. För in obturatorn igen.
19. Dra tillbaka Chartis Precision XL-katetern in i bronkoskopets distala spets.
20. Placera om bronkoskopet nära nästa segment eller lob och upprepa ovanstående steg för att efter behov bedöma andra luftvägar.
21. När alla mätningar är klara: töm ballongen, för in obturatorn och avlägsna Chartis Precision XL-katetern genom att dra ut den genom bronkoskopets arbetskanal.

FÖRSIKTIGHET: För att förhindra att ballongen spricker, fyll inte ballongen mer än 5 gånger för en och samma enhet.

22. Kassera Chartis Precision XL-katetern enligt institutionens standard för biologiskt riskmaterial.

23. Alla allvarliga incidenter eller allvarliga biverkningar som inträffar på grund av användningen av Chartis Precision XL-katetern ska rapporteras till Pulmonx (tillverkaren) och till alla relevanta tillsynsorgan (t.ex. den europeiska behöriga myndigheten i den relevanta EU-medlemsstaten).

8.0 LEVERANS

- Chartis Precision XL-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 STERIL

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		Återanvänd inte
	Innehåll		Tillverkare
	Icke-pyrogen		Tillverkningsdatum
	Steriliserad med etylenoxid		Se bruksanvisning
	Används före-datum		Håll torrt
	Medicinteknisk produkt		Unik enhetsidentifierare
	Temperaturbe-gränsning		Importör
	Ej MR-säker		Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller öppnad
	Auktoriserad representant i Schweiz/CH		Auktoriserad representant i Storbritannien/UK
	Auktoriserad representant i den europeiska gemenskapen/EU		Min. innerdiameter hos bronkoskopets arbetskanal
	Försiktighet: Se medföljande dokument		Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning utanför
	Försiktighet: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.		
	Max. fyllningsvolym		

Denna produkt och/eller dess användning täcks av ett eller flera av följande USA-patent: 7 883 471; 8 496 006; 8 523 782; 8 454 527; 8 808 194; 9 050 094; 9 107 606; 9 364 168; 9 533 116; 10 076 274; 10 314 516; 10 314 992; 10 413 244; 10 631 758; 10 758 239. Andra USA-patent är under behandling.

Denna produkt och/eller dess användning täcks av ett eller flera av följande internationella patent: AT1435833; BE1435833; CH1435833; DE1435833; FR1435833; GB1435833; IE1435833; IT1435833; NL1435833; TR1435833; DE1838217; EP1838217B1; FR1838217; GB1838217; IE1838217; DE2285442; EP2285442B1; FR2285442; GB2285442; NL2285442; DE2614853; EP2614853B1; FR2614853; GB2614853; JP5430855B2; JP4301945; JP5452238B2. Andra internationella patent är under behandling.

	Pulmonx Corporation 700 Chesapeake Drive Redwood City, CA 94063 USA Tel: +1 (650) 364-0400		Pulmonx GmbH Fürstenrieder Straße 263 81377 München Tyskland
	MDSS-UK RP Ltd. 6 Wilmslow Road, Rusholme Manchester M14 5TP Storbritannien		Pulmonx International Sàrl Avenue de la Gare 2, 2000 Neuchâtel, Switzerland Tel: +41 32 475 2070

100-2083 Rev A 2025-06-27 SV

© 2025 Pulmonx Corporation eller dess dotterbolag. Eftertryck förbjöds. Alla registrerade varumärken tillhör respektive ägare.



Chartis® Precision XL-kateter

Lungevurderingssystem

Bruksanvisning



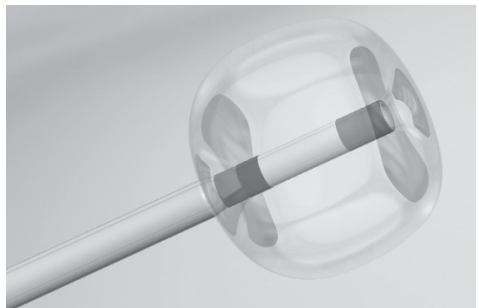
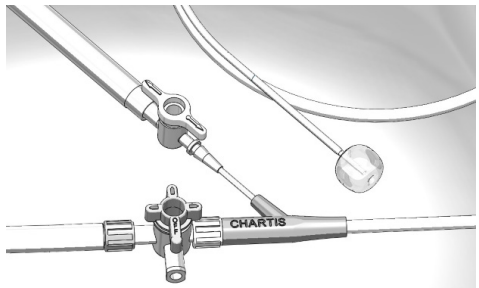
1.0 PRODUKTBESKRIVELSE

CHARTIS®-lungevurderingssystemet består av to komponenter og er utviklet for å brukes av erfarne bronkoskopispecialister under diagnostisk bronkoskopi.

1. Chartis Precision XL-kateter, koblingssett, 3 ml-sprøyte og 10 ml-sprøyte
2. Chartis-konsoll (se brukerhåndboken for bruk av konsollen)

Chartis Precision XL-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 Precision XL-kateteret skyves ut fra den distale enden av bronkoskopet og direkte inn i den aktuelle luftveien. Inflasjon av ballongkomponenten på den distale tuppen av Chartis Precision XL-kateteret fører til stenging av luftveien. Luften kan da strømme ut fra målsegmentet til omgivelsen kun via det sentrale lumen i Chartis Precision XL-kateteret. Luftstrømmen og trykket som kommer ut av Chartis Precision XL-kateteret under spontan respirasjon, illustreres grafisk på Chartis-konsollen. Funksjonell vurdering av lufttrykk og gjennomstrømning tar mindre enn 5 minutter i isolerte lungesegementer. Etter vurdering tas kateteret ut fra luftveien.

Chartis Precision XL-kateteret er et hult kateterskaft som er laget av medisinsk PEBAX-materiale. Chartis Precision XL-kateteret er 145 cm langt med en ytre diameter under 2,8 mm. Den distale enden av kateteret er utstyrt med en inflaterbar ballong som er laget av et kompatibelt elastomerisk materiale. Kateteret har to lumen: Hovedlumenet muliggjør luftstrøm fra det isolerte lungesegmentet til konsollen, og det andre, mindre lumenet brukes for å inflatere ballongen. Den proksimale enden av kateteret har to porter: en port for inflating 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 lumenet 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 Precision XL-kateteret er konstruert for å hente inn informasjon på lungelapp- og -segmentnivå. Ingen medisinske stoffer skilles ut fra kateteret.



Figur 1: Pulmonx Chartis Precision XL-kateter og distal ballongtupp

Komponenter

- Chartis Precision XL-kateter
- 3 ml-sprøyte
- Koblingssett
- 10 ml-sprøyte

Spesifikasjoner

Kateterets ytre diameter (bronkoskopgrensesnitt) < 2,8 mm	
Arbeidslengde	72 cm
Total lengde	145 cm
Ballongdiameterområde (til maks. inflasjonsvolum)	5 mm – 13 mm
Maksimalt luftvolum	4 ml (cc)

2.0 INDIKASJONER FOR BRUK

Chartis-systemet er indisert for bruk av bronkoscopispecialister under 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 lungesegementer. 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 KONTRAIKASJONER

Chartis-systemet er kontraindisert ved aktiv infeksjon eller alvorlig koagulasjonsforstyrrelse. Det foreligger ingen kjente interfererende stoffer.

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 skal kun brukes av en lege som har opplæring i intervensjonelle bronkoskopiske teknikker.
- Chartis Precision XL-kateteret er laget for bruk i bronkoskoper med en arbeidskanal på minst 2,8 mm.
- Chartis Precision XL-kateteret er laget for bruk kun sammen med Chartis-konsollen.
- Bruk av Chartis Precision XL-kateteret i hovedbronkus 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 overskrid maks. inflasjonsvolum på 4 ml (cc).
- Overinflatering av ballongen kan føre til at den sprekker.
- Reposisjonering av kateteret mens ballongen er inflatert, kan føre til at ballongen deformeres og vurderingene blir unøyaktige.
- Hvis ballongen sprekker under bruk, må Chartis Precision XL-kateteret umiddelbart tas ut og kasseres.
- For å unngå knekk skal du ikke bøye kateteret for hardt ved bronkoskopventilen mens obturatoren er fjernet fra kateteret.
- Etter at kateteret er tatt ut av emballasjen og den sterile posen, må ballongmaterialet beskyttes mot for mye UV-stråling.
- Bare til bruk på én pasient.
- Skal ikke steriliseres på nytt. Steriliteten kan ikke garanteres hvis enheten brukes om igjen. 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.
- Skal ikke brukes hvis pakken eller innholdet ser ut til å være skadet. Bruk aseptisk teknikk ved håndtering.
- Bruk av Chartis Precision XL-kateteret når pasienten er lagt i sideleie, kan vanskeliggjøre den initielle plasseringen av kateteret.
- Chartis-systemets sammendrag av sikkerhet og ytelse vil bli gjort tilgjengelig og vil bli holdt oppdatert på nettsiden til Pulmonx: www.pulmonx.com/safety-performance/

5.0 KOMPLIKASJONER

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

- allergi overfor katetermaterialet
- afoni
- blødning
- bronkospasme
- brystsmerte
- eksaserbasjon av KOLS
- hoste
- desorientering/angst
- emboli
- neseblødning
- feber
- hodepine

- hemoptyse
- hypotensjon
- hyperkapni
- hypoksemi
- svekket lungefunksjon
- økt slimsekresjon
- infeksjon
- irritasjon på ballongstedet
- iatrogene skader
- kvalme/opkast
- smerte
- perforering
- pneumoni
- pneumothorax
- sepsis
- selvbegrensende arytmi
- kortpustethet
- sår hals
- vevsirritasjon
- stemmebåndskade

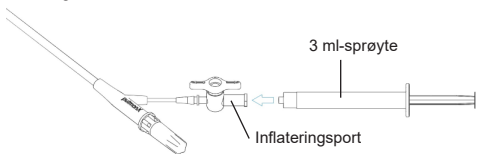
6.0 NØDVENDIG TILBEHØR

- 3 ml-sprøyte, luer-lock, steril, til ballonginflatering
- 10 ml-sprøyte, luer-lock, steril, til kateterskylling

7.0 PROSEDYRE

7.1 Klargjøring

1. Kontroller visuelt om det finnes noen skade på den sterile emballasjen. Skal ikke brukes hvis emballasjen ser ut til å være skadet.
2. Åpne Chartis Precision XL-kateteret og konsollkoblingssettet i et sterilt felt for klargjøring.
3. Inspiser enhetene for eventuell skade.
4. Trekk tilbake stempelstøpet på 3 ml-inflaterings-sprøyten.
5. Fest 3 ml-sprøyten til ballonginflateringsporten til enveis-stoppekranen på håndtaket til Chartis Precision XL-kateteret. Se figur 2 nedenfor.



Figur 2: Kobling til ballonginflateringsport

6. Test ballongen ved å injisere ca 1 ml (cc) luft. Inspiser ballongen for å se at den holder luftvolumet inne. Hvis ballongen holder luftvolumet, er den klar til bruk. Trekk stempelstøpet på sprøyten tilbake for å trekke ut den injiserte luften.
7. Forsikre deg om at Chartis-konsollen er konfigurert og klargjort i henhold til brukerhåndboken for konsollen.
8. Inspiser bronkoskopet for eventuell skade (f.eks. skarpe kanter eller sprekker) for å unngå skade på Chartis Precision XL-kateteret.
9. Forsikre deg om at bronkoskopet er rent og fritt for partikkelmateriale for å unngå skade på Chartis Precision XL-kateteret.

7.2 Bruk

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

MERK: For standardmodus må pasienten ha spontan respirasjon under måling av luftstrømning og trykk. For ventilatormodus, se brukerhåndboken for Chartis-konsollen for mer informasjon.

2. Fest koblingssettet til Chartis-konsollen.

3. Smør den distale tuppen av Chartis Precision XL-kateteret med et sterilt glidemiddel, for å gjøre det enklere å føre Chartis Precision XL-kateteret gjennom arbeidskanalen i bronkoskopet.

4. Trykk inn stempelet på den sterile 3 ml-sprøyten, og fest den igjen på enveis-stoppekranen. Forsikre deg om at stoppekranen er i åpen posisjon.

5. Sett vakuum på ballonglumenet ved å trekke tilbake stempelet på 3 ml-sprøyten og lukke enveis-stoppekranen før du setter kateteret inn i bronkoskopet.

6. Sett Chartis Precision XL-kateteret med obturatoren forsiktig inn i bronkoskopets arbeidskanal.

7. Posisjoner bronkoskopet i mål-luftveien (f.eks. RUL B1).

8. Før frem Chartis Precision XL-kateteret ca. 2 cm forbi den distale enden på bronkoskopet, inntil kateterets distale ballongtupp er synlig på bildet.

MERK: Vær forsiktig så du unngår kraftig bøyning (knekk) på kateteret når det settes inn i bronkoskopventilen.

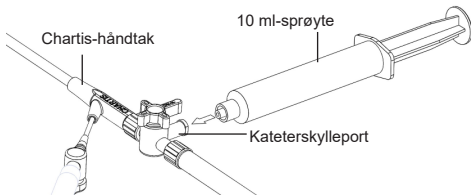
9. Posisjoner den distale tuppen av kateteret i mål-luftveien. Små posisjonsjusteringer med bronkoskopet og/eller Chartis Precision XL-kateteret bør gjøres for å sikre at ballongen er plassert riktig i mål-luftveien. Den svarte proksimale ballongmarkøren identifiserer ballongens proksimale kant.

10. Fjern obturatoren fra kateteret.

11. Koble koblingssettet til hovedlumen-porten på kateterhåndtaket.

12. Skyll kateteret.

- Vri treveis-stoppekranen slik at skylleporten er i posisjon «OFF».
- Trekk tilbake stempelet på 10 ml-sprøyten og koble den til skylleporten på treveis-stoppekranen. Se figur 3 nedenfor.



Figur 3: Kabling til kateterskylleport

- Trykk inn stempelet på 10 ml-sprøyten for å bygge opp trykk.
- Vri ventilen på treveis-stoppekranen for å åpne for gjennomstrømning fra 10 ml-sprøyten til kateteret. Ikke led gjennomstrømningen til konsollen.
- Fjern 10 ml-sprøyten fra treveis-stoppekranen, og gjenta fremgangsmåten over for å skylle kateteret for andre gang.
- Når skyllingen er fullført, vri ventilen på treveis-stoppekranen slik at skylleporten er i posisjon «OFF», for å sikre fri gjennomstrømning fra kateteret til konsollen.

MERK: Ikke sett vakuum på kateteret eller konsollen under skyllprosessen.

13. Bruk 3 ml-sprøyten for å injisere opptil 4 ml (cc) luft, etter behov, for å utvide ballongen slik at den danner en propp i luftveien som er synlig på bildet, og lukk enveis-stoppekranen for å sikre den inflaterte ballongen. Ikke overinflater ballongen i mindre luftveier.

FORSIKTIG: For å unngå at ballongen sprekker, skal du ikke injisere mer enn 4 ml (cc) luft.

14. Kontroller via visuell inspeksjon at mål-luftveien er okkludert. Det skal ikke være synlige luftbobler ved ballongen under respirasjon.

15. Systemet er nå klart til datafangst. Se brukerhåndboken for Chartis-konsollen for fullstendige instruksjoner for bruk.

16. Hold bronkoskopet / Chartis Precision XL-kateteret på plass mens Chartis-konsollen utfører målinger.

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

17. Når en måling er fullført (tar vanligvis mindre enn 5 minutter for hvert isolerte lungesegment), åpner du enveis-stoppekranen og trekker tilbake stempelet på inflateringssprøyten for å deflatere ballongen på Chartis Precision XL-kateteret. Du kan bruke sprøyten for å trekke mer vakuum ved behov, ved å fjerne sprøyten fra stoppekranen, fjerne luft fra sprøyten, feste sprøyten på nytt, og trekke stempelet tilbake.

18. Sett obturatoren inn igjen.

19. Trekk Chartis Precision XL-kateteret inn i den distale enden på bronkoskopet.

20. Reposisjoner bronkoskopet nær det neste segmentet eller den neste lungelappen, og gjenta fremgangsmåten over for å vurdere andre luftveier, etter behov.

21. Når alle målingene er fullført, deflater ballongen, sett inn obturatoren og fjern Chartis Precision XL-kateteret ved å trekke det ut gjennom arbeidskanalen i bronkoskopet.

FORSIKTIG: For å unngå sprekk på ballongen skal du ikke inflatere ballongen mer enn 5 ganger for ett kateter.

22. Kasser Chartis Precision XL-kateteret som smittefarlig avfall.

23. Alle alvorlige hendelser eller alvorlige uønskede hendelser som oppstår på grunn av bruken av Chartis Precision XL-kateteret, skal rapporteres til Pulmonx (produsenten) og vedkommende reguleringsorganer (f.eks. den ansvarlige europeiske myndigheten i EU-medlemsstaten det gjelder).

8.0 LEVERING

- Chartis Precision XL-kateteret leveres sterilt i en «peel-open» pakning.
- Produktet skal bare brukes på én pasient. Ikke steriliser produktet 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 HÅNTERING

- Oppbevaring: Oppbevares i romtemperatur i rene og tørre omgivelser. Holdes tør.
- Beskytt kateteret mot UV-lys.
- Håndteres varsomt.
- Unngå svært høy eller lav temperatur eller luftfuktighet.

10.0 STERIL

Sterilisert med etylenoksid. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet eller åpen.

Grafiske symboler på merkene på enheten

	Partikode		Skal ikke resteriliseres
	Katalognummer		Skal ikke brukes om igjen
	Innhold		Produsent
	Ikke-pyrogen		Produksjonsdato
	Sterilisert med etylenoksid		Se bruksanvisningen
	Utløpsdato		Holdes tørr
	Medisinsk utstyr		Unik utstyrsidentifikator
	Temperaturgrense		Importør
	Ikke MR-sikker		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet
	Autorisert representant i Sveits/CH		Autorisert representant i Storbritannia/UK
	Autorisert representant i Det europeiske felleskapet/EU		Minimum indre diameter på bronkoskopets arbeidskanal
	Forsiktig. Se medfølgende dokumenter		Enkelt sterilt barriere-system med beskyttende emballasje rundt
	Forsiktig: Ifølge føderal lovgivning (USA) kan denne enheten kun selges av eller på ordre fra lege.		
		Maks. inflasjonsvolum	

Dette produktet og/eller bruken av det er dekket av én eller flere av følgende amerikanske (USA) patenter: 7 883 471; 8 496 006; 8 523 782; 8 454 527; 8 808 194; 9 050 094; 9 107 606; 9 364 168; 9 533 116; 10 076 274; 10 314 516; 10 314 992; 10 413 244; 10 631 758; 10 758 239. Andre amerikanske patentsøknader er under behandling.

Dette produktet og/eller bruken av det er dekket av én eller flere av følgende internasjonale patenter: AT1435833; BE1435833; CH1435833; DE1435833; FR1435833; GB1435833; IE1435833; IT1435833; NL1435833; TR1435833; DE1838217; EP1838217B1; FR1838217; GB1838217; IE1838217; DE2285442; EP2285442B1; FR2285442; GB2285442; NL2285442; DE2614853; EP2614853B1; FR2614853; GB2614853; JP5430855B2; JP4301945; JP5452238B2. 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 Avenue de la Gare 2, 2000 Neuchâtel, Sveits Tlf.: +41 32 475-2070



Katétr Chartis® Precision XL

Systém pro hodnocení stavu plic

Návod k použití



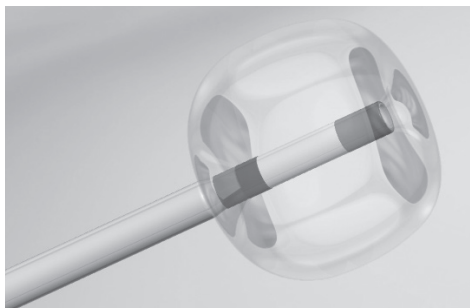
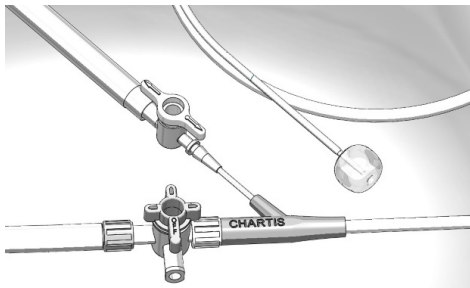
1.0 POPIS VÝROBKU

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

1. Katétr Chartis Precision XL, konektorová sada, injekční stříkačka o objemu 3 ml a injekční stříkačka o objemu 10 ml
2. Konzola Chartis (pokyny k použití konzoly viz Návod k použití)

Katétr Chartis Precision XL (Obrázek 1) je sterilní prostředek na jedno 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 Precision XL z distálního konce bronchoskopu přímo do cílové dýchací cesty. Po nafouknutí poddajného balónku, který se nachází na distálním konci („hrotu“) katétru Chartis Precision XL, dojde k těsnému uzavření této dýchací cesty. Vzduch z cílového kompartmentu pak může proudit do okolního prostředí pouze skrz centrální lumen katétru Chartis Precision XL. Na konzole Chartis se v grafickém formátu zobrazuje průtok danou dýchací cestou a tlak na výstupu katétru Chartis Precision XL 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 Precision XL má duté tělo katétru vyrobené z materiálu PEBAX pro použití ve zdravotnictví. Katétr Chartis Precision XL je 145 cm dlouhý s vnějším průměrem menším než 2,8 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 umožňuje nafouknutí balónku. Na proximálním konci katétru se nacházejí dva porty (otvory), port pro nafouknutí distálního balónku a obturatorový port se spojkou Luer pro připojení ke konzole Chartis pomocí konektorové sady. Provedení balónku je podobné jako u jiných poddajných balónků pro bronchiální použití. Do hlavního lumen katétru je zaveden vlastní obturator, který je používán jako tlačný nástroj a k odstraňování hlenu, který může upchat lumen během manipulace s katétre v dýchacích cestách. Jedinou částí tohoto zařízení, která se dostane do fyzického kontaktu s tělem pacienta, je distální hrot katétru, který je zhotoven z materiálu PEBAX pro použití ve zdravotnictví (tělo) a z poddajného elastomeru (balónek). Katétr Chartis Precision XL je určen k zachycení informací na úrovni laloku a segmentu. Katétr neuvolňuje žádné léčivé látky.



