**2026 年 10 月改訂（第 7 版）
*2025 年 10 月改訂（第 6 版）
認証番号 304AFBZI00109000

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

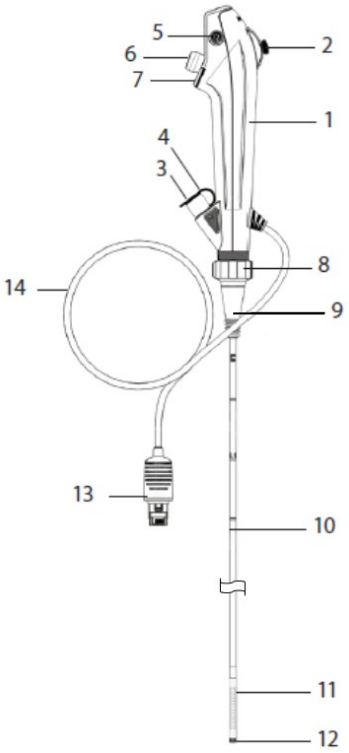
特定保守管理医療機器　Ambu aScope 5 ブロンコ HD

再使用禁止

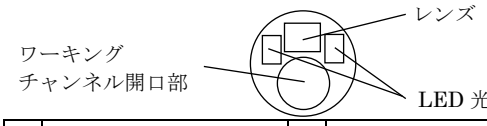
【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止。
2. 滅菌パウチが破損している場合は使用しないこと。
3. 本品が損傷している場合や、或いは機能チェックで少しでも不具合が発見された場合は、本品を使用しないこと。〔患者が負傷する恐れがある〕
4. 高濃度酸素の環境下や引火性薬剤の使用時等、可燃性雰囲気下で、本品を使用しないこと。〔患者が負傷する恐れがある〕
5. 「2.7/1.2」及び「4.2/2.2」のタイプは、レーザーまたは高周波内視鏡処置具とは併用しないこと。〔患者が負傷する恐れがある〕

【形状・構造及び原理等】

1. 形状
(1) スコープ



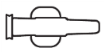
(2) 先端部



1	ハンドル	8	回転リング
2	屈曲レバー	9	チューブ接続部
3	ワーキングチャンネル	10	挿入コード（挿入部）
4	内視鏡用バルブ	11	屈曲部（湾曲部）
5	吸引コネクタ	12	先端部
6	吸引ボタン	13	コネクタ
7	内視鏡ボタン	14	モニタケーブル

*原材料：ポリウレタン、高密度ポリエチレン、熱可塑性樹脂、ポリカーボネート、熱可塑性エラストマー、ウレタンアクリレート

(3) イントロデューサ



原材料：ポリカーボネート

**2. 仕様

タイプ	2.7／1.2	4.2／2.2	5.0／2.2	5.6／2.8
有効長（mm）	600			
挿入部最大径（mm）	3.2	4.8	5.7	6.3
チャンネル最小径（mm）	1.15	2.15	2.05	2.65
視野角	120°			
視野方向	0			
被写界深度（mm）	3 ～ 100°			
屈曲部（湾曲角）	上 210°下 210°		上 195°下 195°	
回転角度	左 120°右 120°			

※この挿入部最大径及び有効長だけによって選択された機器に、組合せの互換性があることを保証するものではない。
※このチャンネル最小径だけによって選択された機器に、組合せの互換性があることを保証するものではない。
※タイプ 2.7/1.2 は生後 6 か月未満の小児には使用しないこと。
※タイプ 4.2/2.2 は 6 歳未満の小児には使用しないこと。

3. 原理
本品は、挿入コードの先端部にレンズと LED 光源が配置されており、LED 光源からの照射下で被写体からの反射光をレンズで捉え、固体撮像素子により光電変換された信号がモニタに送信され、被写体の映像を表示する。また、ワーキングチャンネルを通して、液体の注入及び吸引、内視鏡処置具の使用が可能である。

【使用目的又は効果】

体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔又は体内腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供すること。

【使用方法等】

1. 使用前の準備
(1) 併用機器との適合性確認
・ 本品を使用する前に、本品及び併用する医療機器の取扱説明書を参照し、必ず事前に本品との適合確認を行うこと。
・ 適切なサイズの内視鏡処置具がワーキングチャンネル内を抵抗なく通過できることを検証すること。

