

＊＊2026 年 4 月改訂（第 10 版）
＊2025 年 12 月改訂（第 9 版）

認証番号：302AFBZX00096000

機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器 ビデオ軟性気管支鏡 17662000

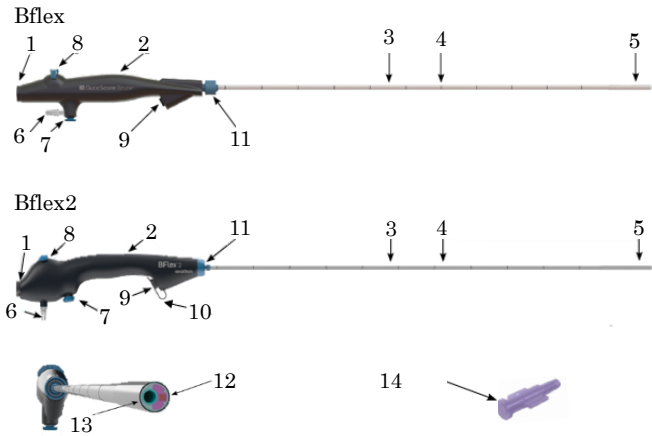
グライドスコープ Bflex シングルユース軟性気管支鏡

再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
再使用禁止。

- ・気管支鏡の先端部は 41℃を超えることがあるため、患者組織との接触は必要最小限とすること。[先端部の熱により、周辺組織の温度が上昇する可能性があるため。]
- ・気管支鏡を患者から引き抜く際は、先端チップをまっすぐにした状態で行うこと。[屈曲した状態では、患者組織を損傷するおそれがあるため。]
- ・可燃性麻酔剤の存在下で本品を使用しないこと。[患者が負傷するおそれがあるため。]
- ・＜併用医療機器＞
- ・本品は「使用方法等」欄に記載されている医療機器以外と併用しないこと。[本品の破損や性能の低下の原因となるため。]

【形状・構造及び原理等】
● 形状・構造



番号	名称	
1	ケーブルコネクタ	8 コントロールレバー
2	ハンドル	9 アクセサリポート＊
3	挿入チューブ	10 アクセサリポートキャップ
4	マーカー	11 チューブリテイナ
5	先端チップ	12 カメラ
6	サクションポート	13 ワーキングチャンネル
7	サクションボタン	14 イントロデューサ

＊ アクセサリポートキャップは Bflex2 (3.8/5.0/5.8)にのみ付属する。
＊ Bflex2.8、Bflex2 2.8 にはサクションポート、サクションボタン、アクセサリポート及びワーキングチャンネルは備えられていない。

● 寸法及び機能

項 目		Bflex、Bflex2			
		2.8	3.8	5.0	5.8
有効長		610mm	610mm	610mm	610mm
挿入チューブ外径		2.8mm	3.8mm	5.0mm	5.8mm
挿入部最大径		3.3mm	4.4mm	5.5mm	6.35mm
ワーキングチャンネル	Bflex	—	1.2mm	2.1mm	3.0mm
	Bflex2	—	1.2mm	2.2mm	3.0mm

視野方向	0° ±10°	0° ±10°	0° ±10°	0° ±10°
視野角	85° ±15%	85° ±15%	85° ±15%	85° ±15%

＊ ● 血液・組織に接触する原材料
挿入チューブ：熱可塑性エラストマー
マーカー：アクリル樹脂
先端チップ：熱可塑性エラストマー、脂肪族アミン、シアノアクリル酸エステル
カメラ：ポリカーボネート、アクリル化ウレタン
ワーキングチャンネル：ポリテトラフルオロエチレン (Bflex/Bflex2：3.8) (Bflex2：5.0、5.8) 熱可塑性エラストマー (Bflex/Bflex2：5.0、5.8)
イントロデューサ：ポリカーボネート

● 原理
先端チップに内蔵された LED から出力された光により、観察部位をカメラが撮像する。撮像した画像はケーブルを介してモニターに伝送されることにより、モニター上の画面に映し出される。