Obrázek 1: Katétr Chartis společnosti Pulmonx a distální konec („hrot“) katétru s balónkem

Komponenty

- Katétr Chartis Precision XL
- Injekční stříkačka o objemu 3 ml
- Konektorová sada
- Injekční stříkačka o objemu 10 ml

Technické údaje

Vnější průměr (OD) katétru (na rozhraní s bronchoskopem)	<2,8 mm
Pracovní délka	72 cm
Celková délka	145 cm
Rozsah velikostí průměru balónku (do maximálního objemu plnění)	5 mm – 13 mm
Maximální objem vzduchu	4 ml (cm ³)

2.0 INDIKACE K POUŽITÍ

Systém Chartis je určen pro lékaře kvalifikované pro provádění bronchoskopie, a to při bronchoskopii u dospělých pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN) a emfyzémem, prováděné na bronchoskopickém sále. Systém tvořený katétre 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 pokyny, varování a bezpečnostní opatření, může to vést k újmě na zdraví pacienta.
- Tento prostředek smí používat pouze lékaři vyškolení v intervenčních bronchoskopických postupech.
- Katétr Chartis Precision XL je určen pro použití v bronchoskopech s minimálním průměrem pracovního kanálu 2,8 mm.
- Katétr Chartis Precision XL je určen pro použití výhradně v kombinaci s konzolou Chartis.
- Použití katétru Chartis Precision XL 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 4 ml (cm³).
- Nadměrné nafouknutí balónku může vést k jeho prasknutí.
- Přemístování katétru při nafouknutém balónku může vést k deformaci balónku a k nepřesnému vyhodnocení.
- Pokud balónek během používání praskne, ihned katétr Chartis Precision XL vyjměte a zlikvidujte.
- Abyste zabránili zalomení, neohýbejte nadměrně katétr u ventilu bronchoskopu, když je z katétru odstraněn obturátor.
- Po vyjmutí z obalu a sterilního sáčku chraňte materiál balónku před nadměrnou expozicí UV záření.
- Určeno pro použití pouze u jednoho pacienta.
- Neprovádějte resterilizaci. Při opakovaném použití prostředku nelze zaručit sterilitu. Nepoužívejte prostředek, pokud byla porušena sterilizační bariéra, nebo pokud vám prostředek po vyjmutí 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 Precision XL u pacienta přemístovaného/přemístěného do polohy vleže na boku může vést k potížím s počátečním umístěním katétru.
- Informace o bezpečnosti a funkci systému Chartis budou zpřístupněny a průběžně aktualizovány na webových stránkách společnosti Pulmonx: www.pulmonx.com/safety-performance/

5.0 KOMPLIKACE

Mohou nastat mimo jiné následující komplikace:

- Alergie na materiály katétru
- Krvácení
- Afonie
- Bronchospasmus

- Bolest na hrudi
- Exacerbase CHOPN
- Kašel
- Dezorientovanost / úzkost
- Embolie
- Epistaxe
- Horečka
- Bolest hlavy
- Hemoptýza
- Hypotenze
- Hyperkapnie
- Hypoxémie
- Zhoršení plicních funkcí
- Zvýšená sekrece hlenu
- Infekce
- Podráždění v místě zavedení balónku
- Iatrogenní poškození
- Nevolnost / zvracení
- Bolest
- Perforace
- Pneumonie
- Pneumotorax
- Sepse
- Spontánní ustupující arytmie
- Dechová nedostatečnost
- Bolest v krku
- Podráždění tkání
- Poškození hlasivek

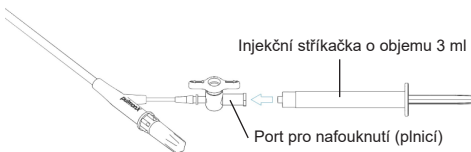
6.0 POŽADOVANÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ

- Injekční stříkačka o objemu 3 ml, konektor Luer Lock, sterilní, pro nafukování balónku
- Injekční stříkačka o objemu 10 ml, konektor Luer Lock, sterilní, pro proplachování katétru

7.0 POSTUP

7.1 Příprava

1. Zkontrolujte sterilitu balení, zda nejví jakékoliv známky poškození. Prostředek nepoužívejte, pokud obal jeví známky poškození.
2. Otevřete balení katétru Chartis Precision XL a konektorovou sadu konzoly.
3. Prostředky prohlédněte, zda nejsou poškozeny.
4. Vytáhněte píst injekční stříkačky pro nafukování (tj. plicní) o objemu 3 ml.
5. Připojte plicní stříkačku o objemu 3 ml k plicnímu portu balónku na jednocestném uzavíracím kohoutu na rukojeti katétru Chartis Precision XL. Viz Obrázek 2 níže.



Obrázek 2: Připojení plicního portu balónku

6. Otestujte balónek vstříknutím přibližně 1 ml (cm³) vzduchu. Prohlédněte balónek a ujistěte se, že si zachovává objem vzduchu. Pokud si balónek zachová objem vzduchu, je připraven k použití. Vytáhněte píst stříkačky, abyste odstranili vstříknutý vzduch.
7. Ujistěte se, že je konzola Chartis sestavena a připravena v souladu s Návodem k použití konzoly.
8. Prohlédněte bronchoskop a ujistěte se, že není poškozen (nejdou na něm např. ostré hrany nebo praskliny), abyste předešli poškození katétru Chartis Precision XL.
9. Ujistěte se, že je bronchoskop čistý a není znečištěn částicemi nečistot, abyste předešli poškození katétru Chartis Precision XL.

7.2 Použití

1. Prohlédněte dýchací cesty standardní diagnostickou bronchoskopií. Odsajte přebytečný hlen.

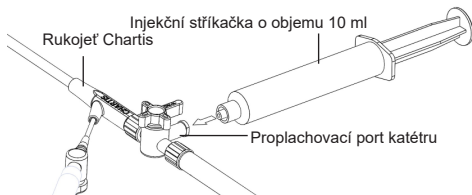
POZNÁMKA: Ve standardním režimu musí pacient během měření průtoku vzduchu a tlaku spontánně dýchat. Pokud chcete použít režim ventilátoru, vyhledejte další informace v Návodu k použití konzoly Chartis.

2. Připojte konektorovou sadu ke konzole Chartis.
3. Lubrikujte distální konec („hrot“) katétru Chartis Precision XL sterilním lubrikantem tak, aby se katétr Chartis Precision XL snadno protáhl pracovním kanálem bronchoskopu.
4. Stlačte píst sterilní injekční stříkačky o objemu 3 ml a znovu ji připojte k jednocestnému uzavíracímu kohoutu. Ujistěte se, že je uzavírací kohout v otevřené pozici.
5. Před zasunutím katétru do bronchoskopu aplikujte podtlak na lumen pro balóněk, což provedete vytážením pístu stříkačky o objemu 3 ml a uzavřením jednocestného uzavíracího kohoutu.
6. Opatrně zaveďte katétr Chartis Precision XL s obturátorem do pracovního kanálu bronchoskopu.
7. Zaveďte bronchoskop do cílové dýchací cesty (např. do RUL B1).
8. Vysuňte katétr Chartis Precision XL přibližně 2 cm za distální hrot bronchoskopu, dokud nevidíte distální hrot katétru s balóněkem.

POZNÁMKA: Postupujte opatrně, aby nedošlo k zalomení katétru v místě, kde je zaváděn do ventilu bronchoskopu.

9. Umístěte distální hrot katétru do cílové dýchací cesty. Pomocí malých změn polohy bronchoskopu a/nebo katétru Chartis Precision XL se ujistěte, že je balóněk umístěn ve správné pozici v cílové dýchací cestě. Černá proximální značka balónku identifikuje proximální okraj balónku.
10. Vytáhněte z katétru obturátor.
11. Připojte konektorovou sadu k portu hlavního lumen na rukojeti katétru.
12. Propláchněte katétr.

- Otáčejte trojcestným kohoutem tak, aby se proplachovací port nacházel v pozici „OFF“ (Vypnuto).
- Vytáhněte píst injekční stříkačky o objemu 10 ml a připojte jej k proplachovacímu portu trojcestného kohoutu. Viz Obrázek 3 níže.



Obrázek 3: Připojení k proplachovacímu portu katétru

- Stlačte píst injekční stříkačky o objemu 10 ml tak, aby došlo k nahromadění tlaku.
- Otáčejte ventilem trojcestného uzavíracího kohoutu tak, aby umožnil průtok z injekční stříkačky o objemu 10 ml do katétru. **Nesměřujte přímý tok na konzolu.**
- Odpojte stříkačku o objemu 10 ml od trojcestného uzavíracího kohoutu a opakujte předchozí výše uvedené kroky, abyste podruhé propláchnuli katétr.

- Jakmile je proplachování dokončeno, otočte ventilem trojcestného uzavíracího kohoutu tak, aby byl proplachovací port v pozici „OFF“ (Vypnuto) a aby byl zajištěn volný průtok do katétru ke konzole.

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

13. Pomocí injekční stříkačky o objemu 3 ml aplikujte maximálně 4 ml (cm³) vzduchu, resp. množství vzduchu potřebné pro expanzi balónku, abyste uzavřeli zobrazovanou dýchací cestu, a uzavřete jednocestný uzavírací kohout, abyste zajistili nafouknutí balónku. Nepřepíchněte balóněk v menších dýchacích cestách.
- UPOZORNĚNÍ:** Abyste zabránili prasknutí balónku, nevstříkujte do něj více než 4 ml (cm³) vzduchu.
14. Vizualně zkontrolujte, že došlo k uzavěru cílové dýchací cesty. Při dýchání by u balónku neměly být vidět vzduchové bublinky.
15. Systém je nyní připravený k záznamu dat. Úplné pokyny k použití jsou uvedeny v návodu k použití konzoly Chartis.
16. Zatímco konzola Chartis měří, držte bronchoskop / katétr Chartis Precision XL na místě.

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

17. Když je měření dokončeno (což obvykle trvá méně než 5 minut pro každý izolovaný plicní segment), otevřete jednocestný uzavírací kohout a vytáhněte píst na plicní stříkačce, aby se balóněk na katétru Chartis Precision XL vyprázdnil. Pomocí injekční stříkačky podle potřeby vytvořte hlubší podtlak tak, že stříkačku odpojte od uzavíracího kohoutu, vypustíte vzduch ze stříkačky a poté ji znovu připojte a vytáhněte píst.
18. Znovu zasuňte obturátor.
19. Vtáhněte katétr Chartis Precision XL do distálního konce bronchoskopu.

20. Přemístěte bronchoskop do blízkosti následujícího segmentu nebo laloku a opakujte kroky uvedené výše pro provedení požadovaného vyhodnocení dalších dýchacích cest.

21. Když jsou všechna měření dokončena, vyprázdňte balóněk, zasuňte obturátor a vyměňte katétr Chartis Precision XL vytážením skrz pracovní kanál bronchoskopu.

UPOZORNĚNÍ: Abyste předešli prasknutí balónku, nenafukujte balóněk jednoho prostředku více než 5krát.

22. Zlikvidujte katétr Chartis Precision XL podle normy vašeho zdravotnického zařízení pro biologicky nebezpečné materiály.

23. Jakékoli závažná událost nebo závažné nežádoucí příhody, k nimž by došlo v důsledku použití katétru Chartis Precision XL, musí být nahlášeny společnosti Pulmonx (výrobci) a všem příslušným regulačním orgánům (např. příslušnému evropskému úřadu v daném členském státě EU).

8.0 STAV PŘI DODÁNÍ

- Katétr Chartis Precision XL 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 katétr před vystavením UV záření.
- Při manipulaci buďte opatrní.
- 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		Nepoužívejte opakovaně
	Obsah		Výrobce
	Nepyrogeenní		Datum výroby
	Sterilizováno ethylenoxidem		Řiďte se návodem k použití
	Datum použitelnosti		Uchovávejte v suchu
	Zdravotnický prostředek		Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku
	Teplotní limit		Dovozce
	Magnetická rezonance (MR) není bezpečná		Nepoužívejte, je-li obal poškozený nebo otevřený
	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku/CH		Zplnomocněný zástupce ve Velké Británii/UK
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství/EU		Minimální vnitřní průměr pracovního kanálu bronchoskopu
	Pozor, prostudujte si doprovodnou dokumentaci		Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem
	Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na lékařský předpis.		
	Maximální objem plnění		

Tento produkt a/nebo jeho použití jsou předmětem jednoho nebo několika amerických patentů: 7,883,471; 8,496,006; 8,523,782; 8,454,527; 8,808,194; 9,050,094; 9,107,606; 9,364,168; 9,533,116; 10,076,274; 10,314,516; 10,314,992; 10,413,244; 10,631,758; 10,758,239. Byly podány přihlášky k dalším americkým patentům.

Tento produkt a/nebo jeho použití jsou předmětem jednoho nebo několika mezinárodních patentů: AT1435833; BE1435833; CH1435833; DE1435833; FR1435833; GB1435833; IE1435833; IT1435833; NL1435833; TR1435833; DE1838217; EP1838217B1; FR1838217; GB1838217; IE1838217; DE2285442; EP2285442B1; FR2285442; GB2285442; NL2285442; DE2614853; EP2614853B1; FR2614853; GB2614853; JP5430855B2; JP4301945; JP5452238B2. Byly podány přihlášky k dalším mezinárodním patentům.

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

Pulmonx GmbH
Fürstenrieder Straße 263
81377 München
Německo

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

Pulmonx International Sàrl
Avenue de la Gare 2, 2000
Neuchâtel, Švýcarsko
Tel.: +41 32 475 2070

100-2083 Rev A 2025-06-27 CS

© 2025 Pulmonx Corporation nebo přidružené společnosti. Všechna práva vyhrazena. Všechny ochranné známky jsou majetkem svých příslušných vlastníků.



Katéter Precision XL Chartis®

System na pľúcne vyšetrenie

Návod na použitie



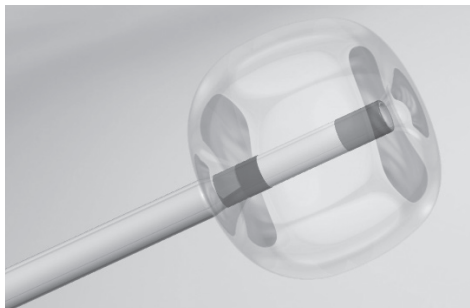
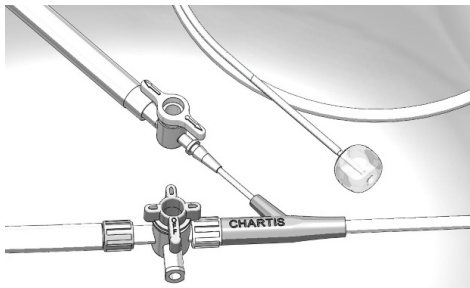
1.0 POPIS VÝROBKU

System 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 Precision XL Chartis, súprava konektorov, 3 ml striekačka a 10 ml striekačka
2. Konzola Chartis, (pozri Návod na použitie, ktorý obsahuje pokyny na používanie konzoly)

Katéter Precision XL 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 Precision XL Chartis z distálneho konca bronchoskopu priamo do cieľovej časti dýchacích ciest. Naľutnutie poddajného balónika na distálnom hrote katétra Precision XL Chartis spôsobí uzavretie vzduchových ciest. Vzduch môže potom unikáť z cieľovej priehradky do prostredia len cez stredový lúmen katétra Precision XL Chartis. Prúdenie vzduchu a unikanie tlaku cez katéter Precision XL 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 Precision XL Chartis je katéter s dutým profilom vyrobený z materiálu PEBAX lekárskej akosti. Katéter Precision XL Chartis má dĺžku 145 cm s vonkajším priemerom menším ako 2,8 mm. Distálny koniec katétra využíva nafukovateľný balónik vyrobený z poddajného elastomerného materiálu. Tento katéter má dva lúmeny: hlavný lúmen umožňuje prúdenie vzduchu z izolovaného oddielu pľúc do konzoly a druhý menší lúmen umožňuje nafuknutie balónika. Proximálny koniec katétra má dva otvory, otvor na nafukovanie balónika, pomocou ktorého sa nafukuje distálny balónik a otvor pre obturátor s luerovou koncovkou na pripojenie konzoly Chartis prostredníctvom súpravy konektorov. Koncepta balónika je podobná iným poddajným bronchiálnym balónikom. Prispôsobený 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 elastomerného materiálu (balónik). Katéter Precision XL Chartis je konštruovaný na zachytenie informácií na úrovni lalokov a segmentov. Z katétra sa nevyplavujú žiadne liečivé látky.



Obrázok 1: Katéter Precision XL Pulmonx Chartis a distálny hrot balónika

Komponenty

- Katéter Precision XL Chartis
- Súprava konektorov
- 3 ml striekačka
- 10 ml striekačka

Technické údaje

Katéter OD (prepojenie bronchoskopu)	<2,8 mm
Pracovná dĺžka	72 cm
Celková dĺžka	145 cm
Rozsah veľkosti priemeru balónika (do maximálneho objemu nafuknutia)	5 mm – 13 mm
Maximálny objem vzduchu	4 ml (cc)

2.0 POKYNY NA POUŽITIE

System Chartis je určený na použitie odborníkmi v oblasti bronchoskopie počas bronchoskopie u dospelých pacientov s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCBP) 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 prúde 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 Precision XL Chartis je určený na použitie v bronchoskopoch s minimálnym pracovným kanálom 2,8 mm.
- Katéter Precision XL Chartis je konštruovaný na použitie len v spojení s konzolou Chartis.
- Používanie katétra Precision XL 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 4 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 Precision XL Chartis a zlikvidujte ho.
- Nikdy neskrúćajte katéter pri ventile bronchoskopu, keď je obturátor vybratý z katétra, aby ste predišli zauzleniu.
- Po vybratí z obalu a sterilného vrecúška chráňte materiál balónika pred nadmerným vystavením UV žiareniu.
- 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 používanie pomôcky alebo použítie nesterilnej pomôcky môže viesť k infekcii pacienta.
- Nepoužívajte, ak je poškodené balenie alebo jeho obsah. Pri manipulácii používajte aseptický metódu.
- Použitie katétra Precision XL Chartis pri presune pacienta do polohy ležmo naboku môže spôsobiť ťažkosti pri prvotnom umiestnení katétra.
- Informácie o bezpečnosti a výkone systému Chartis budú dostupné a priebežne aktualizované na webovej stránke spoločnosti Pulmonx: www.pulmonx.com/safety-performance/

5.0 KOMPLIKÁCIE

Medzi potenciálne komplikácie patria napríklad nasledujúce stavy:

- alergia na materiály použité pri výrobe katétra
- afónia
- krvácanie
- bronchospazmy
- bolesti v hrudníku
- podráždenie COPD
- kašeľ
- dezorientácia/úzkosť
- upchatie ciev
- krvácanie z nosa
- horúčka

- bolesť hlavy
- hemoptýza
- hypotenzia
- hyperkapnia
- hypoxémia
- zhoršená funkčnosť pľúc
- zvýšená tvorba hlienu
- sekréty
- infekcia
- podráždenie na strane balóna
- latrogénne zranenia
- nevoľnosť/zvracanie
- bolesť
- perforácia
- zápal pľúc
- pneumotorax
- otrava krvi
- samostatne obmedzovaná arytmia
- nedostatočnosť dýchania
- bolesť hrdla
- podráždenie tkaniva
- zranenie hlasiviek

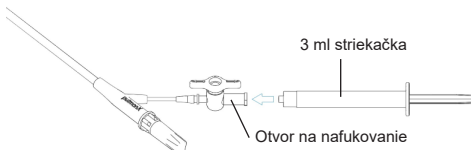
6.0 POŽADOVANÉ PRÍSLUŠENSTVO

- 3 ml striekačka, s luerovým zámkom, sterilná, na nafúknutie balóna
- 10 ml striekačka, s luerovým zámkom, sterilná, na vyplachovanie katétra

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 Precision XL Chartis a súpravu konektorov konzoly v sterilnom poli.
3. Skontrolujte prípadné poškodenie zariadení.
4. Stiahnite piest na 3 ml striekačke.
5. Pripojte 3 ml striekačku k otvoru na nafukovanie balónika na jednocestnom uzavieracom kohútiku na rukoväti katétra Precision XL Chartis. Pozri obrázok 2 nižšie.



Obrázok 2: Pripojenie k otvoru na nafukovanie balónika

6. 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.
7. Ubezpečte sa, že konzola Chartis je nastavená a pripravená podľa návodu na používanie konzoly.
8. Skontrolujte prípadné poškodenie bronchoskopu (napr. ostré hrany alebo praskliny), aby ste zabránili poškodeniu katétra Precision XL Chartis.
9. Uistite sa, že bronchoskop je čistý a bez častíc, aby ste zabránili poškodeniu katétra Precision XL Chartis.

7.2 Použitie

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

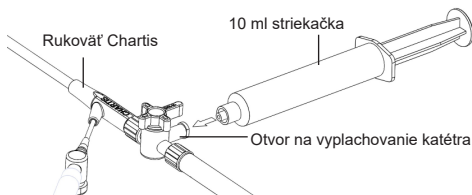
POZNÁMKA: Pre štandardný režim: počas merania prúdenia vzduchu a tlaku musí mať pacient spontánne dýchanie.
Pre ventilačný režim: ďalšie informácie nájdete v príručke používateľa konzoly Chartis.

- Upevnite súpravu konektorov ku konzole Chartis.
- Distálny hrot katétra Precision XL Chartis namažte sterilným lubrikantom na jednoduchšie pretiahnutie katétra Precision XL Chartis cez pracovný kanál bronchoskopu.
- Stlačte piest sterilnej 3 ml striekačky a opätovne ju pripojte k jednosmernému uzavieraciemu kohútiku. Uistite sa, že uzavierací kohútik je v otvorenej polohe.
- Zabezpečte podtlak v dutine balónika tak, že vtiahnete piest 3 ml striekačky a uzavriete jednosmerný uzavierací kohútik pred vložením katétra do bronchoskopu.
- Opatrne vložte katéter Precision XL Chartis s obturátorom do pracovného kanála bronchoskopu.
- Umiestnite bronchoskop do cieľových dýchacích ciest (napr. RUL B1).
- Posúvajte katéter Precision XL Chartis približne 2 cm za vzdialený hrot bronchoskopu, kým sa nezobrazí vzdialený hrot katétra.

POZNÁMKA: Zvýšte opatrnosť, aby ste predišli zauzleniu katétra v bode, kde vstupuje do ventilu bronchoskopu.

- Distálny hrot katétra vložte do cieľových dýchacích ciest. Odporúčame menšími pohybmi doladiť umiestnenie bronchoskopu a/alebo katétra Precision XL Chartis, aby sa zabezpečilo, že balónik je umiestnený na mieste cieľových dýchacích ciest. Proximálna značka balónika čiernej farby označuje proximálny okraj balónika.
- Vyberte obturátor z katétra.
- Pripojte súpravu konektorov k otvoru hlavného lúmenu na rukoväti katétra.
- Vypláchnite katéter.