*〔本品と併用するモニタ〕

販売名	届出番号
Ambu エーボックス 2	13B1X10461000002
Ambu エービュー 2 アドバンス	13B1X10461000001

**〔併用可能な気管チューブ(ETT)〕

サイズ	2.7/1.2	4.2/2.2	5.0/2.2	5.6/2.8
ETT 最小内径	4.0mm	5.5mm	6.0mm	7.0mm

(2) 内視鏡の準備
・ 本品を開封する前に、滅菌パウチに破損がないか確認する。
・ ハンドルと挿入コードの保護カバーを取り外す。

・ 本品を無菌的に取り出し、患者に危害を与える恐れのある粗い表面や鋭利なエッジ、突起部等の破損が無いか確認する。
・ モニタの電源を入れる。

(3) 画像の点検
・ 本品のモニタケーブルとモニタのコネクタを、コネクタの色が同じであることを確認し、矢印の向きを合わせて接続する。
・ 内視鏡の先端を手のひらなどの対象物に向けて、ライブ画像がモニタに正しく表示されるか確認する。
・ 必要に応じて、モニタの画像設定を調整する。
・ 画像が明瞭に表示されない場合、滅菌クロスで先端部のレンズを拭くこと。

(4) 内視鏡の点検
・ 屈曲レバーを上下に慎重にスライドさせ、屈曲部を可能な限り曲げる。その後、屈曲レバーをゆっくりニュートラル位置までスライドさせる。屈曲部が滑らかに正しく機能することを確認する。
・ 回転リングを慎重に左右に回し、挿入コードを可能な限り回転させる。その後ニュートラル位置に戻し、回転リングが滑らかに動くことを確認する。
・ 内視鏡ボタンを押して動作を確認する。初期設定については、モニタの取扱説明書を参照のこと。
・ シリンジを使用して、2mL の滅菌水と空気をワーキングチャンネルに注入する(ルアーロックシリンジを使用する場合は、付属のイントロデューサを使用する)。
・ シリンジのプランジャーを押して漏れが無いこと、先端部から滅菌水が排出されることを確認する。

2. 内視鏡の操作
(1) 持ち方と先端部の操作
・ 内視鏡は、左右どちらの手でも操作できる。
・ 親指で屈曲レバーを上下に動かし、人差し指で吸引ボタンを操作する。屈曲レバーを動かすことで、内視鏡の屈曲部を垂直方向に曲げたり伸ばしたりすることができる。
・ 挿入コードは、先端部の最適な曲げ角度を保つために、常にできるだけ真っ直ぐに持つこと。

(2) 挿入コードの回転
・ 回転リングを回すと、挿入コードを回転させることができる。
・ 回転リングと赤色リングの表示を確認し、インジケータを合わせるとニュートラル位置になり、左右に最大 120°の回転が可能。
・ 回転リングをニュートラルの位置に戻すと「カチッ」という感触がする。
・ 回転リングを操作する際は、患者に損傷を与えないよう、必ず内視鏡画像を確認しながら行うこと。

(3) 内視鏡ボタン
・ 2 つの内視鏡ボタンは、最大 4 つの機能を有効にすることができる。
・ 内視鏡ボタンは、モニタで設定を変更することができ、現在の設定はモニタの GUI（グラフィカルユーザーインターフェース）で確認できる。

(4) 内視鏡用バルブ
・ 内視鏡用バルブは、内視鏡処置具の挿入またはシリンジの装着を可能にするためワーキングチャンネルポートに取り付けられている。
・ 内視鏡用バルブのキャップは、内視鏡処置具や付属品をワーキングチャンネルポートに挿入し易くするために、取り外すことができる。
・ 内視鏡処置具などを使用しない場合は、内視鏡用バルブの開口部からの液漏れや飛散、吸引力の低下等を防ぐため、必ず内視鏡用バルブにキャップを取り付けること。

(5) チューブ接続
・ 必要に応じ、挿管時に ISO 5361 コネクタ付きの気管チューブをチューブ接続部に取り付けることができる。

(6) 内視鏡の挿入
・ 本品を患者へ挿入する前に、医療用潤滑剤で挿入コードを潤滑する。
・ 内視鏡を経口的に挿入する際は、内視鏡の損傷を防ぐため、マウスピースの使用を推奨する。
・ 内視鏡画像が鮮明でなくなった場合、先端部を粘膜にそっと擦り付けるか、内視鏡を抜去して先端部を清拭する。

(7) 液体の注入
・ シリンジを内視鏡用バルブに取り付け、ワーキングチャンネルを通して液体を注入することができる。ルアーロックシリンジを使用する場合は、付属のイントロデューサを使用する。
・ シリンジのプランジャを押して液体を注入する。
・ 注入された液体が吸引装置に回収されてしまうため、注入の間は吸引を行なわないこと。
・ 全ての液体がチャンネルから排出されるように、2mL の空気でチャンネルをフラッシュすること。

(8) 吸引
・ 吸引装置が吸引コネクタに接続されている場合、人差し指で吸引ボタンを押すと吸引が作動する。
・ イントロデューサや内視鏡処置具等がワーキングチャンネルに挿入されていると、吸引力が低下することに注意すること。
・ 最適な吸引力を得るために、吸引中はイントロデューサやシリンジは完全に取り外すこと。