● 電気的定格
固有の電源部を持たず、併用するモニターに接続して機能する。
電撃に対する保護の形式：クラスⅡ
電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
水の浸入に対する保護の程度：IPX0

【使用目的又は効果】
本品は、気管支及び肺に挿入し、観察、診断及び治療に用いる画像を提供する。

【使用方法等】
＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名	届出、認証番号
グライドスコープ Core モニターシステム	13B1X00072001330
グライドスコープ AVL モニターシステム	13B1X00072001332
グライドスコープ AVL・Titanium システム＊	230AIBZI00002000

＊ 構成品に含まれるモニターと併用する。
・併用可能な気管支内チューブの適合性については、本製品の取扱説明書を参照すること。

1. 使用前の準備
- (1) クイックコネクタケーブル（以下、ケーブルとする。併用するモニターの構成品）をモニターのコネクタにそれぞれのドットを合わせて接続する。

(2) 同様にドットを合わせ、ケーブルを気管支鏡のケーブルコネクタに接続する。

(3) モニターの電源を入れ、カメラの画像が画面に表示されることを確認する。

(4) コントロールレバーを使用し、先端チップが動くことを確認する。
2. 使用中
- (1) 気管支鏡、チューブ、またはカテーテルに潤滑剤を塗布する。

(2) 気管支鏡を患者に挿入する。マーカーは 50mm ごとに印字されているため、挿入の目安とする。

(3) 必要に応じて、観察、診断及び治療を行う。

(4) 気管支鏡の挿入中に抵抗を感じた場合には、必要に応じて気管支鏡、挿入チューブまたはカテーテルに潤滑剤を追加する。

こと。なお、本製品ではシリコン系スプレー潤滑剤、水溶性潤滑剤、また油性潤滑剤の使用が可能。

3. 使用後

- (1) 先端チップを伸ばした状態で気管支鏡を患者から引き抜く。
- (2) 気管支鏡からケーブルを取り外し、気管支鏡を施設のプロトコルに従い廃棄する。

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
 - ・使用前に、カメラ部のキズ、汚れ又は損傷等、及び挿入チューブ表面に粗い箇所、鋭いエッジ、突起などがないことを確認すること。あった場合には使用しないこと。[患者を傷つけるおそれがあるため。]
 - ・MRI（磁気共鳴画像）環境下では使用しないこと。
 - ・除細動中は使用しないこと。
 - ・吸引を使用する際は、真空レベルを 85kPa（638mmHg）以下に制限すること。
 - ・レーザー器や高周波処置具と併用しないこと。[本品を破損するおそれがあるため。]
 - ・気管支鏡の先端から処置具が出ているときには気管支鏡をそれ以上前に進めないこと。[患者を傷つけるおそれがあるため。]
 - ・本品を含む Bflex 関連システムの 30cm 以内で RF 通信機器を使用しないこと。
 - ・チューブまたはカテーテル経由で本品を挿入する際には、組み合わせるモニターに同梱されている、本品との併用に係る取扱説明書を必ず参照すること。
※取扱説明書が手元にない場合には、販売店または弊社へ問い合わせの上入手すること。
 - ・【形状・構造及び原理等】に記載されている本品の寸法のみを根拠として併用する機器を選択せず、使用前に併用に問題がないか実際に確認してから使用すること。[互換性を保証するものではないため。]
 - ・万が一、気管支内チューブから本品を引き抜く際に抵抗や違和感が生じた場合には、無理に引き抜かず、気管内チューブごと抜去すること。[本品が破損するおそれがあるため。]
- * * * ・本品を直射日光の当たる場所に保管したり、紫外線にさらしたりしないこと。[これらへの暴露は本品やその包装の材質を弱める可能性があるため。]

【保管方法及び有効期間等】

* ● 保管環境

温度：18～28℃、相対湿度：40～60%

● 保管方法

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分等を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等の影響を受けない安定した状態で保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

● 使用期限

- ・使用期限は本品の包装に記載されている。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

● 製造販売業者

株式会社アムコ
TEL：03-3265-4261

● 外国製造業者

業者名：ベラソンメディカル社（Verathon Medical Canada ULC）
国 名：カナダ