- Trojsmerný uzavierací kohútik otáčajte tak, že otvor na vyplachovanie bude v polohe „OFF“.
- Vtiahnite piest 10 ml striekačky a pripojte ju k otvoru na vyplachovanie na trojsmernom uzavieracom kohútiku. Pozri obrázok 3 nižšie.



Obrázok 3: Pripojenie k otvoru na vyplachovanie katétra

- Ak chcete nahradiť tlak, stlačte piest 10 ml striekačky.
- Otočte ventil trojsmerného uzavieracieho kohútika tak, aby ste umožnili prúdenie z 10 ml striekačky do katétra. Nesmerujte prúd na konzolu.
- Odpojte 10 ml striekačku od trojsmerného uzavieracieho kohútika a zopakujte predchádzajúce kroky uvedené vyššie, aby ste druhýkrát vypláchli katéter.
- Po dokončení vyplachovania úplne otočte ventil trojsmerného uzavieracieho kohútika tak, aby bol otvor na vyplachovanie v polohe „OFF“, aby sa zaistilo voľné prúdenie z katétra do konzoly.

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

- Pomocou 3 ml striekačky zaveďte max. 4 ml (cc) vzduchu, ktoré sú potrebné na roziahnutie balónika na vytvorenie upchávky v dýchacích cestách pri zobrazovaní a uzavrie jednosmerný uzavierací ventil na zaistenie nafúknutého balónika. V malých dýchacích cestách nenafukujte balónik neprimerane.

UPOZORNENIE: Aby ste zamedzili pretrhnutiu balónika, nezavádzajte viac ako 4 ml (cc) vzduchu.

- Vizuálne skontrolujte, či sú cieľové dýchacie cesty vždy uzavreté. Počas dýchania by nemali byť viditeľné vzduchové bubliny na balóniku.
- Systém je teraz pripravený na zber dát. Úplné pokyny na používanie nájdete v návode na použitie konzoly Chartis.
- Pri vykonávaní merania konzolou Precision XL Chartis držte bronchoskop/katéter Chartis na mieste.

POZNÁMKA: Ak sa katéter Precision XL 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.

- Po skončení merania (obvykle menej ako 5 minút pri každom izolovanom segmente pľúc) otvorte jednosmerný uzavierací ventil a vtiahnite piest na striekačke na nafukovanie, aby ste vyfúkli balónik na katétri Precision XL Chartis. Podľa potreby použite striekačku na vytvorenie dodatočného podtlaku tak, že odpojíte striekačku od uzavieracieho kohútika, prečistíte vzduch v striekačke a potom ju znova pripojíte, aby ste zatiahli piest.
 - Znova vložte obturátor.
 - Vtiahnite katéter Precision XL Chartis do distálneho hrotu bronchoskopu.
 - Premiestnite bronchoskop do blízkosti ďalšieho segmentu alebo laloka a zopakujte kroky uvedené vyššie na vyhodnotenie iných dýchacích ciest v prípade potreby.
 - Po vykonaní všetkých meraní vyfúknite balónik, vložte obturátor a vyberte katéter Precision XL Chartis tak, že ho vtiahnete cez pracovný kanál bronchoskopu.
- UPOZORNENIE:** Aby ste zabránili prasknutiu balónika, nenafukujte balónik viac ako 5-krát pre jednu pomôcku.
- Zlikvidujte katéter Precision XL Chartis podľa noriem inštitúcie na likvidáciu biologicky nebezpečných materiálov.
 - Akékoľvek závažné nehody, alebo závažné nežiaduce udalosti, ku ktorým dôjde z dôvodu použitia katétra Precision XL Chartis, je potrebné hlásiť spoločnosti Pulmonx (výrobca) a akýmkoľvek relevantným regulačným orgánom (napr. európsky kompetentný orgán v príslušnom členskom štáte EÚ).

8.0 DODANIE

- Katéter Precision XL Chartis sa dodáva v sterilnom stave a obale s otváracou fóliou.
- Táto pomôcka je určená len na použitie na jednom pacientovi. Nevykonávajte opakované sterilizačné 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. Uchovávajte ju suchu.

- Chránite 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.



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

UK REP

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

CH REP

Pulmonx International Sàrl
Avenue de la Gare 2, 2000
Neuchâtel, Švajčiarsko
Tel.: +41 32 475 2070

Grafické symboly uvedené na štítkoch na zariadení

	Kód šarže		Nevykonávať opakovanú sterilizáciu
	Katalógové číslo		Nepoužívajte opakovane
	Obsah		Výrobca
	Nespôsobuje horúčku		Dátum výroby
	Sterilizované etylénoxidom		Prečítajte si Návod na použitie
	Dátum použiteľnosti		Uchovávaťe v suchu
	Zdravotnícka pomôcka		Jedinečný identifikátor pomôcky
	Teplotný limit		Dovozca
	Nebezpečné pre MR		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo otvorené
	Spinomocnený zástupca vo Švajčiarsku/CH		Spinomocnený zástupca v Spojenom kráľovstve/UK
	Spinomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/EÚ		Minimálny vnútorný priemer pracovného kanálu bronchoskopu
	Upozornenie, preštudujte si sprievodné dokumenty		Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom
	Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia na lekárov alebo na lekársky predpis.		
	Maximálny objem nafúknutia		

Tento výrobok a/alebo jeho využitie kryje jeden alebo viacero nasledujúcich patentov Spojených štátov amerických: 7,883,471; 8,496,006; 8,523,782; 8,454,527; 8,808,194; 9,050,094; 9,107,606; 9,364,168; 9,533,116; 10,076,274; 10,314,516; 10,314,992; 10,413,244; 10,631,758; 10,758,239. Ďalšie patenty v USA sú v procese schvaľovania.

Tento výrobok a/alebo jeho využitie kryje jeden alebo viacero nasledujúcich medzinárodných patentov: AT1435833; BE1435833; CH1435833; DE1435833; FR1435833; GB1435833; IE1435833; IT1435833; NL1435833; TR1435833; DE1838217; EP1838217B1; FR1838217; GB1838217; IE1838217; DE2285442; EP2285442B1; FR2285442; GB2285442; NL2285442; DE2614853; EP2614853B1; FR2614853; GB2614853; JP5430855B2; JP4301945; JP452238B2. Ďalšie medzinárodné patenty v procese schvaľovania.

© 2025 Pulmonx Corporation alebo jej pridružené spoločnosti. Všetky práva vyhradené. Všetky ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

100-2083 Rev A 2025-06-27 SK



Cewnik Chartis® Precision XL

System do oceny funkcji układu oddechowego

Instrukcja stosowania



1.0 OPIS WYROBU

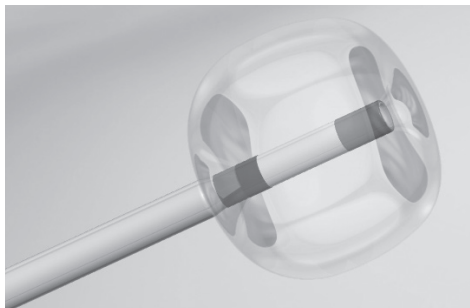
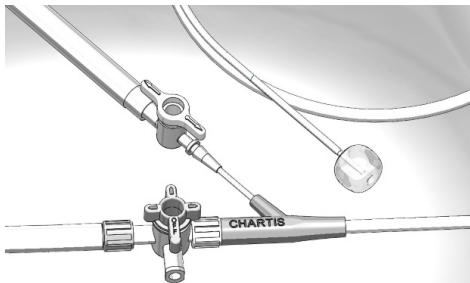
System do oceny układu oddechowego CHARTIS® składa się z dwóch elementów i jest przeznaczony do stosowania przez doświadczonych bronchoskopistów podczas bronchoskopii diagnostycznej.

1. Cewnik Chartis Precision XL, zestaw łączników, strzykawka 3 ml i strzykawka 10 ml
2. Konsola Chartis (wskazówki dotyczące obsługi konsoli zamieszczono w podręczniku użytkownika)

Cewnik Chartis Precision XL (Rysunek 1) jest jednorazowym, jałowym wyrobem, wprowadzanym do 2,8 mm kanału roboczego standardowego wideobronchoskopu w czasie diagnostycznego zabiegu bronchoskopii. Po umieszczeniu bronchoskopu w docelowym segmencie płuca dystalną końcówkę cewnika Chartis Precision XL można wypchnąć z dystalnego końca bronchoskopu bezpośrednio do docelowej drogi oddechowej. Napełnienie elastycznego balonika na dystalnej końcówce cewnika Chartis Precision XL powoduje zamknięcie drogi oddechowej. Powietrze może wtedy przepływać z docelowego przedziału płuca do środowiska tylko przez środkowe światło cewnika Chartis Precision XL. Przepływ przez drogi oddechowe i ciśnienie przy wylocie z cewnika Chartis Precision XL w czasie spontanicznego oddychania są wyświetlane w formie graficznej na konsoli Chartis. Ocena funkcjonalna wartości ciśnienia powietrza i przepływów w izolowanych przedziałach płuc zajmuje mniej niż 5 minut. Po przeprowadzeniu oceny cewnik jest usuwany z dróg oddechowych.

Cewnik Chartis Precision XL jest cewnikiem z pustym w środku rdzeniem, wykonanym z tworzywa PEBAX klasy medycznej. Cewnik Chartis Precision XL ma długość 145 cm i średnicę zewnętrzną mniejszą niż 2,8 mm. Na końcu dystalnym cewnika znajduje się napełniany powietrzem balonik z rozciągliwego elastomeru. W cewniku występują dwa kanały: kanał główny, umożliwiający przepływ powietrza z izolowanego przedziału płuca do konsoli i drugi, mniejszy kanał do napełniania balonika. Na proksymalnym końcu cewnika znajdują się dwa porty: port napełniania balonika dystalnego oraz port obturatora ze złączem typu „luer”, do podłączania konsoli Chartis przez zestaw złączy. Konstrukcja balonika jest podobna do konstrukcji innych, elastycznych baloników oskrzelowych. Specjalny obturator wprowadzony do głównego kanału cewnika jest wykorzystywany zarówno do popychania, jak i usuwania śluzu, który może blokować światło cewnika w czasie manipulacji w drogach oddechowych. Z ciałem pacjenta stykają się jedynie końcówka

dystalna cewnika, która wykonana jest z tworzywa PEBAX klasy medycznej (rdzeń) i kompatybilne tworzywo elastomerowe (balonik). Cewnik Chartis Precision XL jest przeznaczony do zbierania informacji na poziomie płatów i przedziałów. Z cewnika nie są uwalniane żadne substancje lecznicze.



Rysunek 1: Cewnik Chartis Precision XL Pulmonx i dystalna końcówka z balonikiem

Elementy

- Cewnik Chartis Precision XL
- Zestaw złączy
- Strzykawka 3 ml
- Strzykawka 10 ml

Specyfikacja

Zewnętrzna średnica cewnika (połączenie z bronchoskopem)	< 2,8 mm
Długość robocza	72 cm
Długość całkowita	145 cm
Zakres rozmiarów średnicy balonika (do maksymalnej objętości napełnienia)	5 mm - 13 mm
Maksymalna objętość powietrza	4 ml (cm3)

2.0 WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System Chartis przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy wykonujących bronchoskopie w pracowniach bronchoskopii podczas bronchoskopii u pacjentów dorosłych z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POCHP) i rozedmą płuc. System, składający się z cewnika Chartis i konsoli Chartis, służy do pomiaru ciśnienia i przepływu w celu obliczenia oporu przy przepływie powietrza oraz ilościowego określenia wentylacji obocznej w izolowanych przedziałach płucnych. Użycie cewnika Chartis polega na wprowadzeniu przez kanał roboczy bronchoskopu i podłączeniu do konsoli Chartis. Konsola Chartis jest sprzętem trwałym, wielokrotnego użytku, na którym wyświetlane są informacje dotyczące pacjenta.

3.0 PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazaniami do stosowania systemu Chartis są występowanie czynnego zakażenia i silnej skazy krwotocznej. Substancje zakłócające nie są znane.

4.0 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Uważnie przeczytać wszystkie instrukcje. Niezastosowanie się do instrukcji i ostrzeżeń lub niestosowanie środków ostrożności może spowodować uraz pacjenta.
- Urządzenia powinni używać wyłącznie lekarze przeszkoleni w zakresie technik bronchoskopii interwencyjnej.
- Cewnik Chartis Precision XL jest przeznaczony do stosowania w bronchoskopach o minimalnej średnicy kanału roboczego 2,8 mm.
- Cewnik Chartis Precision XL jest przeznaczony do stosowania wyłącznie w połączeniu z konsolą Chartis.
- Nie zaleca się stosowania cewnika Chartis Precision XL w oskrzeli głównym.
- W przypadku trybu standardowego, podczas pomiarów przepływu powietrza i ciśnienia powietrza, pacjent musi oddychać spontanicznie. W przypadku trybu respiracyjnego należy zapoznać się z dalszymi informacjami w podręczniku użytkownika konsoli Chartis.
- Zbyt mocne dociśnięcie złączy typu „luer” może spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Zbyt słabe dociśnięcie złączy typu „luer” może być przyczyną niedokładnej oceny.
- Napełnienie balonika w nieodpowiedniej lokalizacji może spowodować obrażenia u pacjenta.
- Nie przekraczać maksymalnej objętości napełniania 4 ml (cm³).
- Nadmierne napełnienie balonika może być przyczyną jego pęknięcia.
- Zmiana położenia cewnika, gdy balonik jest napełniony, może spowodować odkształcenie balonika i niedokładną ocenę.
- Jeżeli balonik pęknie w czasie używania, należy natychmiast wyjąć cewnik Chartis Precision XL i wyrzucić go.
- Aby nie dopuścić do załamania, należy unikać nadmiernego zginania cewnika w pobliżu zaworu bronchoskopu w czasie, gdy obturator jest odłączony od cewnika.
- Po wyjściu z opakowania i sterylnej szaszetki należy chronić materiał balonika przed nadmierną ekspozycją na promieniowanie UV.
- Wyłącznie do użytku u jednego pacjenta.

- Nie wyjawać ponownie. W przypadku ponownego użycia nie można zagwarantować jakości. Nie stosować urządzenia, jeśli zostało naruszone opakowanie zapewniające jałowość lub jeśli po wyjściu z jałowego opakowania urządzenie zostało upuszczone. Powtórne użycie lub stosowanie niejakołowego wyrobu może spowodować zakażenie pacjenta.
- Nie używać, jeżeli opakowanie lub jego zawartość wydają się uszkodzone. Podczas obchodzenia się należy stosować technikę aseptyczną.
- Użycie cewnika Chartis Precision XL, gdy pacjent zostanie ułożony w pozycji na boku, może skutkować trudnościami przy początkowym umieszczaniu cewnika.
- Informacja na temat bezpieczeństwa i działania systemu Chartis będą udostępniane i aktualizowane w witrynie internetowej firmy Pulmonx: www.pulmonx.com/safety-performance/

5.0 POWIKŁANIA

Do znanych możliwych powikłań należą m.in.:

- | | |
|---|--|
| • Nadwrażliwość na materiał zawarte w cewniku | • Zwiększone wydzielanie śluzu |
| • Bezgłos | • Zakażenie |
| • Krwawienie | • Podrażnienie w miejscu wprowadzenia balonika |
| • Skurcz oskrzeli | • Uszkodzenia jatrogenne |
| • Ból w klatce piersiowej | • Nudności/wymioty |
| • Zaostrzenie przewlekłej obturacyjnej choroby płuc | • Ból |
| • Kaszel | • Perforacja |
| • Dezorientacja/niepokój | • Zapalenie płuc |
| • Zator | • Odma opłucnowa |
| • Krwawienie z nosa | • Sepsa |
| • Gorączka | • Samoograniczająca się arytmia |
| • Ból głowy | • Dusznosc |
| • Krwopłucie | • Ból gardła |
| • Niedociśnienie | • Podrażnienie tkanek |
| • Hiperkapnia | • Uszkodzenie strun głosowych |
| • Hipoksemia | |
| • Upośledzenie pracy płuc | |

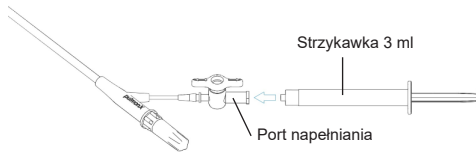
6.0 POTRZEBNE AKCESORIA

- Strzykawka 3 ml, z końcówką „luer-lock”, jałowa, do napełniania balonika
- Strzykawka 10 ml, z końcówką „luer-lock”, jałowa, do przepłukiwania cewnika

7.0 ZABIEG

7.1 Przygotowanie

1. Sprawdzić, czy jałowe opakowanie nie nosi śladów uszkodzeń. Nie używać, jeżeli opakowanie wydaje się uszkodzone.
2. Wypakować cewnik Chartis Precision XL oraz zestaw złączy konsoli i umieścić je w jałowym polu w celu przygotowania.
3. Sprawdzić, czy urządzenia nie są uszkodzone.
4. Conąć tłok strzykawki do napełniania o pojemności 3 ml.
5. Podłączyć strzykawkę o pojemności 3 ml do portu napełniania balonika zaworu jednokierunkowego na uchwycie cewnika Chartis Precision XL. Patrz Ilustracja 2 poniżej.



Rysunek 2: Złącze portu napełniania balonika

6. Sprawdzić balonik, wstrzykując około 1 ml (cm³) powietrza. Sprawdzić, czy balonik nie przepuszcza powietrza. Jeżeli balonik jest szczelny, jest gotowy do użycia. Odciągnąć tłok strzykawki, aby usunąć wprowadzone powietrze.
7. Sprawdzić, czy konsola Chartis jest skonfigurowana i przygotowana zgodnie z opisem w podręczniku użytkownika konsoli.
8. Sprawdzić, czy bronchoskop nie jest uszkodzony (np. nie ma ostrych krawędzi lub pęknięć), aby nie dopuścić do uszkodzenia cewnika Chartis Precision XL.
9. Sprawdzić, czy bronchoskop jest czysty i wolny od luźnych cząstek, aby uniknąć uszkodzeń cewnika Chartis Precision XL.

7.2 Użycie

1. Zbadać drogę oddechową, stosując standardową procedurę diagnostyczną. Odessać nadmiar śluzu.

UWAGA: W przypadku trybu standardowego, podczas pomiarów przepływu powietrza i ciśnienia powietrza, pacjent musi oddychać spontanicznie. W przypadku trybu respiracyjnego należy zapoznać się z dalszymi informacjami w podręczniku użytkownika konsoli Chartis.

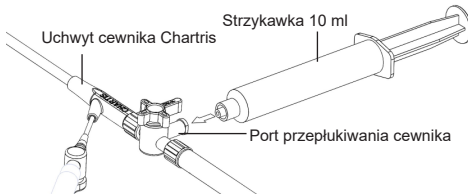
2. Połączyć zestaw złączy z konsolą Chartis.
3. Nasmarować dystalną końcówkę cewnika Chartis Precision XL jałowym środkiem poślizgowym, aby ułatwić przesuwanie cewnika Chartis Precision XL przez kanał roboczy bronchoskopu.
4. Wcisnąć tłok sterylnej strzykawki o pojemności 3 ml i ponownie podłączyć do zaworu jednokierunkowego. Sprawdzić, czy zawór odcinający znajduje się w pozycji otwartej.
5. Przed wprowadzeniem cewnika do bronchoskopu należy wytworzyć podciśnienie w świetle balonika, wycofując tłok strzykawki o pojemności 3 ml i zamykając jednokierunkowy zawór odcinający.
6. Ostrożnie wprowadzić cewnik Chartis Precision XL wraz z obturatorem do kanału roboczego bronchoskopu.
7. Umieścić bronchoskop w docelowej drodze oddechowej (np. RUL B1).
8. Przesunąć cewnik Chartis Precision XL około 2 cm poza dystalną końcówkę bronchoskopu tak, aby końcówka dystalna cewnika z balonikiem pojawiła się w polu widzenia.

UWAGA: Należy uważać, aby nie dopuścić do załamania cewnika w miejscu jego wprowadzenia do zaworu bronchoskopu.

9. Umieścić dystalną końcówkę cewnika w docelowej drodze oddechowej. Należy przeprowadzić drobne korekty bronchoskopem i/lub cewnikiem Chartis Precision XL, aby mieć pewność, że balonik jest ulokowany w docelowej drodze oddechowej. Czarny, proksymalny znacznik balonika wskazuje proksymalną krawędź balonika.
10. Wyjąć obturator z cewnika.
11. Podłączyć zestaw złączy do głównego światła portu na uchwycie cewnika.

12. Przepłukać cewnik.

- Obrócić trójdrożny zawór odcinający tak, aby port przepłukiwania znalazł się w pozycji „OFF”.
- Cofnąć tłok strzykawki 10 ml i podłączyć ją do portu przepłukiwania trójdrożnego zaworu odcinającego. Patrz ilustracja 3 poniżej.



Rysunek 3: Złącze portu przepłukiwania cewnika

- Wcisnąć tłok strzykawki 10 ml, aby wytworzyć ciśnienie.
- Obrócić trójdrożny zawór odcinający, aby umożliwić przepływ ze strzykawki 10 ml do cewnika. Nie kierować przepływ do konsoli.
- Odłączyć strzykawkę 10 ml od trójdrożnego zaworu odcinającego i powtórzyć powyższe czynności, aby przepłukać cewnik drugi raz.
- Po zakończeniu przepłukiwania należy obrócić trójdrożny zawór odcinający tak, aby port przepłukiwania znalazł się w pozycji „OFF”, zapewniając swobodny przepływ z cewnika do konsoli.

UWAGA: W czasie procedury płukania nie wytwarzać podciśnienia w cewniku ani konsoli.

13. Za pomocą strzykawki o pojemności 3 ml wstrzyknąć do 4 ml (cm³) powietrza w celu rozprężenia balonika, aby utworzyć uszczelnienie w wizualizowanych drogach oddechowych i zamknąć jednokierunkowy zawór odcinający, aby zabezpieczyć napełniony balonik. W mniejszych drogach oddechowych nie napełniać balonika zbyt mocno.

OSTROŻNIE: Nie wstrzykiwać więcej niż 4 ml (cm³) powietrza, aby nie spowodować pęknięcia balonika.

14. Sprawdzić wzrokowo, czy docelowa droga oddechowa jest zamknięta. W czasie oddychania w miejscu balonika nie powinny być widoczne pęcherzyki powietrza.
 15. System jest teraz gotowy do pozyskiwania danych. Pełne instrukcje użytkownika zamieszczono w podręczniku użytkownika konsoli Chartis.
 16. W czasie wykonywania pomiarów przez konsolę Chartis Precision XL należy przytrzymać w miejscu bronchoskop/cewnik Chartis.
- UWAGA:** Jeżeli cewnik Chartis Precision XL zostanie w czasie używania zablokowany lub zatłany, można go oczyścić obturatorem wprowadzonym do kanału lub niewielką ilością powietrza wstrzykniętą przez wewnętrzny kanał cewnika, jak opisano powyżej, w części „Płukanie cewnika”.