(9) 内視鏡処置具の挿入
・ 内視鏡に対して適正なサイズの内視鏡処置具を選択すること。
・ 内視鏡処置具を内視鏡用バルブに挿入し、モニタに表示されるまでワーキングチャンネル内を慎重に進める。その際、内視鏡処置具の先端がモニタで見えるまで、処置具は作動しないこと。
・ 必要に応じて、付属のイントロデューサを使用すると、ソフトカテーテルや細胞診ブラシなどの器具が挿入し易くなる。
・ 挿入中過度の力を加えると、内視鏡処置具が破損する恐れがある。内視鏡の屈曲部が鋭角に曲がり、内視鏡処置具の挿入が困難になる場合があるため、屈曲部をできるだけ真っすぐ伸ばして挿入すること。
・ 能動的内視鏡処置具を使用すると通常の内視鏡画像に影響を及ぼすことがあるが、内視鏡システムの機能不良を示すものではないことを認識しておく必要がある。
・ 様々な要因で内視鏡画像の品質に影響を与える可能性がある。強度、高出力設定、内視鏡の先端がプローブの近距離にある、過度の組織の熱傷など。

(10) 内視鏡の抜去
・ 内視鏡を抜去する場合は、屈曲レバーをニュートラルの位置に戻し屈曲部を真っ直ぐにした状態で、モニタの画像を見ながら慎重に引き抜くこと。

3. 使用後
屈曲部やレンズ、挿入コード等に欠落部品や破損などの異常がないか確認する。異常を確認した場合は、施設での手順に従い必要な是正措置をとること。

**＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
・ 日本呼吸器内視鏡学会が提供する「手引き書 ―呼吸器内視鏡診療を安全に行うために―」に従い、使用する気管支鏡を選択すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 使用前に、本品の表面に患者に危害を加える恐れのある粗い表面や鋭利なエッジ、突起部などの損傷がないことを確認すること。〔患者組織を傷つける恐れがある〕
2. 内視鏡を挿入、作動、又は抜去するときは、過度な力を加えないこと。〔患者組織を傷つけたり、本品を損傷させる恐れがある〕
3. 内視鏡を挿入または抜去する際は、先端部を真っすぐな状態にすること。〔患者組織を傷つけたり、本品を損傷させる恐れがある〕
4. 内視鏡を前進、後退させる際は、モニタに表示される内視鏡画像を常に確認し、屈曲部の曲げあるいは吸引を操作すること。〔これを怠ると、患者組織を傷つける恐れがあるため〕
5. モニタの画像がライブ画像と録画画像のどちらであるか慎重にチェックし、画像の向きが正しいことを確認すること。〔これを怠るとナビゲーションが困難になり、粘膜や組織を損傷する恐れがある〕
6. 使用中に挿入部に損傷を与えないこと。これにより鋭利な表面が露出して粘膜が損傷したり、製品の一部が患者の体内に残ったりする場合がある。特に内視鏡処置具を付けた内視鏡を使用している場合は、挿入部を破損しないように気を付けること。
7. チャンネルで内視鏡処置具を前進又は後退させているとき、常に屈曲部を真っ直ぐに伸展した状態を保持すること。〔患者組織を傷つけたり、本品を損傷させる恐れがある〕
8. 内視鏡処置具がチャンネル開口部から突き出ている間は、内視鏡を挿入又は後退させたり、屈曲部を操作しないこと。〔患者組織を傷つけたり、本品を損傷させる恐れがある〕
9. 内視鏡処置具（特にレーザーや電気外科的機器）の遠位端がモニタに映るまでは、内視鏡処置具を起動しないこと。〔患者負傷や内視鏡の破損につながる〕
10. 内視鏡の先端部と患者の周辺組織との接触時間は必要最小限とし、それ以上長い時間接触させないこと。〔先端部の熱により、周辺組織の温度が上昇することがある〕
11. 酸素飽和度が下がる可能性があるため、使用中は常に患者をしっかり監視すること。
12. 手技中に適切な酸素補給が患者に提供できない場合は、機器は使用しないこと。〔これを怠ると患者を負傷させる恐れがある〕
13. 内視鏡画像は、いかなる臨床所見に対しても独立した診断手段として使用してはならない。
14. 能動的内視鏡処置具の使用にあたっては、各メーカーの取扱説明書に従って操作すること。
15. 吸引前に、内視鏡用バルブキャップが正しく取り付けられていることを確認し、手動吸引中は、吸引前にシリンジの先端がワーキングチャンネルポート/内視鏡用バルブへ完全に挿入されていることを確認すること。
16. 吸引するときは、吸引圧は最大 85ｋPa（638mmHg）を超えないこと。〔吸引圧が高すぎると、吸引を止めることが困難となり、患者を負傷させる恐れがある。〕
17. 内視鏡の吸引コネクタに接続しているチューブが、吸引装置に接続されていることを必ず確認すること。〔これを怠ると、吸引チューブから汚物が漏れて、周辺機器が故障し、漏れた汚物によって術者、患者、周辺機器等が汚染される可能性がある〕
18. 内視鏡については、気道管理用器具や内視鏡処置具との互換性を常に確認すること。〔これを怠ると、患者を負傷させる恐れがある〕
19. 挿管されていない患者に経口挿入する場合は、マウスピースを使用すること。〔患者が挿入コードを噛んで歯を損傷する恐れがある〕
20. 鼻腔の形状およびサイズ、並びに経鼻挿入に対する適合性は、患者によって異なる。患者の鼻腔の形状およびサイズにおける個人差、並びに経鼻挿入に対する受容性については、手技に先立って考慮すること。
21. 本品を経鼻で挿入及び抜去する際は、患者の傷害が発生する可能性があるため、絶対に無理な力を加えないこと。
22. 臨床的内視鏡技術と手技の訓練を受け、技術を有する医師のみが使用できる。
23. 内視鏡を使用中何らかの不具合が発生した場合には、患者の負傷を避けるため内視鏡の使用を中止し、内視鏡を抜去すること。
24. 重度の心臓病（生命を脅かす不整脈や心筋梗塞など）や、過呼吸を伴う急性呼吸不全の患者に気管支鏡手技を行うことが適切かどうかを決定する際には、専門的な判断を必要とする。経気管支生検を予定している場合は、未補正の凝固障害が関係するなど、重篤な合併症のリスクが高まるので注意すること。
25. アルゴンプラズマ凝固（APC）、Nd-YAG レーザーやクライオプローブなどの内視鏡処置具を使用すると、稀にガス塞栓症を引き起こすことがあるため、治療中および治療後の患者モニタリングを適切に行うこと。
26. 能動的内視鏡処置具を使用すると、患者漏れ電流が付加されることがある。IEC60601 に従って「BF 形」または「CF 形」に分類された内視鏡処置具を使用すること。〔これに適合しない場合、患者漏れ電流が大きくなりすぎ、患者の負傷を招く可能性がある。〕
27. 術後の合併症のリスクを最小限にするために、本品を廃棄する前に取扱説明書に従って目視検査を実施し、本品の破損や異常等がないか確認すること。