17. Po zakończeniu pomiaru (zwykle mniej niż 5 minut w każdym izolowanym segmencie płuca) należy otworzyć jednodrożny zawór odcinający i wyciągnąć tłok strzykawki do napełniania balonika, aby opróżnić balonik cewnika Chartis Precision XL. Użyć strzykawki w celu wytworzenia dodatkowego podciśnienia, odłączając strzykawkę od zaworu odcinającego, usuwając powietrze ze strzykawki, a następnie podłączając ją ponownie w celu cofnięcia tłoka.
18. Wprowadzić z powrotem obturator.

19. Wycofać cewnik Chartis Precision XL do dystalnej końcówki bronchoskopu.
20. Przenieść bronchoskop w pobliże następnego segmentu lub płata i powtórzyć czynności opisane powyżej w celu przeprowadzenia oceny innych oskrzeli, jeżeli zachodzi taka potrzeba.
21. Po zakończeniu wszystkich pomiarów opróżnić balonik, wprowadzić obturator i wyjąć cewnik Chartis Precision XL, wycofując go przez kanał roboczy bronchoskopu.
- OSTROŻNIE:** Aby zapobiec pęknięciu balonika, nie należy napieniać go więcej niż 5 razy dla jednego wyrobu.
22. Zutilizować cewnik Chartis Precision XL zgodnie z obowiązującymi w danej instytucji zasadami postępowania z materiałami stwarzającymi zagrożenie biologiczne.
23. Wszelkie poważne incydenty lub poważne zdarzenia niepożądane związane ze stosowaniem cewnika Chartis Precision XL należy zgłaszać firmie Pulmonx (producentowi) i odpowiednim organom regulacyjnym (np. właściwemu organowi europejskiemu w danym państwie członkowskim UE).

8.0 SPOSÓB DOSTARCZANIA

- Cewnik Chartis Precision XL jest dostarczany w stanie jałowym, w opakowaniu z odrywaną folią.
- Wyrób jest przeznaczony do stosowania tylko u jednego pacjenta. Nie wyjawiać urządzenia ponownie.
- Skontrolować wyrób i opakowanie, aby określić, czy nie doszło do uszkodzeń w czasie transportu. Nie używać w przypadku wystąpienia uszkodzeń lub jeżeli nastąpiło naruszenie opakowania zapewniającego jałowość.

9.0 PRZECZYSZCZANIE I POSTĘPOWANIE Z WYROBEM

- Przechowywanie: Przechowywać w temperaturze pokojowej, w czystym i suchym miejscu. Chronić przed wilgocią.
- Chronić cewnik przed promieniowaniem ultrafioletowym.
- Obchodzić się z wyrobem ostrożnie.
- Unikać skrajnych temperatur i wilgotności powietrza.

10.0 JAŁOWY

Wyjałowiono tenkiem etylenu. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.

Symbole graficzne występujące na etykietach urządzenia

	Numer serii		Nie sterylizować ponownie
	Numer katalogowy		Nie używać ponownie
	Spis treści		Producent
	Produkt apirogeny		Data produkcji
	Wyjałowiono przy użyciu tlenku etylenu		Należy sprawdzić w instrukcji stosowania
	Data przydatności do użycia		Przechowywać w suchym miejscu
	Wyrób medyczny		Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu

	Limit temperatury		Importer
	Niebezpieczny w środowisku MR		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii/CH		Autoryzowany przedstawiciel w Wielkiej Brytanii/UK
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/WE		Minimalna średnica wewnętrzna kanału roboczego bronchoskopu
	Uwaga, należy zapoznać się z załączoną dokumentacją		System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
	Przeostrożenie: Zgodnie z prawem federalnym (USA), omawiany wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zlecenie.		
		Maksymalna objętość napęnlania	

Niniejszy produkt i/lub jego wykorzystanie są chronione co najmniej jednym patentem Stanów Zjednoczonych: 7,883,471; 8,496,006; 8,523,782; 8,454,527; 8,808,184; 9,050,094; 9,107,606; 9,364,168; 9,533,116; 10,076,274; 10,314,516; 10,314,992; 10,413,244; 10,631,758; 10,758,239. Objęty wnioskiem do udzielenia innego patentu Stanów Zjednoczonych.

Niniejszy produkt i/lub jego wykorzystanie są chronione co najmniej jednym patentem międzynarodowym: AT1435833; BE1435833; CH1435833; DE1435833; FR1435833; GB1435833; IE1435833; IT1435833; NL1435833; TR1435833; DE1838217; EP1838217B1; FR1838217; GB1838217; IE1838217; DE2285442; EP2285442B1; FR2285442; GB2285442; NL2285442; DE2614853; EP2614853B1; FR2614853; GB2614853; JP5430855B2; JP4301945; JP5452238B2. Objęty wnioskiem do udzielenia innego patentu międzynarodowego.

	Pulmonx Corporation 700 Chesapeake Drive Redwood City, CA 94083 Stany Zjednoczone Tel: +1 (650) 364-0400		Pulmonx GmbH Fürstnrieder Straße 263 81377 München Niemcy
	MDSS-UK RP Ltd. 6 Wilmslow Road, Rushmore Manchester M14 5TP Wielka Brytania		Pulmonx International Sàrl Avenue de la Gare 2, 2000 Neuchâtel, Szwajcaria Tel: +41 32 475 2070

100-2083 Rev. A 2025-06-27 PL

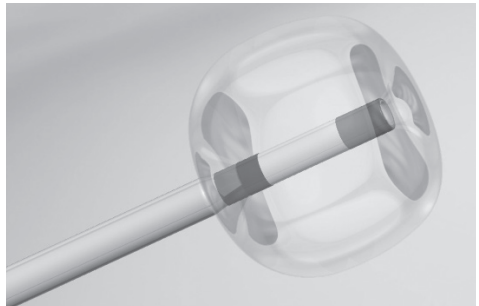
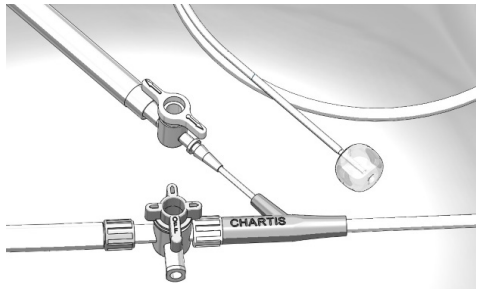
© 2025 Pulmonx Corporation lub jej podmioty stowarzyszone. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszelkie znaki towarowe należą do ich właścicieli.



Kateter Chartis® Precision XL

Sistem za ocenjevanje stanja pljuč

Navodila za uporabo



1.0 OPIS IZDELKA

Sistem za ocenjevanje stanja pljuč CHARTIS® je sestavljen iz dveh delov in je namenjen izkušnim izvajalcem bronhoskopije za uporabo med diagnostično bronhoskopijo.

1. Kateter Chartis Precision XL, priključni set, 3-ml brizga in 10-ml brizga
2. Konzola Chartis (za navodila za uporabo konzole glejte uporabniški priročnik)

Kateter Chartis Precision XL (slika 1) je sterilni pripomoček za enkratno uporabo, namenjen vstavljanju v 2,8-mm delovni kanal standardnega video bronhoskopa med izvajanjem diagnostične bronhoskopije. Po dostopu do ciljnega segmenta pljuč z bronhoskopom, je mogoče distalno konico katetra Chartis Precision XL potisniti iz distalnega konca bronhoskopa neposredno v ciljno dihalno pot. Ko nato napolnite ustrezno balonsko komponento na distalni konici katetra Chartis Precision XL, se dihalne poti zatesnijo. Zrak lahko tako iz ciljnega predela v okolje odteka le skozi osrednji lumen katetra Chartis Precision XL. Pretok in tlak zraka v dihalnih poteh, ki izstopa iz katetra Chartis Precision XL med spontanim dihanjem, sta prikazana v grafični obliki na konzoli Chartis. Funkcionalna ocena tlaka in pretoka zraka v izoliranih pljučnih predelih traja manj kot 5 minut. Po oceni odstranite kateter iz dihalne poti.

Kateter Chartis Precision XL je votla kateterska cevka, izdelana iz medicinsko čistega materiala PEBAX. Kateter Chartis Precision XL je dolg 145 cm in ima zunanji premer manj kot 2,8 mm. Na distalnem koncu katetra je nameščen napihljiv balon, izdelan iz združljivega elastomernega materiala. Kateter ima dva lumna: glavni lumen omogoča pretok zraka iz izoliranega pljučnega predela v konzolo, drugi manjši lumen pa napihovanje balona. Proksimalni konec katetra ima dva priključka, priključek za napihovanje balona za napihovanje distalnega balona in obturatorski priključek s priključkom luer za povezavo s konzolo Chartis prek priključnega seta. Zasnova balona je podobna kot pri drugih združljivih bronhialnih balonih. Po meri izdelan obturator, vstavljen v glavni lumen katetra, se uporablja tako za potiskanje kot tudi za odstranjevanje sluzi, ki lahko ovira lumen med manipulacijo s katetrom v dihalnih poteh. Edini del naprave, ki pride v stik s telesom, je distalna konica katetra, ki je narejena iz medicinsko čistega materiala PEBAX (cevka) in združljivega elastomernega materiala (balon). Kateter Chartis Precision XL je zasnovan za zajemanje informacij na lobarni in segmentalni ravni. Iz katetra se ne izločajo zdravilne snovi.

Slika 1: Kateter Pulmonx Chartis Precision XL in distalna konica balona

Komponente

- Kateter Chartis Precision XL
- 3-ml brizga
- Priključni set
- 10-ml brizga

Specifikacije

Zunanji premer katetra (spojnik bronhoskopa)	<2,8 mm
Delovna dolžina	72 cm
Skupna dolžina	145 cm
Razpon velikosti premera balona (do največje napihljive prostornine)	5 mm – 13 mm
Največji volumen zraka	4 ml (cc)

2.0 INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem Chartis je namenjen izvajalcem bronhoskopije za uporabo med bronhoskopijo pri odraslih bolnikih s kronično obstruktivno pljučno boleznijo (KOPB) in emfizemom v prostoru za izvajanje bronhoskopije. Sistem, sestavljen iz katetra Chartis in konzole Chartis, je namenjen merjenju tlaka in pretoka za izračun upora pri pretoku zraka in količinsko opredelitev kolateralne ventilacije v izoliranih delih pljuč. Kateter Chartis se uporablja skozi delovni kanal bronhoskopa in se poveže s konzolo Chartis. Konzola Chartis je del opreme za večkratno uporabo, ki prikazuje podatke o bolniku.

3.0 KONTRAINDIKACIJE

Sistem Chartis je kontraindiciran v primeru aktivne infekcijske ali hemoragične diateze. Ni znanih motečih snovi.

4.0 OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pozorno preberite vsa navodila. Neupoštevanje navodil, opozoril in previdnostnih ukrepov lahko privede do poškodb bolnika.
- Pripomoček lahko uporabljajo le zdravniki, usposobljeni za intervencijske bronhoskopske tehnike.
- Kateter Chartis Precision XL je zasnovan za uporabo v bronhoskopih z najmanjšim delovnim kanalom 2,8 mm.
- Kateter Chartis Precision XL je zasnovan za uporabo samo v povezavi s konzolo Chartis.
- Uporaba katetra Chartis Precision XL v glavnem bronhiju ni priporočljiva.
- Pri standardnem načinu delovanja mora bolnik med meritvami pretoka zraka in tlaka spontano dihati. Za način delovanja z ventilatorjem za dodatne informacije glejte uporabniški priročnik konzole Chartis.
- Če priključke luer prekomerno zategnete, lahko to povzroči poškodbe pripomočka.
- Če priključke luer premalo zategnete, lahko to povzroči nenatančno oceno.
- Napihovanje balona na neprimernem mestu lahko povzroči poškodbe bolnika.
- Ne prekoračite največjega napihovalnega volumna 4 ml (cc).
- Zaradi prekomernega napihovanja balona lahko ta poči.
- Sprememba položaja katetra med napihovanjem balona lahko povzroči deformacijo tega in nenatančno oceno.
- Če balon med uporabo poči, kateter Chartis Precision XL takoj odstranite in zavržite.
- Da bi preprečili prepogibanje, se izogibajte pretiranemu upogibanju katetra na ventilu bronhoskopa, medtem ko obturator odstranjujete s katetra.
- Po odstranitvi iz embalaže in sterilne vrečke material balona zaščitite pred prekomerno izpostavljenostjo UV-sevanju.
- Samo za uporabo pri enem bolniku.
- Ne ponovno sterilizirati. Pri ponovni uporabi pripomočkov sterilnosti ni mogoče zagotoviti. Pripomočka ne uporabljajte, če je sterilizacijska pregrada poškodovana ali če je pripomoček po odstranitvi iz sterilne embalaže padel na tla. Ponovna uporaba pripomočka ali uporaba nesterilnega pripomočka lahko povzroči okužbo bolnika.
- Ne uporabljajte, če je embalaža ali vsebina poškodovana. Pri ravnanju s pripomočkom uporabljajte aseptično tehniko.
- Uporaba katetra Chartis Precision XL, ko je bolnik prestavljen v položaj lateralnega dekubitusa, lahko povzroči težave pri začetni namestitvi katetra.
- Informacije o varnosti in delovanju sistema Chartis bodo na voljo in se bodo sproti posodabljale na spletni strani podjetje Pulmonx: www.pulmonx.com/safety-performance/

5.0 ZAPLETI

Možni zapleti vključujejo, vendar niso omejeni na naslednje:

- alergija na materiale katetra
- kašelj
- afonija
- dezorietiranost/tesnoba
- krvavitev
- embolija
- bronhospazem
- epistaksa
- bolečine v prsnem košu
- vročina
- poslabšanje KOPB
- glavobol

- hemoptiza
- bolečina
- hipotenzija
- perforacija
- hiperkapnija
- pljučnica
- hipoksemija
- pnevmotoraks
- oslabiljeno delovanje pljuč
- sepsa
- povečano izločanje sluzi
- aritmija s samostojno omejitvijo
- okužba
- zasoplost
- draženje na lokaciji balona
- boleče grlo
- latrogene poškodbe
- draženje tkiva
- slabost/bruhanje
- poškodbe glasilk

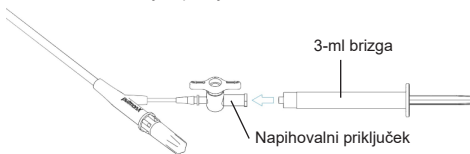
6.0 POTREBNI DODATKI

- 3-ml brizga, Luer-Lock, sterilna, za napihovanje balona
- 10-ml brizga, Luer-Lock, sterilna, za spiranje katetra

7.0 POSTOPEK

7.1 Priprava

1. Preglejte sterilno embalažo glede morebitnih znakov poškodb. Embalaže ne uporabljajte, če je vidno poškodovana.
2. Kateter Chartis Precision XL in priključni set za konzolo za pripravo razprite na sterilnem področju.
3. Preglejte pripomočke glede morebitnih poškodb.
4. Uvlecite bat v 3-ml brizgo za napihovanje.
5. Pritrdite 3-ml brizgo na priključek za napihovanje balona enosmernega zapornega ventila na ročaju katetra Chartis Precision XL. Glejte spodnjo sliko 2.



Slika 2: Priključek za napihovanje balona

6. Preizkusite balon, tako da vbričnete približno 1 ml (cc) zraka. Preglejte balon in se prepričajte, ali zadrži volumen zraka. Če ga, potem je pripravljen za uporabo. Uvlecite bat brizge, da odstranite injiciran zrak.
7. Prepričajte se, da je konzola Chartis nastavljena in pripravljena v skladu z uporabniškim priročnikom konzole.
8. Preglejte bronhoskop, ali ni poškodovan (npr. ostri robovi ali razpoke), da preprečite poškodbe katetra Chartis Precision XL.
9. Prepričajte se, da je bronhoskop čist in brez tujkov, da preprečite poškodbe katetra Chartis Precision XL.

7.2 Uporaba

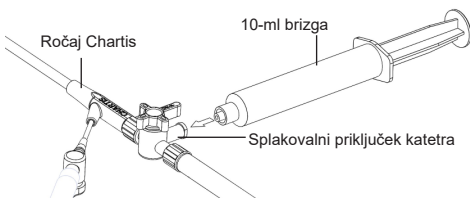
1. Preglejte dihalno pot med standardnim diagnostičnim postopkom bronhoskopije. S sesanjem odstranite morebitno prekomerno sluz.

OPOMBA: Pri standardnem načinu delovanja mora bolnik med meritvami pretoka zraka in tlaka spontano dihati. Za način delovanja z ventilatorjem za dodatne informacije glejte uporabniški priročnik konzole Chartis.

2. Pritrdite priključni set na konzolo Chartis.

3. Distalno konico katetra Chartis Precision XL namažite s sterilnim mazivom za lažji prehod katetra Chartis Precision XL skozi delovni kanal bronhoskopa.
 4. Stisnite bat 3-ml brizge in jo ponovno pritrdite na enosmerni zaporni ventil. Prepričajte se, da je zaporni ventil v odprtem položaju.
 5. Pred vstavitvijo katetra v bronhoskop ustvarite vakuum v lumnu balona tako, da izvlečete bat 3-ml brizge in zaprete enosmerni zaporni ventil.
 6. Kateter Chartis Precision XL z obturatorjem previdno vstavite v delovni kanal bronhoskopa.
 7. Bronhoskop namestite v ciljno dihalno pot (npr. RUL B1).
 8. Kateter Chartis Precision XL potisnite približno 2 cm za distalno konico bronhoskopa, dokler ne zagledate distalne balonske konice katetra.
- OPOMBA:** Bodite previdni, da se kateter ne zvije na mestu, kjer je vstavljen v ventil bronhoskopa.
9. Distalno konico katetra namestite v ciljno dihalno pot. Z bronhoskopom in/all katetrom Chartis Precision XL je treba opraviti manjše prilagoditve položaja, tako da bo balon nameščen na najmanj mestu dihalne poti. Črna oznaka proksimalnega balona označuje proksimalni rob balona.
 10. Snemite obturator s katetra.
 11. Priključite priključni set na glavni priključek lumna na ročaju katetra.
 12. Splaknite kateter.

- Obrnite tripotni zaporni ventil tako, da bo splakovalni priključek v položaju "OFF" (izključeno).
- Uvlecite bat 10-ml brizge in jo priključite na splakovalni priključek tripotnega zapornega ventila. Glejte spodnjo sliko 3.



Slika 3: Priklop na splakovalni priključek katetra

- Pritisnite na bat 10-ml brizge, da vzpostavite tlak.
 - Obrnite tripotni zaporni ventil, da omogočite pretok iz 10-ml brizge v kateter. Pretoka ne usmerite v kateter.
 - Snemite 10-ml brizgo s tripotnega zapornega ventila in ponovite prejšnje korake, da kateter sperete še drugič.
 - Ko je izpiranje končano, obrnite tripotni zaporni ventil tako, da bo splakovalni priključek v položaju "OFF", s čimer zagotovite prost pretok iz katetra v konzolo.
- OPOMBA:** Med izpiranjem ne uporabljajte vakuumu na katetru ali konzoli.
13. S 3-ml brizgo vbrižgajte do 4 ml zraka, kolikor je potrebno za razširitev balona, da ustvarite zatesnitev v dihalni poti, ki si jo ogledujete, in zaprite enosmerni zaporni ventil, da fiksirate napihnjen balon. Balona ne napihnite preveč v manjših dihalnih poteh.

POZOR: Da bi preprečili razpočenje balona, ne vbrižgajte več kot 4 ml (cc) zraka.

14. Z vizualnim pregledom potrdite, da ciljna zračna pot ni ovirana. Med respiracijo v balonu ne smejo biti vidni mehurčki.

15. Sistem je sedaj pripravljen za zajemanje podatkov. Za popolna navodila za uporabo glejte uporabniški priročnik za konzolo Chartis.

16. Medtem ko konzola Chartis opravlja meritve, držite bronhoskop/kateter Chartis Precision XL na mestu.

OPOMBA: Če se kateter Chartis Precision XL med uporabo zamaši, vstavite obturator, da očistite lumen, ali pa skozi notranji lumen katetra vbrižgajte majhne količine zraka, kot je opisano v zgornjem razdelku "Splakovanje katetra".

17. Ko je meritev končana (običajno manj kot 5 minut na vsakem izoliranem segmentu pljuč), odprite enosmerni zaporni ventil in uvlecite bat na napihovalni brizgi, da izpraznite balon na katetru Chartis Precision XL. Po potrebi z brizgo ustvarite dodaten podtlak tako, da jo odklopite z zapornega ventila, izpraznite zrak v brizgi, nato pa jo ponovno pritrdite, da uvlečete bat.

18. Ponovno vstavite obturator.

19. Kateter Chartis Precision XL uvlecite v distalno konico bronhoskopa.

20. Ponovno namestite bronhoskop blizu naslednjega segmenta ali pljučnega krila in ponovite zgornje korake, da po potrebi ocenite druge dihalne poti.

21. Ko so vse meritve končane, izpraznite balon, vstavite obturator in odstranite kateter Chartis Precision XL tako, da ga izvlečete skozi delovni kanal bronhoskopa.

POZOR: Da bi preprečili razpočenje balona, ga ne napihujte več kot petkrat za en pripomoček.

22. Kateter Chartis Precision XL odstranite v skladu s standardom ustanove za biološko nevarne materiale.

23. O vseh resnih incidentih ali resnih neželenih dogodkih, do katerih pride zaradi uporabe katetra Chartis Precision XL, je treba poročati družbi Pulmonx (proizvajalcu) in vsem ustreznim regulatornim organom (npr. evropskemu pristojnemu organu v zadevni državi članici EU).

8.0 OBLIKA DOSTAVE

- Kateter Chartis Precision XL je dobavljen sterilen v embalaži, ki se olupi z izdelka.
- Pripomoček je namenjen samo za uporabo pri enem bolniku. Pripomočka ne ponovno sterilizirajte.
- Preglejte pripomoček in embalažo ter preverite, da se med pošiljanjem ni poškodoval. Pripomočka ne uporabljajte, če je poškodovan ali če je sterilizacijska pregrada poškodovana ali zlomljena.

9.0 SHRANJEVANJE IN RAVNANJE S PRIPOMOČKOM

- Shranjevanje: Hranite na sobni temperaturi v čistem in suhem okolju. Hranite na suhem.
- Kateter zaščitite pred UV-svetlobo.
- S pripomočkom ravnajte previdno.
- Preprečite ekstremne temperature in vlago.

10.0 STERILNO

Sterilizirano z etilen oksidom. Ne uporabljati, če je embalaža poškodovana ali odprta.

Grafični simboli na nalepki pripomočka

	Koda serije		Ne ponovno sterilizirati
	Kataloška številka		Ne ponovno uporabiti
	Vsebina		Proizvajalec
	Nepirogeno		Datum izdelave
	Sterilizirano z etilen oksidom		Glejte navodila za uporabo
	Uporabno do		Hraniti na suhem
	Medicinski pripomoček		Edinstveni identifikator pripomočka
	Temperaturna omejitev		Uvoznik
	Ni varno za MR		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali odprta
	Pooblaščen zastopnik v Švici/CH		Pooblaščen predstavnik v Združenem kraljestvu/ZK
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/EU		Najmanjši notranji premer delovnega kanala bronhoskopa
	Pozor, glejte priložene dokumente.		Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno zunanjo ovojnino
	Pozor: Zvezno pravo (ZDA) predpisuje, da sme to napravo prodajati oz. naročiti le zdravnik.		
	Največji volumen napihovanja		

Ta izdelek in/ali njegova uporaba sta zajeta v enega ali več ameriških patentov: 7,883,471; 8,496,006; 8,523,782; 8,454,527; 8,808,194; 9,050,094; 9,107,606; 9,364,168; 9,533,116; 10,076,274; 10,314,516; 10,314,992; 10,413,244; 10,631,758; 10,758,239. Drugi ameriški patenti v pridobivanju.

Ta izdelek in/ali njegova uporaba sta zajeta v enega ali več naslednjih mednarodnih patentov: AT1435833; BE1435833; CH1435833; DE1435833; FR1435833; GB1435833; IE1435833; IT1435833; NL1435833; TR1435833; DE1838217; EP1838217B1; FR1838217; GB1838217; IE1838217; DE2285442; EP2285442B1; FR2285442; GB2285442; NL2285442; DE2614853; EP2614853B1; FR2614853; GB2614853; JP5430855B2; JP4301945; JP5452238B2. Drugi mednarodni patenti v pridobivanju.

	Pulmonx Corporation 700 Chesapeake Drive Redwood City, CA 94063 ZDA Tel.: +1 (650) 364-0400		Pulmonx GmbH Fürstenrieder Straße 263 81377 München Nemčija
	MDSS-UK RP Ltd. 6 Wilmslow Road, Rusholme Manchester M14 5TP Združeno kraljestvo		Pulmonx International Sàrl Avenue de la Gare 2, 2000 Neuchâtel, Švica Tel.: +41 32 475 2070

100-2083 Rev A 2025-06-27 SL

© 2025 Pulmonx Corporation ali njene podružnice. Vse pravice pridržane. Vse blagovne znamke so last njihovih lastnikov.



Καθετήρας Chartis® Precision XL

Σύστημα πνευμονικής αξιολόγησης Οδηγίες χρήσης



2797

0086

1.0 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

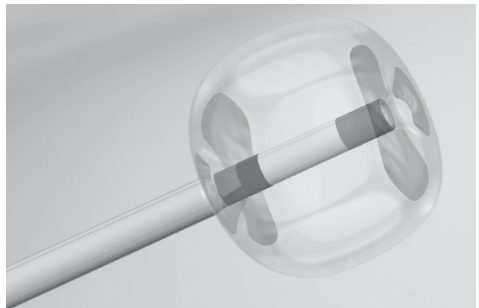
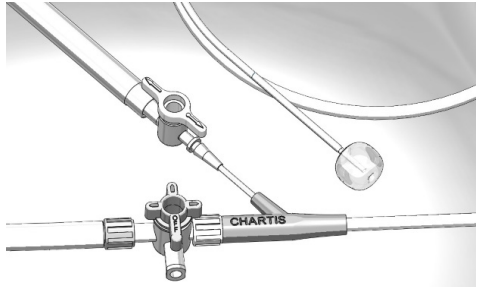
Το σύστημα πνευμονικής αξιολόγησης CHARTIS® αποτελείται από δύο στοιχεία και έχει σχεδιαστεί για χρήση από έμπειρο προσωπικό στη βρογχοσκόπηση κατά τη διάρκεια διαγνωστικής βρογχοσκόπησης.

1. Καθετήρας Chartis Precision XL, σετ συνδέσμου, σύριγγα 3 mL και σύριγγα 10 mL
2. Κονσόλα Chartis (ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήστη για τις Οδηγίες χρήσης της κονσόλας)

Ο καθετήρας Chartis Precision XL (Εικόνα 1) είναι μια αναλυσίμη αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης που έχει σχεδιαστεί για εισαγωγή σε κανάλι εργασίας 2,8mm ενός τυπικού βιντεο-βρογχοσκόπου κατά τη διάρκεια διαδικασίας διαγνωστικής βρογχοσκόπησης. Όταν το βρογχοσκόπιο αποκτήσει πρόσβαση στο τμήμα-στόχος του πνεύμονα, το περιφερικό άκρο του καθετήρα Chartis Precision XL μπορεί να μετακινηθεί έξω από το περιφερικό άκρο του βρογχοσκόπου και ευθεία μέσα στον αεραγωγό-στόχο. Η διόγκωση του στοιχείου εύκαμπτου μπαλονιού στο περιφερικό άκρο του καθετήρα Chartis Precision XL προκαλεί τη σφράγιση του αεραγωγού. Στη συνέχεια, ο αέρας μπορεί να διοχετευτεί έξω από το διαμέρισμα-στόχο προς το περιβάλλον μόνο μέσω του κεντρικού αυλού του καθετήρα Chartis Precision XL. Η ροή και η πίεση του αεραγωγού κατά την έξοδο από τον καθετήρα Chartis Precision XL κατά τη διάρκεια της αυτόματης αναπνοής εμφανίζεται σε μορφή γραφήματος στην κονσόλα Chartis. Η λειτουργική 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 Precision XL είναι ένας κοίλος άξονας καθετήρα που κατασκευάζεται από PEBAX ιατρικής χρήσης. Ο καθετήρας Chartis Precision XL έχει μήκος 145 cm και εξωτερική διάμετρο μικρότερη από 2,8 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 διαμέρισμα 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 αποφρακτρήρα με σύνδεσμο luer για σύνδεση στην κονσόλα Chartis μέσω του σετ συνδέσμου. Ο σχεδιασμός του μπαλονιού είναι παρόμοιος με τον σχεδιασμό άλλων εύκαμπτων βρογχογόνων μπαλονιών. Ένας προσαρμοσμένος αποφρακτρήρας που εισάγεται στον κύριο αυλό του καθετήρα χρησιμοποιείται για την ώθηση και την απομάκρυνση της βλάννας

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 Precision XL έχει σχεδιαστεί για την καταγραφή πληροφοριών στο λοβιακό και τμηματικό επίπεδο. Δεν γίνεται έκλουση φαρμακευτικών ουσιών από τον καθετήρα.



Εικόνα 1: Καθετήρας Pulmonx Chartis Precision XL και περιφερικό άκρο μπαλονιού

Στοιχεία

- Καθετήρας Chartis Precision XL • Σύριγγα 3 mL
- Σετ συνδέσμου • Σύριγγα 10 mL

Προδιαγραφές

Εξωτερική διάμετρος καθετήρα (διασύνδεση βρογχοσκόπου)	<2,8 mm
Ωφέλιμο μήκος	72 cm
Συνολικό μήκος	145 cm
Εύρος μεγέθους διαμέτρου μπαλονιού (έως μέγιστο όγκο διόγκωσης)	5mm – 13mm
Μέγιστος όγκος αέρα	4 mL (cc)

2.0 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα Chartis ενδείκνυται για χρήση από ειδικούς βρογχοσκόπησης κατά τη διάρκεια βρογχοσκόπησης σε ενήλικες ασθενείς με Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ) και εμφύσημα σε σπυρία βρογχοσκόπησης. Το σύστημα, το οποίο αποτελείται από τον καθετήρα Chartis και την κονσόλα Chartis, έχει σχεδιαστεί για μέτρηση της πίεσης και της ροής με σκοπό 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 των βρογχοσκοπίου και συνδέεται με την κονσόλα Chartis. Η κονσόλα Chartis είναι ένας σημαντικός εξοπλισμός πολλαπλών χρήσεων που εμφανίζει τις πληροφορίες ασθενούς.

3.0 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

4.0 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Εάν δεν 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 Precision XL έχει σχεδιαστεί για χρήση σε βρογχοσκόπια ελάχιστου καναλιού εργασίας 2,8 mm.
- Ο καθετήρας Chartis Precision XL έχει σχεδιαστεί για χρήση μόνο σε συνδυασμό με την κονσόλα Chartis.
- Δεν συνιστάται η χρήση του καθετήρα Chartis Precision XL 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 4 mL (cc).
- Η υπερβολική διόγκωση του μπαλονιού μπορεί να οδηγήσει σε κρήση 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 Precision XL και απορρίψτε τον.
- Για να αποφευχθεί η συστροφή, αποφεύγετε την υπερβολική κάμψη του καθετήρα στη βαλβίδα του βρογχοσκοπίου κατά την αφαίρεση του αποσπαστήρα από τον καθετήρα.
- Μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία και την αποστειρωμένη θήκη, προστατεύστε το υλικό του μπαλονιού από την υπερβολική έκθεση στην ακτινοβολία UV.
- 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 πώσης 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 Precision XL όταν ο ασθενής μετακινείται στη θέση πλάγιας κατάκλισης μπορεί να δυσχεράνει την αρχική τοποθέτηση του ασθενούς.

- Οι πληροφορίες ασφάλειας και απόδοσης του συστήματος Chartis θα είναι διαθέσιμες και θα ενημερώνονται στον ιστότοπο της Pulmonx: www.pulmonx.com/safety-performance/

5.0 ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στις πιθανές επιπλοκές συμπεριλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι εξής:

- | | |
|-----------------------------------|--|
| • Άλλεργια στα υλικά του καθετήρα | • Διαταραχή της λειτουργίας του πνεύμονα |
| • Αφωνία | • Αυξημένες εκκρίσεις βλέννας |
| • Αιμορραγία | • Λοίμωξη |
| • Βρογχόσπασμος | • Ερεθισμός στο σημείο του μπαλονιού |
| • Θωρακικό άλγος | • Ιατρογενείς τραυματισμοί |
| • Παρόξυνση της ΧΑΠ | • Ναυτία / εμετός |
| • Βήχας | • Πόνος |
| • Αποπροσανατολισμός / άγχος | • Διάτρηση |
| • Εμβολή | • Πνευμονία |
| • Επίσταξη | • Πνευμοθώρακας |
| • Πυρετός | • Σήψη |
| • Κεφαλαλγία | • Αυτοπεριοριζόμενη αρρυθμία |
| • Αιμόπτυση | • Λαχάνιασμα |
| • Υπόταση | • Πονόλαιμος |
| • Υπερκαπνία | • Ερεθισμός των ιστών |
| • Υποξαιμία | • Τραυματισμός των φωνητικών χορδών |

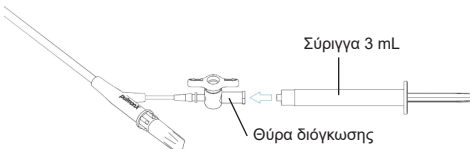
6.0 ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

- Σύριγγα 3 mL, με σύνδεσμο luer-lock, αποστειρωμένη, για διόγκωση του μπαλονιού
- Σύριγγα 10 mL, με σύνδεσμο luer-lock, αποστειρωμένη, για κρήση του καθετήρα

7.0 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

7.1 Προετοιμασία

1. Ελέγξτε την αποστειρωμένη συσκευασία για τυχόν ενδείξεις ζημιάς. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά.
2. Ανοίξτε τον καθετήρα Chartis Precision XL και το σετ συνδέσμου κονσόλας σε αποστειρωμένο πεδίο για προετοιμασία.
3. Ελέγξτε τις συσκευές για τυχόν ζημιά.
4. Αποσύρετε το έμβολο στη σύριγγα διόγκωσης 3 mL.
5. Συνδέστε τη σύριγγα 3 mL στη θύρα διόγκωσης μπαλονιού της στρόφιγγας μιας οδού στη λαβή του καθετήρα Chartis Precision XL. Ανατρέξτε στην Εικόνα 2 παρακάτω.



Εικόνα 2: Σύνδεση θύρας διόγκωσης μπαλονιού

- 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.
- Βεβαιωθείτε ότι η κονσόλα Chartis έχει ρυθμιστεί και προετοιμασθεί σύμφωνα με το Εγχειρίδιο χρήστη της κονσόλας.
- Επιθεωρήστε το βρογχοσκόπιο για τυχόν ζημιές (π.χ. αιχμηρά άκρα ή ρωγμές) για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιών στον καθετήρα Chartis Precision XL.
- Βεβαιωθείτε ότι το βρογχοσκόπιο είναι καθαρό και χωρίς σωματίδια για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιών στον καθετήρα Chartis Precision XL.

7.2 Χρήση

- Επιθεωρήστε τον αεραγωγό κατά τη διάρκεια μιας τυπικής διαδικασίας διαγνωστικής βρογχοσκόπησης. Χρησιμοποιήστε αναρρόφηση για την αποφυγή τυχόν υπερβολικής βλέννας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: 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.

- Συνδέστε το σετ συνδέσμου στην κονσόλα Chartis.
- Λιπάνετε το περιφερικό άκρο του καθετήρα Chartis Precision XL με αποστειρωμένο λιπαντικό για εύκολη διέλευση του καθετήρα Chartis Precision XL μέσω του καναλιού εργασίας του βρογχοσκόπιου.
- Πιέστε το έμβολο της αποστειρωμένης σύριγγας 3 mL και επανασυνδέστε το στη στρόφιγγα μίας οδού. Βεβαιωθείτε ότι η στρόφιγγα βρίσκεται στην ανοικτή θέση.
- Εφαρμόστε κενό στον αυλό του μπαλονιού τραβώντας προς τα πίσω το έμβολο της σύριγγας 3 mL και κλείνοντας τη στρόφιγγα μίας οδού πριν από την εισαγωγή του καθετήρα στο βρογχοσκόπιο.
- Εισαγάγετε προσεκτικά τον καθετήρα Chartis Precision XL με τον αποφρακτικό στο κανάλι εργασίας του βρογχοσκόπιου.
- Τοποθετήστε το βρογχοσκόπιο στον αεραγωγό-στόχο (π.χ. RUL B1).
- Προωθήστε τον καθετήρα Chartis Precision XL περίπου 2 cm πέρα από το περιφερικό άκρο του βρογχοσκόπιου μέχρι να εμφανιστεί το περιφερικό άκρο του μπαλονιού του καθετήρα.

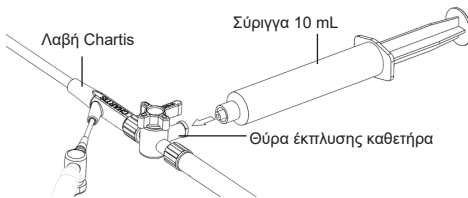
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η συστολή του καθετήρα στο σημείο εισαγωγής του στη βαλβίδα του βρογχοσκόπιου.

- Τοποθετήστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα στον αεραγωγό-στόχο. Πρέπει να γίνουν μικρές ρυθμίσεις τοποθέτησης με το βρογχοσκόπιο ή/και τον καθετήρα Chartis Precision XL 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 το σετ συνδέσμου στη θέση του κύριου αυλού στη λαβή καθετήρα.

- Εκτελέστε έκπλυση του καθετήρα.

- Περιστρέψτε τη στρόφιγγα τριών οδών με τέτοιο τρόπο ώστε η θύρα έκπλυσης να βρίσκεται στη θέση «ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ».

- Τραβήξτε προς τα πίσω το έμβολο της σύριγγας 10 mL και συνδέστε το στη θύρα έκπλυσης της στρόφιγγας τριών οδών. Ανατρέξτε στην Εικόνα 3 παρακάτω.



Εικόνα 3: Σύνδεση θύρας έκπλυσης καθετήρα

- Πιέστε το έμβολο της σύριγγας 10 mL για συσσώρευση της πίεσης.
- Περιστρέψτε τη βαλβίδα της στρόφιγγας τριών οδών ώστε να είναι δυνατή η ροή από τη σύριγγα 10 mL προς τον καθετήρα. Μην κατευθύνετε τη ροή προς την κονσόλα.
- Αποσυνδέστε τη σύριγγα 10 mL από τη στρόφιγγα τριών οδών και επαναλάβετε τα προηγούμενα βήματα για έκπλυση του καθετήρα δεύτερη φορά.
- Όταν ολοκληρωθεί η έκπλυση, περιστρέψτε τη βαλβίδα της στρόφιγγας τριών οδών, ώστε η θύρα έκπλυσης 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.

- Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα 3 mL για να εκτελέσετε έγχυση έως 4 mL (cc) αέρα, όπως απαιτείται για διόγκωση του μπαλονιού, ώστε να δημιουργηθεί σφράγιση στον αεραγωγό υπό οπτικοποίηση, και κλείστε τη στρόφιγγα μίας οδού για ασφάλιση του διογκωμένου μπαλονιού. Μην διογκώνετε υπερβολικά το μπαλόνι σε μικρότερους αεραγωγούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφευχθεί η ρήξη του μπαλονιού, μην εγχέετε πάνω από 4 mL (cc) αέρα.

- Επιβεβαιώστε μέσω οπτικής επιθεώρησης την έμφραξη 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 χρήστη για την κονσόλα Chartis.
 - Κρατήστε το βρογχοσκόπιο/τον καθετήρα Chartis Precision XL στη θέση του ενώ η κονσόλα Chartis πραγματοποιεί μετρήσεις.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν ο καθετήρας Chartis Precision XL αποκλειστεί ή φράξεί κατά τη χρήση, εισαγάγετε τον αποφρακτήρα για να καθαρίσετε τον αυλό ή εκτελέστε έγχυση μικρών ποσοτήτων αέρα μέσω του εσωτερικού αυλού του καθετήρα, όπως περιγράφεται στην παραπάνω ενότητα «Έκπλυση του καθετήρα».
- Όταν μία μέτρηση ολοκληρωθεί (συνήθως σε λιγότερο από 5 λεπτά σε κάθε απομονωμένο τμήμα του πνεύμονα), ανοίξτε τη στρόφιγγα μίας οδού και τραβήξτε προς τα έξω το έμβολο της σύριγγας διόγκωσης για να ξεφουσκώσετε το μπαλόνι στον καθετήρα Chartis Precision XL. Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα για να αντλήσετε επιπλέον κενό, όπως απαιτείται, αποσυνδένοντας τη σύριγγα από τη στρόφιγγα, απομακρύνοντας τον αέρα που υπάρχει μέσα στη σύριγγα και, στη συνέχεια, επανασυνδένοντας τη σύριγγα για απόσυρση του εμβόλου.
 - Εισαγάγετε εκ νέου τον αποφρακτήρα.

19. Αποσύρετε τον καθετήρα Chartis Precision XL μέσα στο περιφερικό άκρο του βρογχοσκόπιου.
20. Επανατοποθετήστε το βρογχοσκόπιο κοντά στο επόμενο τμήμα ή λοβό και επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα για να αξιολογήσετε άλλους αεραγωγούς, όπως απαιτείται.
21. Όταν ολοκληρωθούν όλες οι μετρήσεις, ξεφορτωθείτε το μπαλόνι, εισαγάγετε τον αποφρακτήρα και αφαιρέστε τον καθετήρα Chartis Precision XL αποσύροντάς τον μέσω του καναλιού εργασίας του βρογχοσκόπιου.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Για να αποφευχθεί η ρήξη του μπαλονιού, μη διογκώνετε το μπαλόνι πάνω από 5 φορές για μία μόνο συσκευή.
22. Προσχωρήστε στην απόρριψη του καθετήρα Chartis Precision XL σύμφωνα με τα πρότυπα του ιδρύματος για βιολογικά επικίνδυνα υλικά.
23. Τυχόν σοβαρά συμβάντα ή σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που προκύπτουν λόγω της χρήσης του καθετήρα Chartis Precision XL πρέπει να αναφέρονται στην Pulmonox (κατασκευαστής) και στις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές (π.χ. αρμόδιες ευρωπαϊκές αρχές στο σχετικό κράτος μέλος της ΕΕ).

8.0 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

- Ο καθετήρας Chartis Precision XL 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 ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

- Αποθηκεύστε: 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 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

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

Γραφικά σύμβολα στις ετικέτες της συσκευής

	Κωδικός παρτίδας		Να μην επαναποστειρώνεται
	Αριθμός καταλόγου		Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Περιεχόμενα		Κατασκευαστής
	Μη πυρετογόνο		Ημερομηνία κατασκευής
	Αποστειρώθηκε με αιθυλνοξειδίο		Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης
	Ημερομηνία λήξης		Να διατηρείται στεγνό

	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Όριο θερμοκρασίας		Εισαγωγέας
	Μη ασφαλές για σαρώσεις MR		Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή είναι ανοικτή
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία/CH		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο/HB
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ΕΕ		Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος καναλιού εργασίας βρογχοσκόπιου
	Προσοχή, ανατρέξτε στα συνοδευτικά έγγραφα		Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.		
		Μέγιστος όγκος διόγκωσης	

Το προϊόν αυτό ή/και η χρήση του καλύπτονται από ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω διπλώματα ευρεσιτεχνίας στις Ηνωμένες Πολιτείες: 7,883,471, 8,496,006, 8,523,782, 8,454,527, 8,808,194, 9,050,094, 9,107,606, 9,364,168, 9,533,116, 10,076,274, 10,314,516, 10,314,992, 10,413,244, 10,631,758, 10,758,239. 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: AT1435833, BE1435833, CH1435833, DE1435833, FR1435833, GB1435833, IE1435833, IT1435833, NL1435833, TR1435833, DE1838217, EP1838217B1, FR1838217, GB1838217, IE1838217, DE2285442, EP2285442B1, FR2285442, GB2285442, NL2285442, DE2614853, EP2614853B1, FR2614853, GB2614853, JP5430855B2, JP4301945, JP5452238B2. 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 Fürstenrieder Straße 263 81377 München Germany
	MDSS-UK RP Ltd. 6 Wilmslow Road, Rushmore Manchester M14 5TP United Kingdom		Pulmonox International Sàrl Avenue de la Gare 2, 2000 Neuchâtel, Switzerland Τηλ.: +41 32 475 2070

100-2083 Αναθ. Α 2025-06-27 EL

© 2025 Pulmonox Corporation ή θυγατρικές. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Όλα τα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.