＜不具合事象・有害事象＞

軟性気管支鏡検査に関連する潜在的な有害事象：
頻脈・徐脈、低血圧、出血、気管支痙攣・喉頭痙攣、咳、呼吸困難、咽頭痛、無呼吸、発作、脱飽和・低酸素血症、鼻出血、喀血、気胸、誤嚥性肺炎、肺水腫、気道閉塞、発熱・感染症、呼吸・心停止など

＜その他の注意＞

1. 不具合が発生した場合でも手技が継続できるように、適切なバックアップ機器を準備しておくこと。
2. 針などの鋭利な内視鏡処置具との組み合わせで、内視鏡が損傷しないように注意すること。
3. 機器を破損させる恐れがあるため、先端部を操作する際は、ぶつけたりしないよう注意すること。先端部のレンズ面は破損しやすく、視覚的な歪みが生ずる恐れがある。
4. 機器を破損させる恐れがあるため、屈曲部に過剰な力を加えないこと。屈曲部の不適切な取り扱いの例には以下が含まれる。
   - 手で捻る。
   - 気管チューブ内やその他の抵抗が感じられる場合にもかかわらず屈曲部を操作する。
   - 屈曲部をチューブのカーブに合わせずに挿入する。
5. 準備、使用及び保管の際は、内視鏡のハンドルは乾いた状態を保つこと。
6. 外箱及びパウチを開封するためにナイフ等の鋭利な器具を使用しないこと。
7. 内視鏡と電気外科的機器を使用すると、モニタの画像が乱れることがある。
8. 内視鏡を破損したり、吸引ができなくなる恐れがあるため、いかなる理由でも吸引ボタンを外さないこと。
9. 内視鏡は IEC60601-1 副通則または、同等の安全性規格に準拠した医用電気機器とともに使用すること。〔これを怠ると機器が破損する恐れがある〕
10. スタッフの感染を回避するために、気管支鏡検査手技のための適切な保護具を使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1) 温度：10～25℃。
(2) 湿度：10～85%RH (非結露状態)
(3) 大気圧：50～106kPa

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 有効期間
外箱に記載

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

選任製造販売業者：アンブ株式会社

お問合せ受付窓口：03-6222-8723

外国製造業者：
Ambu A/S (アンブ エイ/エス)(デンマーク)

取扱説明書を必ずご参照ください。