Chartis® Precision XL Kateter

Pulmoner Değerlendirme Sistemi

Kullanma Talimatı

STERILE EO



2797

0086

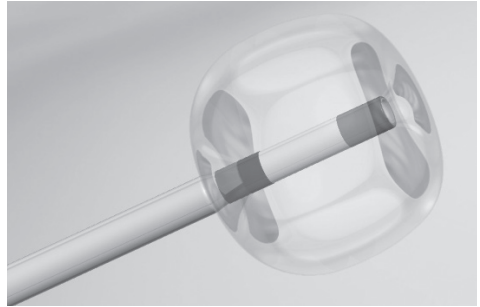
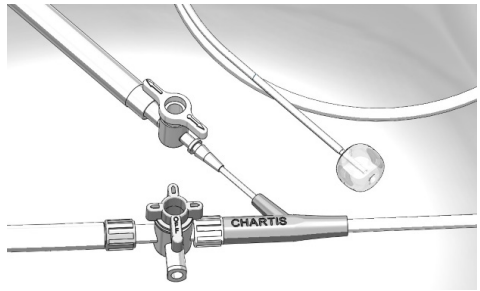
1.0 ÜRÜN AÇIKLAMASI

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

1. Chartis Precision XL Kateter, Bağlantı Seti, 3 mL Enjektör ve 10 mL Enjektör
2. Chartis Konsolu, (Konsolun Kullanma Talimatları için Kullanıcı Kılavuzuna bakın)

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

Chartis Precision XL Kateteri, tıbbi sınıf PEBAX'tan yapılmış içi boş bir kateter şaftıdır. Chartis Precision XL Kateteri 145 cm uzunluğunda olup dış çapı 2,8 mm'den azdır. Kateterin distal ucunda uyumlu bir elastomerik malzemeden yapılmış şişirilebilir bir balon bulunur. Kateterde iki lümen bulunur: ana lümen izole edilmiş akciğer bölümünden Konsola hava akışını sağlar ve ikinci küçük lümen 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 bronşyal 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 vücutla temas eden tek kısmı, tıbbi sınıf PEBAX (şaft) ve uyumlu bir elastomerik malzemeden (balon) yapılmış olan kateterin distal ucu. Chartis Precision XL Kateteri, lobar ve segmental düzeyde bilgi toplamak için tasarlanmıştır. Kateterden herhangi bir tıbbi madde elüe edilmez.



Şekil 1: Pulmonx Chartis Precision XL Kateter ve Distal Balon Ucu

Bileşenler

- Chartis Precision XL Kateter
- 3 mL Enjektör
- Bağlantı Seti
- 10 mL Enjektör

Teknik Özellikler

Kateter Dış Çapı (bronkoskop arayüzü)	<2,8 mm
Çalışma uzunluğu	72 cm
Toplam uzunluk	145 cm
Balon Çapı Boyut Aralığı (maksimum şişirme hacmine kadar)	5 mm – 13 mm
Maksimum hava hacmi	4 mL (cc)

2.0 KULLANIM ENDİKASYONLARI

Chartis Sistemi, bronkoskopi odasında, Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOAH) ve anfizemi bulunan yetişkin hastalar üzerinde 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 KONTRENDİKASYONLAR

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

4.0 UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Tüm talimatları dikkatlice okuyun. Talimatlara, uyarılara ve önlemlere uymaması, hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Cihaz yalnızca girişimsel bronkoskopik teknikler konusunda eğitilmiş hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Chartis Precision XL Kateteri, minimum 2,8 mm çalışma kanalına sahip bronkoskoplarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Chartis Precision XL Kateteri yalnızca Chartis Konsolu ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Chartis Precision XL Kateterinin ana kök bronşa 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 4 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 Precision XL Kateterini derhal çıkarın ve atın.
- Bükülmeyi önlemek için, obtüratör kateterden çıkarılırken kateterin bronkoskop valfinden aşırı bükülmesinden kaçının.
- Ambalajdan ve steril poşetten çıkarıldıktan sonra, balon malzemesini aşırı UV radyasyonu maruziyetinden koruyun.
- 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 Precision XL Kateterinin hasta lateral dekübit pozisyonuna getirildiğinde kullanılması, kateterin ilk yerleştirilmesi esnasında zorluğa neden olabilir.
- Chartis Sisteminin güvenlik ve performans bilgileri Pulmonox internet sitesinde erişime sunulacak ve sürekli güncel tutulacaktır: www.pulmonox.com/safety-performance/

5.0 KOMPLİKASYONLAR

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

- Kateter malzemelerine karşı alerji
- Afoni
- Kanama
- Bronkospazm
- Göğüs ağrısı
- KOAH alevlenmesi
- Öksürük
- Disoryantasyon / anksiyete
- Emboli
- Burun kanaması
- 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

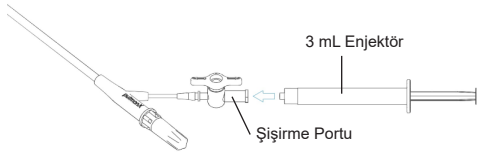
6.0 GEREKLİ AKSESUARLAR

- Balon şişirme için luer kilitleli, steril, 3 mL enjektör
- Kateter yıkama için luer kilitleli, steril, 10 mL enjektör

7.0 PROSEDÜR

7.1 Hazırlık

1. Steril ambalajı herhangi bir hasar belirtisine karşı inceleyin. Ambalaj hasar almış görünüyorsa kullanmayın.
2. Chartis Precision XL Kateter ve Konsol Bağlantı Setini hazırlık için steril bir alanda açın.
3. Hasara karşı cihazları kontrol edin.
4. 3 mL şişirme enjektörü üzerindeki pistonu geri çekin.
5. 3 mL enjektörü Chartis Precision XL Kateterin sapındaki tek yolu musluğun balon şişirme portuna takın. Aşağıdaki Şekil 2'ye bakın.



Şekil 2: Balon Şişirme Portu Bağlantısı

6. 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.
7. Chartis Konsolunun, Konsol Kullanıcı Kılavuzuna uygun olarak kurulduğundan ve hazırlandığından emin olun.
8. Chartis Precision XL Kateterinin hasar görmesini önlemek için bronkoskopu herhangi bir hasara (ör. keskin kenarlar veya çatlaklar) karşı kontrol edin.
9. Chartis Precision XL Kateterinin hasar görmesini önlemek için bronkoskopu temiz ve partikül içermeyişinden emin olun.

7.2 Kullanım

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

NOT: 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.

2. Bağlantı Setini Chartis Konsoluna takın.

3. Chartis Precision XL Kateterin bronkoskopun çalışma kanalından geçmesini kolaylaştırmak için Chartis Precision XL Kateterin distal ucunu steril bir yağ ile yağlayın.

4. Steril 3 mL enjektörün pistonuna basın ve tek yönlü musluğu yeniden takın. Musluğun açık konumda olduğundan emin olun.

5. Kateteri bronkoskopa yerleştirmeden önce 3 mL enjektörün pistonunu geri çekerek ve tek yönlü musluğu kapatarak balonun lümenine vakum uygulayın.

6. Chartis Precision XL Kateteri obturatörle birlikte bronkoskopun çalışma kanalına dikkatlice yerleştirin.

7. Hedef hava yoluna bronkoskopu yerleştirin (ör. RUL B1).

8. Chartis Precision XL 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.

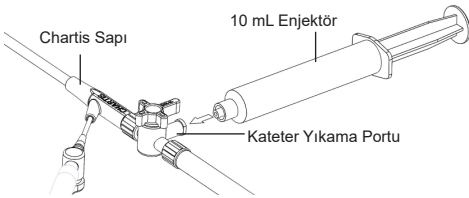
9. Hedef hava yoluna kateterin distal ucunu yerleştirin. Balonun hedef hava yolu konumuna yerleştirildiğinden emin olmak için bronkoskop ve/veya Chartis Precision XL Kateteri ile küçük konumlandırma ayarlamaları yapılmalıdır. Siyah proksimal balon markörü balonun proksimal kenarını belirler.

10. Obturatörü katetere çıkarın.

11. Bağlantı Setini kateter sapı üzerindeki ana lümen portuna bağlayın.

12. Kateteri yıkayın.

- Üç yönlü musluğu, yıkama portu "KAPALI" konumda olacak şekilde döndürün.
- 10 mL enjektörün pistonunu geri çekin ve üç yönlü musluğun yıkama portuna bağlayın. Aşağıdaki Şekil 3'ye bakın.



Şekil 3: Kateter Yıkama Portu Bağlantısı

- 10 mL enjektörün pistonunu bastırarak basınç oluşturun.
- 10 mL enjektörden katetere akış sağlamak için üç yönlü musluk valfini döndürün. Akışı konsola yönlendirmeyin.
- 10 mL enjektörü üç yönlü musluktan ayırın ve kateteri ikinci kez yıkamak için yukarıdaki adımları tekrarlayın.
- Yıkama işlemi tamamlandığında, üç yönlü musluk valfini, yıkama portu "KAPALI" konumda olacak şekilde döndürerek katetere konsola serbest akış sağlayın.

NOT: Yıkama işlemi sırasında katetere veya konsola vakum uygulamayın.

13. Görüntülenen hava yolunda sızdırmazlık oluşturmak üzere balonun genişlemesi için 4 mL'ye (cc) kadar gerektiği şekilde hava enjekte etmek için 3 mL enjektörü kullanın ve şişirilmiş balonu sabitlemek için tek yönlü musluğu kapatın. Dar hava yollarında balonu aşırı şişirmeyin.

DİKKAT: Balonun yırtılmasını önlemek için 4 mL'den (cc) fazla hava enjekte etmeyin.

14. Hedef hava yolunun tıkalı olduğunu görsel inceleme ile doğrulayın. Solunum sırasında balonda hava kabarcıkları görünmemelidir.

15. Sistem artık veri yakalamaya hazırdır. Detaylı kullanma talimatları için Chartis Konsolunun Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

16. Chartis Konsolu ölçümleri alırken bronkoskopu/Chartis Precision XL Kateterini yerinde tutun.

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

17. Ölçüm tamamlandığında (genellikle her izole edilmiş akciğer segmentinde 5 dakikadan az), Chartis Precision XL Kateteri üzerindeki balonu söndürmek için tek yönlü musluğu açın ve şişirme enjektörü üzerindeki pistonu geri çekin. Enjektörü musluktan ayırarak, enjektör üzerindeki havayı boşaltarak ve ardından pistonu geri çekmek için tekrar takarak gerektiğinde daha fazla vakumlama için enjektörü kullanın.

18. Obturatörü yeniden yerleştirin.

19. Chartis Precision XL Kateterini bronkoskopun distal ucuna geri çekin.

20. Bronkoskopu bir sonraki segment veya lobun civarında yeniden konumlandırın ve gerektiğinde diğer hava yollarını değerlendirmek için yukarıdaki adımları tekrarlayın.

21. Tüm ölçümler tamamlandığında balonu söndürün, obturatörü yerleştirin ve Chartis Precision XL Kateterini bronkoskopun çalışma kanalından geri çekerek çıkartın.

DİKKAT: Balon yırtılmasını önlemek için balonu tek bir cihaz için 5 defadan fazla şişirmeyin.

22. Chartis Precision XL Kateterini biyolojik tehlikeli maddeler için geçerli olan kurumsal standartlara göre bertaraf edin.

23. Chartis Precision XL Kateterin kullanımına bağlı olarak meydana gelen ciddi vakalar veya ciddi advers olaylar Pulmonox şirketine (üretici) ve ilgili düzenleyici kurumlara (ör. ilgili AB Üye Devletindeki Avrupa Yetkili Makamına) bildirilmelidir.

8.0 NASIL TEDARİK EDİLİR

- Chartis Precision XL 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 TAŞIMA

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

10.0 STERİL

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
	Sıcaklık Limiti		İthalatçı
	MR Güvenli Değil		Ambalaj Hasar Görmüş veya Açılmışsa Kullanmayın
	İsviçre/CH Yetkili Temsilcisi		Birleşik Krallık/UK Yetkili Temsilcisi
	Avrupa Topluluğu/ AB Yetkili Temsilcisi		Minimum Brokoskop Çalışma Kanalı İç Çapı
	Dikkat, beraberinde verilen belgelere bakınız		Dışında Koruyucu Ambalaj Olan Tekli Steril Bariyer Sistemi
	Dikkat: Federal Yasa (ABD), bu cihazın ancak bir hekim tarafından veya bir hekimin siparişiyle satılmasına izin verir.		
	Maksimum Şişirme Hacmi		

Bu ürün ve/veya kullanımı aşağıdaki ABD patentlerinden birinin veya birkaçının kapsamındadır: 7,883,471; 8,496,006; 8,523,782; 8,454,527; 8,808,194; 9,050,094; 9,107,606; 9,364,168; 9,533,116; 10,076,274; 10,314,516; 10,314,992; 10,413,244; 10,631,758; 10,758,239. Diğer ABD patentleri beklemededir.

Bu ürün ve/veya kullanımı aşağıdaki uluslararası patentlerden birinin veya birkaçının kapsamındadır: AT1435833; BE1435833; CH1435833; DE1435833; FR1435833; GB1435833; IE1435833; IT1435833; NL1435833; TR1435833; DE1838217; EP1838217B1; FR1838217; GB1838217; IE1838217; DE2285442; EP2285442B1; FR2285442; GB2285442; NL2285442; DE2614853; EP2614853B1; FR2614853; GB2614853; JP5430855B2; JP4301945; JP5452238B2. Diğer uluslararası patentler beklemededir.



Pulmonx Corporation
700 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063
United States of 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
Avenue de la Gare 2, 2000
Neuchâtel, Switzerland
Tel: +41 32 475 2070

100-2083 Rev A 2025-06-27 TR

© 2025 Pulmonx Corporation veya iştirakleri. Her hakkı saklıdır.
Tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.



Chartis® Precision XL 카테터

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 Precision XL 카테터, 커넥터 세트, 3 mL 주사기, 10 mL 주사기
2. Chartis 콘솔(콘솔 사용 지침은 사용자 설명서 참조)

Chartis Precision XL 카테터(그림 1)는 진단용 기관지 내시경 검사 시 표준 비디오 기관지 내시경의 2.8 mm 작업 도관에 삽입하도록 설계된 일회용 멸균 폐기 장치입니다. 기관지 내시경을 이용해 목표 폐 부위에 접근한 후 Chartis Precision XL 카테터의 원위부 끝을 기관지 내시경의 원위부 끝에서 직접 목표 표적으로 밀어 넣을 수 있습니다. Chartis Precision XL 카테터의 원위부 끝에 있는 유연한 풍선 구성요소를 부풀리면 기도가 닫힙니다. 그러면 공기는 Chartis Precision XL 카테터 중앙 루멘을 통해서만 목표 구획에서 환경으로 배출될 수 있습니다. 자발 호흡 중 Chartis Precision XL 카테터를 빼져나가는 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 Precision XL 카테터는 의료용 PEBAX 소재로 제작된 중공 카테터 샤프트입니다. Chartis Precision XL 카테터는 길이가 145 cm이고, 외경은 2.8 mm 미만입니다. 카테터의 원위부 끝에는 유연한 탄성중합체 소재로 제작된 팽창성 풍선이 사용됩니다. 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 커넥터 세트를 통해 Chartis 콘솔에 연결하기 위한 유에르(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 전염을 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 Precision XL 카테터는 폐엽과 폐구역 수준에서 정보를 수집하도록 설계되었습니다. 카테터에서는 어떠한 의료 물질도 용출되지 않습니다.

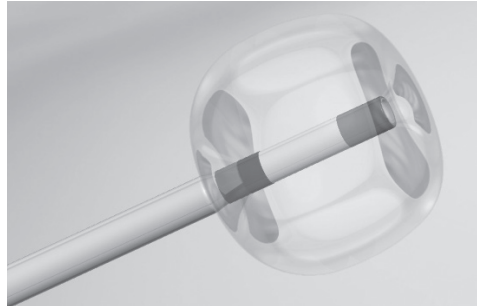
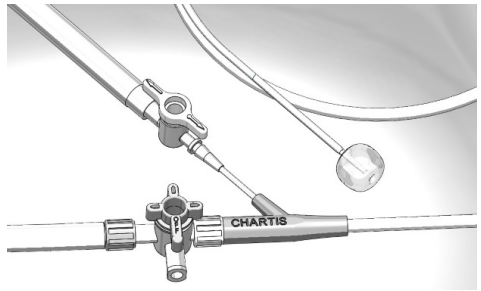


그림 1: Pulmonx Chartis Precision XL 카테터와 원위부 풍선 끝

구성 요소

- Chartis Precision XL 카테터
- 3 mL 주사기
- 커넥터 세트
- 10 mL 주사기

사양

카테터 OD(기관지 내시경 인터페이스)	<2.8 mm
작동 길이	72 cm
총 길이	145 cm
풍선 직경 크기 범위(최대 팽창 볼륨까지)	5 mm – 13 mm
최대 공기 용적	4 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 한기 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 장비품으로서 환자 정보를 표시합니다.

3.0 기기 사항

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

4.0 경고 및 예방 조치

- 모든 지침을 자세히 읽으십시오. 지침, 경고, 예방 조치를 올바르게 준수하지 않으면 환자가 부상을 입을 수 있습니다.
- 이 장치는 중재적 기관지 내시경 수술에 대한 교육을 받은 의사만 사용해야 합니다.

- Chartis Precision XL 카테터는 최소 작동 채널치 2.8 mm인 기관지 내시경에 사용하도록 설계되었습니다.
- Chartis Precision XL 카테터는 Chartis 콘솔과 함께 사용하도록 설계되었습니다.
- Chartis Precision XL 카테터를 주 기관지에 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.
- 루어 피팅을 너무 세게 조이면 장치가 손상될 수 있습니다.
- 루어 피팅을 너무 세게 조이면 평가가 부정확해질 수 있습니다.
- 풍선을 부적절한 위치에 팽창시키면 환자가 부상을 입을 수 있습니다.
- 최대 팽창 용량 4 mL(cc)을 초과하지 마십시오.
- 풍선을 너무 세게 팽창시키면 풍선이 터질 수 있습니다.
- 풍선이 팽창된 상태에서 카테터를 재배치하면 풍선이 변형되어 평가가 부정확해질 수 있습니다.
- 사용 중 풍선이 터지면 Chartis Precision XL 카테터를 즉시 탈거하여 폐기하십시오.
- 뒤돌림을 방지하려면 카테터에서 패세기를 탈거하는 동안 기관지 내시경 밸브에서 카테터를 과도하게 구부리지 마십시오.
- 포장과 멸균 포장지에서 꺼낸 후 풍선 소재가 과도한 자외선에 노출되지 않도록 보호하십시오.
- 단일 환자용입니다.
- 재멸균하지 마십시오. 장치를 재사용하는 경우 완전 멸균상태가 보장되지 않습니다. 멸균 보호막이 손상되었거나 멸균 포장에서 꺼낸 후 장치를 떨어뜨린 경우 장치를 사용하지 마십시오. 장치를 재사용하거나 멸균되지 않은 장치를 사용하면 환자가 감염될 수 있습니다.
- 포장이나 내용물이 손상된 것으로 보이는 경우 사용하지 마십시오. 취급 시에는 무균 기법을 사용하십시오.
- 환자가 측과위로 이동한 상태에서 Chartis Precision XL 카테터를 사용하면 카테터 초기 배치가 어려울 수 있습니다.
- Chartis 시스템의 안전성과 성능은 아래의 Pulmonx 웹사이트에서 확인할 수 있으며, 여기서 최신 정보를 계속 업데이트해 드립니다.www.pulmonx.com/safety-performance/

5.0 합병증

다음과 같은 합병증이 나타날 수 있습니다(이에 국한되지는 않음).

- | | |
|----------------------|-------------|
| • 카테터 소재에 대한 알레르기 반응 | • 저혈압 |
| • 발성불능 | • 과탄산증 |
| • 출혈 | • 자산소혈증 |
| • 기관지연속 | • 폐기능 장애 |
| • 가슴 통증 | • 점액 분비물 증가 |
| • COPD 악화 | • 감염 |
| • 기침 | • 풍선 부위 자극 |
| • 방황감장애/불안 | • 의인성 부상 |
| • 색전증 | • 메스꺼움/구토질 |
| • 코피 | • 통증 |
| • 열 | • 천공 |
| • 두통 | • 폐렴 |
| • 각혈 | • 기흉 |
| | • 패혈증 |

- | | |
|-----------|---------|
| • 자한성 부정맥 | • 조직 자극 |
| • 호흡 곤란 | • 성대 부상 |
| • 인후염 | |

6.0 필수 액세서리

- 3 mL 주사기, 루어락, 멸균, 풍선 팽창용
- 10 mL 주사기, 루어락, 멸균, 카테터 플러시용

7.0 절차

7.1 준비

1. 무균 포장이 손상되지는 않았는지 검사합니다. 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
2. 준비를 위해 멸균된 영역에 Chartis Precision XL 카테터와 콘솔 커넥터 세트를 놓습니다.
3. 장비의 손상 여부를 검사합니다.
4. 3 mL 팽창 주사기의 플러저를 수축시킵니다.
5. Chartis Precision XL 카테터 핸들의 단방향 스탑콕의 풍선 팽창 포트에 3 mL 주사기를 부착합니다. 아래의 그림 2를 참조하십시오.

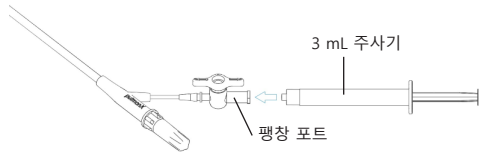


그림 2: 풍선 팽창 포트 연결

6. 약 1 mL(cc)의 공기를 주입하여 풍선을 테스트합니다. 풍선이 공기 주입 상태로 유지되는지 확인합니다. 풍선에 공기가 충분히 들어 있으면 사용할 준비가 된 것입니다. 주사기의 플러저를 뒤로 빼서 주입된 공기를 제거합니다.
7. Chartis 콘솔이 콘솔 사용자 설명서에 따라 설정되고 준비되었는지 확인합니다.
8. Chartis Precision XL 카테터가 손상되는 것을 방지하기 위해 기관지 내시경을 검사하여 날카로운 모서리나 균열 등 손상이 있는지 확인합니다.
9. Chartis Precision XL 카테터가 손상되는 것을 방지하기 위해 기관지 내시경이 깨끗하고 이물질이 없는지 확인합니다.

7.2 사용

1. 표준 기관지 내시경 검사 중 기도를 확인합니다. 과도한 점액은 흡입장치를 사용하여 제거합니다.
참고: 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.
2. 커넥터 세트를 Chartis 콘솔에 연결합니다.
3. 기관지 내시경의 작업 도관을 통해 Chartis Precision XL 카테터를 쉽게 통과시킬 수 있도록 멸균 윤활제로 Chartis Precision XL 카테터의 원위부 끝을 윤활합니다.
4. 멸균된 3 mL 주사기의 플러저를 누르고 단방향 스탑콕에 다시 부착합니다. 잠금꼭지가 열린 위치에 있어야 합니다.
5. 카테터를 기관지 내시경에 삽입하기 전에 3 mL 주사기의 플러저를 수축시키고 단방향 스탑콕을 단아서 풍선 루멘에 진공을 넣습니다.
6. 패세기가 달린 Chartis Precision XL 카테터를 기관지 내시경의 작업 도관에 조심스럽게 삽입합니다.
7. 기관지 내시경을 대상 기도(예: RUL B1)에 배치합니다.

8. 카테터 말단의 풍선 끝이 보일 때까지 Chartis Precision XL 카테터를 기관지 내시경의 말단을 지나 2 cm 가량 전진시킵니다.

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

9. 카테터의 원위부 끝을 목표 기도에 배치합니다. 풍선을 대상 기도에 정확하게 배치하려면 기관지 내시경 또는 Chartis Precision XL 카테터로 위치를 약간 조정해야 합니다. 검은색 근위 풍선 마커는 풍선의 근위 가장자리를 식별합니다.

10. 카테터에서 폐쇄기를 제거합니다.

11. 커넥트 세트를 카테터 핸들의 메인 루멘 포트에 연결합니다.

12. 카테터를 플러시합니다.

- 3방향 스타팍을 돌려 세척 포트가 'OFF' 위치에 있도록 합니다.
- 10 mL 주사기의 플런저를 수축시켜서 3방향 스타팍의 세척 포트에 연결합니다. 아래의 그림 3을 참조하십시오.

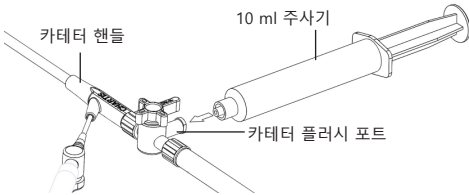


그림 3: 카테터 플러시 포트 연결

- 10 mL 주사기의 플런저를 눌러서 압력을 높입니다.
- 3방향 스타팍 밸브를 돌려서 10 mL 주사기에서 카테터로 유체가 흐르도록 합니다. 공기가 콘솔로 직접 흐르게 하지 마십시오.
- 10 mL 주사기를 3방향 스타팍에서 분리하고 위의 단계를 반복하여 카테터를 다시 세척합니다.
- 세척이 완료되면 3방향 스타팍 밸브를 돌려 세척 포트가 'OFF' 위치에 있도록 하여 카테터에서 콘솔로 유체가 원활하게 흐르도록 합니다.

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

13. 3 mL 주사기를 사용하여 풍선 팽창에 필요한 최대 4 mL(cc)의 공기를 주입하고 시각화할 기도에 밀폐 상태를 만든 다음 단향 스타팍을 닫아서 팽창된 풍선을 고정합니다. 작은 기도에는 풍선을 과도하게 팽창시키지 마십시오.

주의: 풍선이 터지지 않도록 4 mL(cc) 이상의 공기를 주입하지 마십시오.

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

15. 이제 시스템에서 데이터를 캡처할 준비가 되었습니다. 자세한 사용 지침은 Chartis 콘솔 사용자 설명서를 참조하십시오.

16. Chartis 콘솔이 측정을 실시하는 동안 기관지 내시경/Chartis Precision XL 카테터를 제자리에 고정합니다.

참고: Chartis Precision XL 카테터가 사용 중 차단되거나 막히면 폐쇄기를 삽입하여 루멘을 청소하거나 위의 '카테터 플러시' 섹션에 설명된 대로 카테터의 내부 루멘을 통해 소량의 공기를 주입할 수 있습니다.

17. 측정이 완료되면(일반적으로, 각 분리된 폐 부위에서 5 분 미만), 장방향 스타팍을 열고 팽창 주사기의 플런저를 수축시켜 Chartis Precision XL 카테터의 풍선을 수축시킵니다. 필요에 따라 주사기를 스타팍에서 분리하여 주사기 내 공기를 제거한 후 다시 연결하여 플런저를 수축시켜 추가적인 진공을 확보합니다.

18. 폐쇄기를 다시 삽입합니다.

19. Chartis Precision XL 카테터를 기관지 내시경의 원위부 끝에 다시 넣습니다.

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

21. 모든 측정이 완료되면 풍선을 수축시키고 폐쇄기를 삽입한 후 기관지 내시경 작업 도관을 통해 Chartis Precision XL 카테터를 빼냅니다.

주의: 풍선이 터지지 않도록 하려면 하나의 장치에 대해 풍선을 5회 이상 팽창시키지 마십시오.

22. 생물학적 위험 물질에 대한 기관 표준에 따라 Chartis Precision XL 카테터를 폐기합니다.

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

8.0 제공 방식

- Chartis Precision XL 카테터는 필 오픈 포장으로 멸균 처리되어 제공됩니다.
- 이 장치는 단일 환자에게만 사용하도록 설계되었습니다. 장치를 재살균하지 마십시오.
- 배송 중에 장치와 포장에 손상되지 않았는지 확인하십시오. 장치가 손상되었거나 무균 포장에 이상이 있는 경우에는 해당 장치를 사용하지 마십시오.

9.0 보관 및 취급

- 보관: 깨끗하고 건조한 장소에서 실온 보관하십시오. 습기에 주의하십시오.
- 카테터를 자외선으로부터 보호하십시오.
- 조심하여 다루십시오.
- 극한의 온도와 습도를 피하십시오.

10.0 무균

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

장치 레이블에 포함된 그림 기호 설명

	배치 코드		재열균 금지
	카탈로그 번호		재사용 금지
	목차		제조업체
	비발열성		제조일
	산화에틸렌을 사용하여 멸균처리됨		사용 지침 참조
	사용 기한		습기 주의
	의료 기기		고유 장치 식별자
	온도 한계		수입업체
	MR 환경에서 안전하지 않음		포장이 손상되거나 개봉된 경우 사용하지 말 것
	스위스/CH 공식 판매점		영국(UK) 공식 판매점
	유럽 공동체(EU) 공식 판매점		최소 기관지 내시경 작업 도관 내경
	주의, 부속문서 참조		외부에 보호 포장에 있는 단일 멸균 장벽 시스템
	주의: 이 연방법에서는 의사의 지시에 따라 또는 의사만이 본 장비를 판매하도록 제한하고 있습니다.		
	최대 팽창 체적		

이 제품 또는 그 사용에는 다음 중 하나 이상의 미국 특허가 적용됩니다. 7,883,471; 8,496,006; 8,523,782; 8,454,527; 8,808,194; 9,050,094; 9,107,606; 9,364,168; 9,533,116; 10,076,274; 10,314,516; 10,314,992; 10,413,244; 10,631,758; 10,758,239. 기타 미국 특허 출원 중.

이 제품 또는 그 사용에는 다음 중 하나 이상의 국제 특허가 적용됩니다. AT1435833; BE1435833; CH1435833; DE1435833; FR1435833; GB1435833; IE1435833; IT1435833; NL1435833; TR1435833; DE1838217; EP1838217B1; FR1838217; GB1838217; IE1838217; DE2285442; EP2285442B1; FR2285442; GB2285442; NL2285442; DE2614853; EP2614853B1; FR2614853; GB2614853; JP5430855B2; JP4301945; JP5452238B2. 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
Avenue de la Gare 2, 2000
Neuchâtel, Switzerland
전화: +41 32 475 2070

100-2083 Rev A 2025-06-27 KO

© 2025 Pulmonx Corporation 또는 그 계열사. All rights reserved. 모든 상표는 해당 소유자의 자산입니다.



Chartis® Precision XL قسطرة

نظام التقييم الرئوي

إرشادات الاستخدام

STERILE EO



CE 2797

UK CA 0086



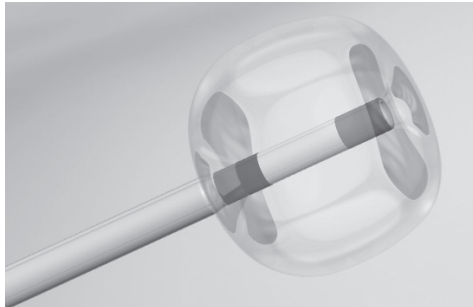
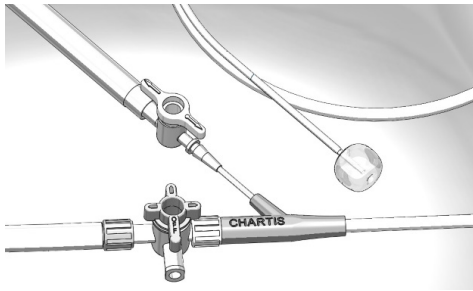
1.0 وصف المنتج

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

1. قسطرة Chartis Precision XL، مجموعة موصلات، محقنة 3 مل، ومحقنة 10 مل
2. لوحة تحكم Chartis، (انظر دليل المستخدم للاطلاع على تعليمات استخدام وحدة التحكم)

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

قسطرة Chartis Precision XL عبارة عن عمود قسطرة مجوف مصنوع من مادة PEBAX الطبية. قسطرة Chartis Precision XL يبلغ طولها 145 سم، وقطرها الخارجي أقل من 2.8 مم. الطرف البعيد للقسطرة مزود بالبالون قابل للنفخ مصنوع من مادة مرنة ومطاطة للمواصفات. تحتوي القسطرة على تجويفين: يسمح التجويف الرئيسي بتنفق الهواء من حجرة 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. تصمم البالون ينتشابه مع تصمم بالونات القصبات الأخرى المتوافقة. يُستخدم حابس مخصص يتم إدخاله في التجويف الرئيسي للقسطرة لكل من قابلية الدفع ولإزالة المخاط الذي قد يعيق التجويف أثناء حركة القسطرة في الممرات 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 Precision XL لالتقاط المعلومات على المستوى الفصلي والمقطعي. لا يتم التخلص من أي مواد طبية من القسطرة.



الشكل 1: قسطرة Pulmonx Chartis Precision XL وطرف البالون البعيد

المكونات

- قسطرة Chartis Precision XL • محقنة سعة 3 مل
- مجموعة الموصل • محقنة سعة 10 مل

المواصفات

- القطر الخارجي للقسطرة (توصيل منظار القصبات) > 2.8 مم
- الطول اللازم للعمل 72 سم
- الطول الإجمالي 145 سم
- نطاق مفاصل قطر البالون (حتى أقصى حجم للنفخ) 5 مم – 13 مم
- الحجم الأقصى للهواء 4 مل (سم مكعب)

2.0 نواحي الاستخدام

نظام Chartis يوصى به للاستخدام بواسطة أخصائيي منظار الشعب الهوائية أثناء إجراء المنظار عند المرضى البالغين المصابين بمرض الانسداد الرئوي المزمن (COPD) وتمدد الحويصلات الهوائية (أمفيزيما) 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. تستخدم قسطرة Chartis عن طريق قناة العمل للمنظار وتتصل بوحدة تحكم Chartis. وحدة تحكم Chartis هي قطعة قابلة لإعادة الاستخدام وهي من المعدات الرئيسية التي تعرض معلومات المريض.

3.0 موانع الاستعمال

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

4.0 التحذيرات والاحتياطات

- اقرأ جميع التعليمات بعناية. عدم اتباع الإرشادات والتحذيرات والاحتياطات بشكل صحيح قد يؤدي إلى إصابة المريض.
- يجب استخدام الجهاز من قبل الأطباء المدربين على تقنيات تنظير القصبات التدخلية فقط.
- تم تصميم قسطرة Chartis Precision XL للاستخدام في مناظير القصبات مع قناة عمل لا تقل عن 2.8 مم.
- تم تصميم قسطرة Chartis Precision XL للاستخدام مع وحدة تحكم Chartis فقط.
- لا يُنصح باستخدام قسطرة Chartis Precision XL مع القصبة الجذعية.
- 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 4 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 Precision XL فوراً وتخلص منها.
- لمنع الالتواء، تجنب الالتواء المفرط للقسطرة في صمام منظار القصبات أثناء إزالة الحابس من القسطرة.
- عند إخراج البالون من العبوة والكيس المعقم، قم بحماية مادة البالون من التعرض المفرط للأشعة فوق البنفسجية.
- للاستخدام من قبل مريض واحد فقط.
- تجنب إعادة التعقيم. لا يمكن توفير ضمان بأن الجهاز معقم في حالة إعادة استخدامه. تجنب استخدام الجهاز إذا تعرض حاجز التعقيم للتلوث أو في حالة سقوط الجهاز بعد إزالته من العبوة المعقمة. قد تؤدي إعادة استخدام الجهاز أو استخدام جهاز غير معقم إلى إصابة المريض بالعدوى.
- لا تستخدم العبوة أو المحتويات إذا بدا أنها تالفة. استخدم تقنية التعقيم عند المناولة.
- قد يؤدي استخدام قسطرة Chartis Precision XL عند تحريك المريض إلى وضع الاستلقاء الجانبي إلى صعوبة في الوضع الأولي للقسطرة.
- ستوفر معلومات سلامة وأداء نظام Chartis، وسيتم تحديثها على موقع [Pulmonx الإلكتروني](http://www.pulmonx.com/safety-performance/): www.pulmonx.com/safety-performance/

5.0 المضاعفات

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

- حساسية من مواد القسطرة
- فقدان الصوت
- النزيف
- تشنج قصبي
- ألم صدر
- تفاقم المرض الرئوي الانسدادي المزمن (COPD)
- السعال
- التوهان/القلق
- الانسداد
- النزف الأنفي

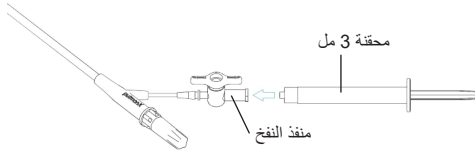
6.0 الملحقات المطلوبة

- محقنة 3 مل، قفل لور، تعقيم، لنفخ البالون
- محقنة 10 مل، قفل لور، تعقيم، لشطف القسطرة

7.0 الإجراء

7.1 التحضير

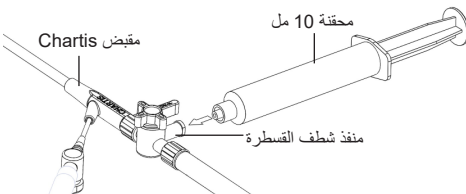
1. افحص العبوة المعقمة بحثاً عن أي علامات تلف. لا تستخدمه إذا بدا الغلاف تالفاً.
2. افتح قسطرة Chartis Precision XL وموصل وحدة التحكم في إعداد معقم للتحضير.
3. افحص الأجهزة بحثاً عن أي تلف.
4. قم بسحب المكبس الموجود على محقنة النفخ سعة 3 مل.
5. قم بربط المحقنة سعة 3 مل بمنفذ نفخ البالون الموجود في صمام الإغلاق أحادي الاتجاه الموجود على مقبض قسطرة Chartis Precision XL. انظر الشكل 2 أدناه.



الشكل 2: وصلة منفذ نفخ البالون

6. اختبر البالون من خلال حقن ما يقرب من 1 مل (سم مكعب) من الهواء. افحص البالون للتأكد من محافظته على حجم الهواء. إذا كان البالون يحافظ على حجم الهواء فهو جاهز للاستخدام. اسحب مكبس المحقنة لإزالة الهواء المحقون.
7. تأكد من إعداد وتحضير وحدة تحكم Chartis وفقاً لدليل المستخدم الخاص بوحدة التحكم.
8. افحص منظار القصبات بحثاً عن أي تلف (كالخواف الحادة أو الشقوق) لمنع تلف قسطرة Chartis Precision XL.
9. تأكد أن منظار القصبات نظيف وخالي من الجسيمات لمنع تلف قسطرة Chartis Precision XL.

7.2 الاستخدام

1. افحص مجرى الهواء أثناء إجراء تنظير القصبات التشخيصي القياسي. استخدم الشفط لإزالة المخاط الزائد.
 - ملاحظة:** 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.
 2. قم بإرفاق مجموعة الموصل بوحدة التحكم Chartis.
 3. قم بتشجيع الطرف البعيد لقسطرة Chartis Precision XL مستخدمًا مادة تشحيم معقمة سهلة تمرير قسطرة Chartis Precision XL عبر قناة عمل منظار القصبات.
 4. اضبط على مكبس المحقنة المعقمة سعة 3 مل، وأعد توصيلها بصنوبر الإغلاق أحادي الاتجاه. تأكد أن المكبس في وضع الفتح.
 5. طبق تقريبًا هوائيًا على تجويف البالون بسحب مكبس محقنة 3 مل وإغلاق المكبس أحادي الاتجاه قبل إدخال القسطرة في منظار القصبات.
 6. أدخل قسطرة Chartis Precision XL مع الحابس في قناة عمل منظار القصبات بعناية.
 7. ضع منظار القصبات في مجرى الهواء المستهدف (على سبيل المثال، ب1 في الفص العلوي الأيمن).
 8. تقدم بقسطرة Chartis Precision XL حوالي 2 سم بعد الطرف البعيد من منظار القصبات حتى يظهر طرف البالون البعيد للقسطرة.
 - ملاحظة:** توخَّ الحذر لتجنب التواء القسطرة عند النقطة التي يتم إدخالها فيها داخل صمام منظار القصبات.
 9. ضع الطرف البعيد للقسطرة في مجرى الهواء المستهدف. يجب إجراء تعديلات صغيرة على الموضع باستخدام منظار القصبات وأو قسطرة Chartis Precision XL لضمان وضع البالون في موقع مجرى الهواء المستهدف. تحدد علامة البالون القريبة السوداء الحافة القريبة للبالون.
 10. قم بإزالة الحابس من القسطرة.
 11. قم بتوصيل مجموعة الموصلات بمنفذ التجويف الرئيسي الموجود على مقبض القسطرة.
 12. شطف القسطرة.
 - أدر المكبس ثلاثي الاتجاهات بحيث يكون منفذ الشفط في وضع "إيقاف التشغيل".
 - اسحب المكبس على محقنة 10 مل مكعب وقم بتوصيله بمنفذ الشفط على المكبس ثلاثي الاتجاهات. انظر الشكل 3 أدناه.
- 
13. باستخدام محقنة 3 مل، قم بحقن ما يصل إلى 4 مل لتر (سم مكعب) من الهواء حسب الحاجة لتفديد البالون من أجل إنشاء مانع تسرب في مجرى الهواء تحت الرؤية المستمرة، وإغلاق المكبس أحادي الاتجاه لتثبيت البالون المنفوخ. لا تقطع في نفخ البالون في الممرات الهوائية الأصغر.
 - احتس:** لمنع تمزق البالون، لا تحقق أكثر من 4 مل لتر (سم مكعب) من الهواء.
 14. تأكد من خلال الفحص البصري أن مجرى الهواء المستهدف مسدود. يجب ألا تكون هناك فقاعات هواء مرئية عند البالون أثناء التنفس.
 15. النظام جاهز الآن لالتقاط البيانات. راجع دليل المستخدم لوحدة تحكم Chartis من أجل الحصول على إرشادات الاستخدام الكاملة.
 16. ثبت منظار القصبات/قسطرة Chartis Precision XL في مكانها أثناء أخذ وحدة تحكم Chartis للقياسات.
 - ملاحظة:** في حالة انسداد أو انحناء قسطرة Chartis Precision XL أثناء الاستخدام، أدخل الحابس لتنظيف التجويف أو يمكن حقن كميات صغيرة من الهواء خلال التجويف الداخلي للقسطرة كما هو موضح في قسم "شفط القسطرة" أعلاه.
 17. عند اكتمال القياس (يستغرق عادةً أقل من 5 دقائق في كل جزء رئوي معزول)، افتح المكبس أحادي الاتجاه، واسحب المكبس الموجود على محقنة النفخ لتفريغ البالون الموجود على قسطرة Chartis Precision XL. استخدم المحقنة لسحب المزيد من الفراغ حسب الحاجة عن طريق فصل المحقنة عن المكبس، واستنزاف الهواء داخل المحقنة، ثم إعادة توصيلها لسحب المكبس.
 18. أعد إدخال الحابس.
 19. اسحب قسطرة Chartis Precision XL في الطرف البعيد من منظار القصبات.
 20. قم بتغيير موضع منظار القصبات بالقرب من الجزء أ الفص التالي وكرر الخطوات المذكورة أعلاه لتقييم الممرات الهوائية الأخرى كما هو مطلوب.
 21. عند اكتمال جميع عمليات القياس، فرِّغ البالون وأدخل الحابس وقم بإزالة قسطرة Chartis Precision XL من خلال سحبها عبر قناة عمل منظار القصبات.
 - احتس:** لمنع تمزق البالون، لا تقم بنفخ البالون أكثر من 5 مرات لجهاز واحد.
 22. تخلص من قسطرة Chartis Precision XL وفقًا للمعيار المؤسسي للمواد الخطرة ببيولوجيا.
 23. أي حوادث خطيرة أو أحداث سلبية خطيرة تقع نتيجة استخدام قسطرة Chartis Precision XL 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).
- ### 8.0 كيف يُوَرَّد الجهاز
- يتم توفير قسطرة Chartis Precision XL معقمة في عبوة تُفتح بالتقشير.
 - الجهاز مخصص للاستخدام الفردي فقط. لا تقم بإعادة تعقيم الجهاز.
 - افحص الجهاز والتعليق للتحقق من عدم حدوث أي ضرر نتيجة الشحن. لا تستخدم هذا الجهاز في حالة حدوث ضرر أو في حالة تلف أو كسر حاجز التعقيم.

9.0 التخزين والمناولة

هذا المنتج و/أو استخدامه معطى بوحدة أو أكثر من براءات اختراع الولايات المتحدة الأمريكية التالية: 7,883,471؛ 8,496,006؛ 8,523,782؛ 8,454,527؛ 8,808,194؛ 9,050,094؛ 9,107,606؛ 9,364,168؛ 9,533,116؛ 10,076,274؛ 10,314,516؛ 10,314,992؛ 10,413,244؛ 10,631,758؛ 10,758,239. براءات اختراع أمريكية أخرى في الانتظار.

هذا المنتج و/أو استخدامه معطى بوحدة أو أكثر من براءات الاختراع الدولية التالية: CH1435833؛ BE1435833؛ AT1435833؛ IE1435833؛ GB1435833؛ FR1435833؛ DE1435833؛ NL1435833؛ IT1435833؛ EP1838217B1؛ FR1838217؛ GB1838217؛ EP2285442B1؛ DE2285442؛ FR2285442؛ EP2614853B1؛ DE2614853؛ NL2285442؛ JP5452238B2؛ JP4301945؛ JP5430855B2؛ GB2614853. براءات اختراع دولية أخرى في الانتظار.

10.0 التعقيم

مُعقم باكسيد الإيثيلين. تجنب الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة.

الرموز الرسومية المتضمنة في ملصقات الجهاز

LOT	كود التشغيل		لا تُعد التعقيم
REF	رقم الكatalog		تجنب إعادة الاستخدام
CONT	المحتويات		الجهة المصنعة
	لا يسبب الحمى		تاريخ التصنيع
STERILE	معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين		راجع إرشادات الاستخدام
	تاريخ انتهاء الصلاحية		حافظ عليه جافاً
MD	جهاز طبي	UDI	مُعَرَّف الجهاز الفريد
	حدّ درجة الحرارة		المستورد
	غير آمن أثناء الفحص بالرنين المغناطيسي		تجنب الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة
CH REP	الممثل المعتمد في سويسرا (CH)	UK REP	الممثل المعتمد في المملكة المتحدة/UK
EC REP	الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية/ EU		الحد الأدنى للقطر الداخلي لقناة عمل منظار القصبات الهوائية
	تنبيه: راجع الوثائق المرفقة		نظام حاجر معقم فردي مع تغليف واقٍ خارجي
Rx only	احتسب: القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) يُقصر بيع هذا الجهاز على الطبيب أو بناءً على أمره.		
			حجم النفخ الأقصى
			MAX INFLATION VOLUME

Pulmonx GmbH
Fürstenrieder Straße
263 81377 München
ألمانيا

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

Pulmonx International Sarl
Avenue de la Gare
2, 2000 Neuchâtel,
Switzerland
الهاتف: +41 32 475 2070

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

100-2083 Rev A 2025-06-27 AR

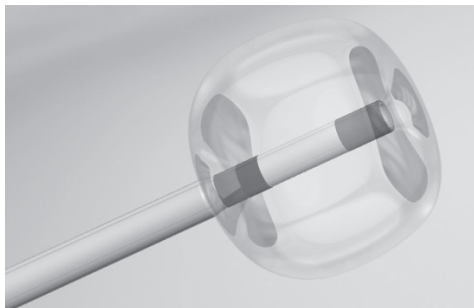
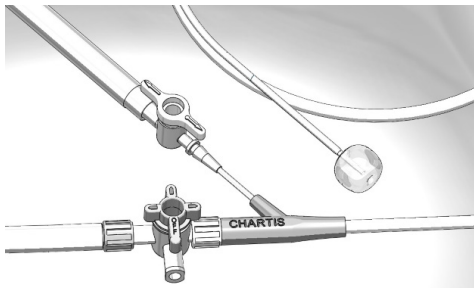
© 2025 شركة Pulmonx Corporation أو الشركات التابعة لها. جميع الحقوق محفوظة. جميع العلامات التجارية هي ملك لأصحابها.



Chartis® צנתר דיוק XL

מערכת הערכת ריאות

הוראות שימוש



1.0 תיאור המוצר

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

1. Chartis צנתר דיוק XL, ערכת מחברים, מזרק של 3 מ"ל ומזרק של 10 מ"ל

2. קונסולת Chartis, (עין במדריך למשתמש לקבלת ההוראות לשימוש בקונסולה)

צנתר הדיוק XL של Chartis (איור 1) הוא מכשיר חד פעמי סטרילי לשימוש חד פעמי, המיועד להחדרה לתוך תעלת עבודה בגודל 2.8 מ"מ של ברונקוסקופ וידאו סטנדרטי במהלך הליך ברונקוסקופיה אבחנתית. לאחר הגעה לקטע הריאה המיועד באמצעות הברונקוסקופ, ניתן לדחוף את הקצה המרוחק של צנתר הדיוק XL של Chartis החוצה מהקצה המרוחק של הברונקוסקופ ושיחות לתוך נתיב האוויר. ניפוח של רכיב הבלון התואם בקצה המרוחק של צנתר הדיוק XL של Chartis גורם לחסימת דרכי הנשימה. אז האוויר יכול לזרום מהתא המיועד אל הסיביה רק דרך הלומן המרכזי של צנתר הדיוק XL של Chartis. זרימת דרכי הנשימה והלחץ היוצאים מצנתר הדיוק XL של Chartis במהלך נשימה ספונטנית מוצגים בפורמט גרפי בקונסולת Chartis. הערכה הפונקציונלית של לחץ וזרימה אוויר אורכת ללקחת פחות מ-5 דקות בתאי ריאות מבודדים. לאחר הערכה, מוצאים את הצנתר מדרכי הנשימה.

צנתר הדיוק XL של Chartis הוא צנתר חלול העשוי מחומר PEBAX ברמה רפואית. לצנתר הדיוק XL של Chartis אורך של 145 ס"מ וקוטר חיצוני של 2.8 מ"מ. הקצה המרוחק 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 הקטן יותר מאפשר לבלון להתנפח. לקצה הקרוב של הצנתר יש שתי יציאות, יציאת נפחת בלון וניפוח את הבלון, ויציאת אוברטור עם מתאם לחיבור לקונסולת Chartis באמצעות ערכת המחברים. עיצוב הבלון דומה לבלון סימפונות תואמים אחרים. אוברטור מתאם אישית המוגדר בלומן הראשי של הצנתר משמש הן לאפשרות פתיחה והן להסרת ריר שעלול לחסום את הלומן במהלך עיבוד הצנתר בדרכי הנשימה. החלק היחיד במכשיר שנוגע בגוף הוא הקצה המרוחק של הצנתר, העשוי מחומר PEBAX רפואי (עמודה) ומחומר גמיש תואם (בלון). צנתר הדיוק XL של Chartis נועד ללכוד מידע ברמות האוויר והמקטע. לא מוצאים מהצנתר חומרים רפואיים.

איור 1: צנתר דיוק XL של PulmonX Chartis וקצה בלון מרוחק

רכיבים

- צנתר דיוק XL של Chartis
- מזרק של 3 מ"ל
- ערכת מחברים
- מזרק של 10 מ"ל

מפרטים

צנתר OD (חיבור ברונקוסקופ)	>2.8 מ"מ
אורך פעולה	145 ס"מ
אורך כולל	172 ס"מ
טווח גודל קוטר בלון (עד נפח מקסימלי)	5 מ"מ – 13 מ"מ
נפח אוויר מרבי	4 מ"ל (סמ"ק)

2.0 התוויות שימוש

מערכת Chartis מיועדת לשימוש על-ידי רופאים המבצעים ברונקוסקופיה במטופלים בגירים עם מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) ואמפיזמה (נפחת) ביחידת ברונקוסקופיה המערכת, המורכבת מצנתר Chartis וקונסולת Chartis, מתוכננת למדוד לחץ וזרימה כדי לחשב התנגדות לזרם אוויר ולקבוע כמות אוויר דו-צדדית באזורי ריאה מבודדים. צנתר Chartis מופעל באמצעות צינורית העברת של הברונקוסקופ ומתחבר לקונסולת Chartis. קונסולת Chartis היא פריט ציוד קבוע הניתן לשימוש חוזר אשר מציג את מידע המטופל.

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 המטופל.
- יש להשתמש במכשיר רק על ידי רופאים שהוכשרו בנוגע אל טכניקות ברונקוסקופיות התערבותיות.
- צנתר הדיוק XL של Chartis מיועד לשימוש במכשירי ברונקוסקופ עם תעלת עבודה מינימלית של 2.8 מ"מ.
- צנתר הדיוק XL של Chartis מיועד לשימוש רק עם קונסולת Chartis.
- השימוש בצנתר הדיוק XL של Chartis בברונכוס הגבעול הראשי אינו מומלץ.
- במצב סטנדרטי, המטופל צריך לנשום באופן ספונטני במהלך מדידות זרימת האוויר והלחץ. עבור מצב מכונת הנשמה, יש לעיין במדריך למשתמש של קונסולת Chartis לקבלת מידע נוסף.
- הדיוק יתר של אביזרי Luer עלול לגרום נזק למכשיר.
- הדיוק לא מספיק של אביזרי Luer עלול לגרום להערכה לא מדויקת.
- ניפוח הבולן במקום לא נכון עלול לגרום לפציעה של המטופל.
- אין לחרוג מנחב ניפוח מקסימלי של 4 מ"ל (סמ"ק).
- ניפוח יתר של הבולן עלול לגרום לבולן להתפוצץ.
- שינוי מיקום הצנתר בזמן ניפוח הבולן עלול לגרום לעיוות של הבולן ולהערכה לא מדויקת.
- אם הבולן מתפוצץ במהלך השימוש, יש להסיר ולהשליך מיד את צנתר הדיוק של Chartis.
- כדי למנוע קימוט, יש להימנע מכיפוף יתר של הצנתר בשסתום הברונכוסקופ בזמן הסרת האובסטרטור מהצנתר.
- לאחר ההוצאה מהאריזה והשקית הסטרילית, יש להגן על חומר הבולן מחשיפה מוגזמת לקרינת UV.
- לשימוש במטופל יחיד בלבד.
- אין לעקר מחדש. לא ניתן להבטיח סטריליות אם נעשה שימוש חוזר במכשירים. אין להשתמש במכשיר אם מחסום העיקור נפגע 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 גפומים. יש להשתמש בטכניקה עיקור בעת הטיפול.
- שימוש בצנתר הדיוק XL של Chartis כאשר המטופל שוכב על הצד עלול לגרום לקושי במיקום ראשוני של הצנתר.
- מידע על הבטיחות והביצועים של מערכת Chartis יהיה זמין ויתעדכן באתר האינטרנט של Pulmonx בכתובת: www.pulmonx.com/safety-performance/

5.0 סיכונים

הסיכונים האפשריים כוללים, בין היתר, את הסיכונים הבאים:

- עליה בלחץ דו-תחמוצת הפחמן (היפרקפניה)
- חוסר חמצן בדם (היפוקסמיה)
- ליקוי בתפקיד הריאות
- הפרשות לילה מוגברות
- זיהום
- גרד במיקום הבולן
- פגיעות איטרונגיות
- בחילות / הקאות
- נאביים
- ניקוב
- דלקת ריאות
- חזה אוויר
- אלח דם

תת לחץ דם

- הפרעות קצב
- קוצר נשימה
- כאב גרון

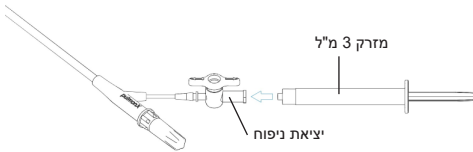
6.0 אביזרים נדרשים

- מדק 3 מ"ל, Luer-lock, סטרילי, ליפוח הבולן
- מדק 10 מ"ל, Luer-lock, סטרילי, לינקי הצנתר

7.0 הליך

7.1 הכנה

- יש לבדוק את האריזה הסטרילית ולוודא שאין סימני נזק. אין להשתמש אם האריזה נראית גפומה.
- יש לפתוח את צנתר הדיוק XL של Chartis ואת ערכת המחברים לקונסולה בסביבה סטרילית להכנה.
- יש לבדוק אם קיימים נזקים במכשיר.
- יש למשוך לאחור את הבוכנה של מדק הניפוח בגודל 3 מ"ל.
- יש לחבר את המדק בגודל 3 מ"ל ליציאת ניפוח הבולן של ברז העצירה החד-כיוונית שעל ידי צנתר הדיוק XL של Chartis. יש לעיין באיור 2 להלן.



איור 2: חיבור יציאת ניפוח הבולן

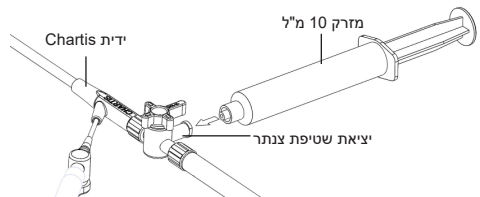
- יש לבדוק את הבולן על ידי זרקת כ-1 מ"ל (סמ"ק) אוויר. יש לבדוק את הבולן כדי לוודא שהוא מחזיק את נפח האוויר. אם הבולן מחזיק את נפח האוויר, המערכת מוכנה לשימוש. יש למשוך לאחור את בוכנת המדק כדי להוציא את האוויר המזוהק.
- יש לוודא שקונסולת Chartis מוגדרת ומוכנה בהתאם למדריך למשתמש של הקונסולה.
- יש לבדוק את הברונכוסקופ ולוודא שאין נזקים (כגון קצוות חדים או סדקים) כדי למנוע נזק לצנתר הדיוק XL של Chartis.
- יש לוודא שהברונכוסקופ נקי וללא חלקיקים כדי למנוע נזק לצנתר הדיוק XL של Chartis.

7.2 שימוש

- יש לבדוק את נתיב הנשימה במהלך הליך ברונכוסקופיה אבחנית סטנדרטית. יש להשתמש בביקה כדי להסיר ריר עודף.
- הערה:** במצב סטנדרטי, המטופל צריך לנשום באופן ספונטני במהלך מדידות זרימת האוויר והלחץ. עבור מצב מכונת הנשמה, יש לעיין במדריך למשתמש של קונסולת Chartis לקבלת מידע נוסף.
- יש לחבר את ערכת המחברים לקונסולת Chartis.
- יש לשמן את הקצה המרוחק של צנתר הדיוק XL של Chartis עם חומר סיכה סטרילי כדי להקל על העברת צנתר הדיוק XL של Chartis דרך תעלת העבודה של הברונכוסקופ.
- יש ללחוץ על בוכנת המדק הסטרילי בגודל 3 מ"ל ולחבר מחדש לברז העצירה החד-כיוונית. יש לוודא שהברז פתוח.
- יש למרוח ואקום על לזמן הבולן על ידי משיכת הבוכנה של מדק הניפוח בגודל 3 מ"ל וסגירת ברז העצירה החד-כיוונית לפני החדרת הצנתר לברונכוסקופ.
- יש להכניס בהירות את צנתר הדיוק XL של Chartis עם האובסטרטור לתוך תעלת העבודה של הברונכוסקופ.
- יש להניח את הברונכוסקופ לתוך נתיב הנשימה (למשל RUL B1).

8. יש לקדם את צנתר הדיוק XL Chartis כ-2 ס"מ מעבר לקצה המרוחק של הברונכוסקופ עד שניתן לראות את קצה הבולון המרוחק של הצנתר.
- הערה:** יש להימנע מקיפול של הצנתר כאשר סמן הפגת המתח נראה מחוץ לשטח הברונכוסקופ.
9. יש להניח את הקצה המרוחק של הצנתר בתוך נתיב הנשימה המיועד. יש לבצע האטומות קטנות למיקום באמצעות ברוכנסקופ ו/או צנתר הדיוק XL של Chartis כדי להבטיח שהבולון ממוקם בתוך נתיב הנשימה המיועד. הסימן השחור ליד הבולון מזהה את הקצה הקרוב של הבולון.
10. יש להוציא את האובטורטור מהצנתר.
11. יש לחבר את ערכת המחברים אל יציאת הלומן הראשית על גבי ידית הצנתר.
12. יש לשטוף את הצנתר.

- יש לסובב את הברז התלת-כיווני כך שיציאת השטיפה תימצא בעמדה הכבויה.
- יש למשוך לאחור את הבוכנה של מזרק 10 מ"ל ולחבר אותה ליציאת השטיפה של הברז התלת-כיווני. יש לעיין באיור 3 להלן.



איור 3: חיבור יציאת השטיפה של הצנתר

- יש ללחוץ על הבוכנה של מזרק 10 מ"ל על מנת לבנות לחץ.
- יש לסובב את שסתום הברז התלת-כיווני כדי לאפשר זרימה מהמזרק בגודל 10 מ"ל אל תוך הצנתר. אין לכווץ את הזרימה לקונסולה.
- יש לנתק את המזרק בגודל 10 מ"ל מן הברז התלת-כיווני ולחזור על השלבים לעיל על מנת לשטוף את הצנתר שוב.
- לאחר השלמת השטיפה, יש לסובב את שסתום הברז התלת-כיווני כך שיציאת השטיפה תימצא בעמדה הכבויה, כאשר במצבים זרימה חופשית מן הצנתר לקונסולה.

הערה: אין למרוח ואקום על הצנתר או הקונסולה במהלך השטיפה.

13. יש להשתמש במזרק של 3 מ"ל על מנת להזריק עד 4 מ"ל (סמ"ק) של אוויר לפי הצורך להרחבת הבולון כדי ליצור אטימה בדרכי הנשימה תחת הדמיה מתמשכת, ולסגור את הברז הדו-כיווני כדי לאבטח את הבולון מהנפוח. אין לנפח את הבולון יותר על המידה בנתיבי אוויר קטנים יותר.
 - זהירות:** כדי למנוע פריצת בולון, אין להזריק יותר מ-4 מ"ל (סמ"ק) של אוויר.
 14. יש לודא שנתיב הנשימה המיועד חסום. בועות אוויר בבולון לא אמורות להיות גלויות במהלך הנשימה.
 15. המערכת מוכנה כעת לזלידת נתונים. יש לעיין במדריך למשתמש של קונסולת Chartis להוראות מלאות לשימוש.
 16. יש להחזיק את הברונכוסקופ/צנתר הדיוק XL Chartis במקומו בעוד שקונסולת Chartis מבצעת מדידות.
- הערה:** אם צנתר הדיוק XL של Chartis נחסם או נסתם במהלך השימוש, יש להכניס את האובטורטור כדי לפנות את הלומן או להזריק כמות קטנת של אוויר דרך הלומן של הצנתר כמתואר בסעיף "שטיפת הצנתר" לעיל.

17. כאשר המדידה הושלמה (בדרך כלל בפחות מ-5 דקות בכל מקטע ריאה מבודד), יש לפנות את הברז הדו-כיווני ולמשוך לאחור את הבוכנה על מזרק הניפוח כדי לרוקן את הבולון על צנתר הדיוק XL Chartis. יש להשתמש במזרק כדי למשוך ואקום נוסף לפי הצורך על ידי ניתוק המזרק מהברז הדו-כיווני, כאשר מנקזים אוויר בתוך המזרק, ולאחר מכן לחבר אותו מחדש כדי למשוך את הבוכנה.
18. יש להכניס מחדש את האובטורטור.
19. יש להוציא את צנתר הדיוק XL Chartis אל תוך הקצה המרוחק של הברונכוסקופ.
20. יש למקם מחדש את הברונכוסקופ ליד המקטע הבא או האונה הבאה ולחזור על השלבים לעיל כדי להעריך נתיבי אוויר נוספים לפי הצורך.
21. לאחר השלמת כל המדידות, יש לרוקן את הבולון, להכניס את האובטורטור ולהוציא את צנתר הדיוק XL Chartis על ידי משיכתו דרך תעלת העבודה של הברונכוסקופ.
- אזהרה:** על מנת למנוע קרע בבולון, אין לנפח את הבולון יותר מ-5 פעמים עבור מכשיר בודד.
22. יש להשליך את צנתר הדיוק XL Chartis בהתאם לתקן המוסדי לחומרים ביולוגיים מסוכנים.
23. כל אירוע חמור או תופעת לוואי לא צפויים שהתרחשו כתוצאה מן השימוש בצנתר הדיוק XL Chartis צריך להיות מדווח ל-Pulmonox (היצרן) ולכל הרשויות הרגולטוריות המתאימות (כגון הרשות המתאמה במדינת האיחוד האירופי הרלוונטית).

8.0 אספקת הצנתר

- צנתר הדיוק XL Chartis מסופק סטרילי באריזה הניתנת לפתיחה באמצעות קילוף.
- המכשיר מיועד לשימוש במטוסל אחד בלבד. אין לעקר את המכשיר מחדש.
- יש לבדוק את המכשיר והאריזה כדי לוודא שלא התרחש נזק כתוצאה מהמשלוח. אין להשתמש במכשיר זה אם התרחש נזק או אם מחסום העיקור נפגם או נשבר.

9.0 אחסון וטיפול

- אחסון: יש לאחסן בטמפרטורות החדר בסביבה נקייה ויבשה. יש לשמור במצב יבש.
- יש להגן על הצנתר מחשיפה לקרינת UV.
- יש לטפל בזהירות.
- יש להימנע מטמפרטורות וערכי לחות קיצוניים.

10.0 עיקור

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

סמלים המופיעים על גבי תוויות המכשיר

	קוד אצווה	אין לעקר מחדש
	מספר קטלוג	אין להשתמש מחדש
	תוכן	יצרן
	אינו מייצר חום	תאריך ייצור
	עוקר באמצעות אתילן אוקסיד	יש לעיין בהוראות השימוש
	תאריך תפוגה	יש לשמור במצב יבש
	מכשיר רפואי	מזהה מכשיר ייחודי
	מגבלת טמפרטורה	יבואן
	לא בטוח לשימוש בסביבת MR	אין להשתמש אם האריזה פגומה או פתוחה
	נציג מורשה בשווייץ/CH	נציג מורשה בממלכה המאוחדת/UK
	נציג מורשה באיחוד האירופי/EU	קוטר פנימי מינימלי של תעלת העבודה של הברונכוסקופ
	זהירות, יש לעיין במסמכים המצורפים	מערכת סטרילית בעלת מחסום יחיד עם אריזת מגן חיצונית
R _x only זהירות: החוק הפדרלי (ארה"ב) מגביל את מכירת המכשיר למכירה על ידי רופא או בהתאם להוראות רופא.		
MAX INFLATION VOLUME		נפח ניפוח מרבי

מוצר זה ו/או השימוש בו מוגנים על ידי אחד או יותר מהפטנטים האמריקאים הבאים: 8,808,194 ; 8,454,527 ; 8,523,782 ; 8,496,006 ; 7,883,471 ; 10,076,274 ; 9,533,116 ; 9,364,168 ; 9,107,606 ; 9,050,094 ; 10,758,239 ; 10,631,758 ; 10,413,244 ; 10,314,992 ; 10,314,516 .
קיימים פטנטים אמריקאים אחרים הממתנים לאישור.

מוצר זה ו/או השימוש בו מוגנים על ידי אחד או יותר מהפטנטים הבינלאומיים הבאים: AT1435833; BE1435833; CH1435833; DE1435833; FR1435833; GB1435833; IE1435833; IT1435833; NL1435833; TR1435833; DE1838217; EP1838217B1; FR1838217; GB1838217; IE1838217; DE2285442; EP2285442B1; FR2285442; GB2285442; NL2285442; DE2614853; EP2614853B1; FR2614853; GB2614853; JP5430855B2; JP4301945; JP5452238B2 .
קיימים פטנטים בינלאומיים אחרים הממתנים לאישור.

Pulmonx GmbH
Fürstenrieder Straße 263
81377 München
Germany 

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

Pulmonx International Sàrl
Avenue de la Gare 2, 2000
Neuchâtel, Switzerland
טל: +41 32 475 2070 

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

100-2083 Rev A 2025-06-27 HE

© 2025 תאגיד Pulmonx או חברות הבת שלו. כל הזכויות שמורות. כל הסימנים המסחריים מוצגים בבעלות בעליהם בהתאמה.