

管理医療機器
(一般医療機器)

機械器具25 医療用鏡
ビデオ軟性気管支鏡
内視鏡ビデオ画像プロセッサ

コード：17662000
コード：18034000)

特定保守管理医療機器

ブロンコフレックス

再使用禁止

JTCF0091

【警告】

- ・除細動中に本品を使用しないこと[使用者が負傷するおそれがある]
- ・本品の先端部は発光により発熱する場合があるため、粘膜との長時間の接触を避けること[組織の損傷や凝固を引き起こすおそれがある]

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・再使用禁止
- ・引火性の高いガスを患者に投与しながら本品を使用しないこと[ガスに引火し患者が負傷するおそれがある]

適用対象(患者)

- ・本品を大人以外に使用しないこと[本品のエチレンオキシドガス滅菌残留物の安全性は大人を対象とした基準値で確認しているため、大人以外の患者組織を損傷させるおそれがある]。

併用医療機器

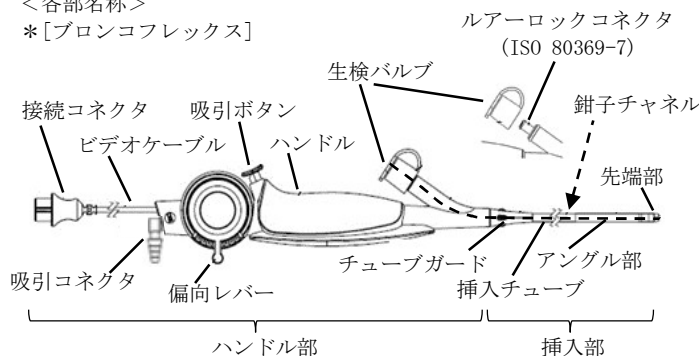
- ・本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。[相互作用の項参照。]
- ・能動的な内視鏡処置具(例：レーザープローブ、電気手術器)を併用しないこと[患者組織や本品を損傷させるおそれがある]。[相互作用の項参照。]

【形状、構造及び原理等】

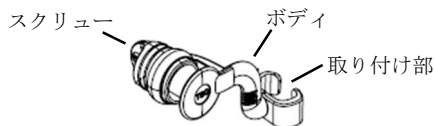
1. 形状、構造

<各部名称>

＊[ブロンコフレックス]



[吸引ボトル用クリップ]



＊<規格>

	標準型A	標準型B	細径型
有効長	605 mm		
挿入部最大径	5.6 mm		3.9 mm
挿入部が通過可能な気管内チューブの適合最小径	≥ 6.0 mm		≥ 5.0mm
挿入部が通過可能なデュアルルーメン気管支チューブの適合最小サイズ	≥ 41 Fr.		≥ 35 Fr.
鉗子チャンネル最小径	2.8 mm	3.0 mm	1.4 mm
鉗子チャンネルに通過可能な内視鏡処置具の適合最大径	≤ 2.6mm	≤ 2.8mm	≤ 1.2mm

視野角	87.5° (水平) / 120° (対角)		
視野方向	0°		
被写界深度	5～50 mm		
先端の屈曲角度	200° /200°	180° /180°	220° /220°
解像度	400×400 pixels		

注：内視鏡処置具の有効長は、本品の有効長より少なくとも30cm長いこと。

注：吸引システム（本申請外）と接続して吸引する場合、吸引圧が638mmHg (85kPa) を超えないこと。

2. 材料

挿入チューブ：熱可塑性エラストマー、ステンレス鋼

チューブガード：熱可塑性エラストマー

アングル部：熱可塑性エラストマー

生検バルブ：シリコン樹脂

ルアーロックコネクタ：POM樹脂、着色剤

鉗子チャンネル：ポリウレタン樹脂、シアノアクリレート、シクロヘキサン

先端部：ポリフェニルスルホン樹脂、エポキシ樹脂、ウレタンアクリレート、シクロヘキサン

3. 原理

挿入部先端に配置されたLEDからの光を目的部位に照射し、その反射光を先端部内の撮像素子が電気信号に変換する。これを受信したモニター部が映像信号に変換し、ライブ映像として表示する。本品の鉗子チャンネルに内視鏡処置具（本申請外）を挿入し、処置や検査、分泌物の吸引、組織の採取等を行うこともできる。

【使用目的又は効果】

本品は、専用のモニターを使用して上気道や気管支を観察、撮影するために用いる。

【使用方法等】

ブロンコフレックスの使用手順(代表例)

- ブロンコフレックスの接続コネクタをスクリーンの気管支鏡接続コネクタに接続し、スクリーンの電源を入れる。
- スクリーンのLEDの点滅を確認し、ブロンコフレックスで得られた映像が正しく表示されることを確認する。
- 偏向レバーを操作してブロンコフレックスのアングル部が屈曲することを確認する。
- 滅菌水を充填したシリンジ(本申請外)をブロンコフレックスの生検バルブ又はルアーロックコネクタに接続して鉗子チャンネルに注入し、漏れがないことを確認する。
- 吸引システム(本申請外)とブロンコフレックスの吸引コネクタを接続し、レギュレータ(本申請外)を操作して吸引圧が638mmHg (85kPa) を超えないように設定する。続いて、吸引ボタンを押して吸引することを確認する。
- 手技で使用する内視鏡処置具(本申請外)とブロンコフレックスの互換性を確認する。
- 検査を開始する。
- 検査終了後、偏向レバーを元の位置に戻した上で、ブロンコフレックスをゆっくりと引き抜く。
- 抜去後、ブロンコフレックスに損傷がなく、部品の脱落がないことを確認する。
- スクリーンの電源をオフにし、ブロンコフレックスをスクリーンから外し、ブロンコフレックスを廃棄する。

吸引ボトル用クリップの使用手順(代表例)

- 吸引ボトル(本申請外)を組立て、吸引ボトル用クリップのボディとスクリューの間に吸引ボトルを挟み込み、スクリューを締めて固定する。

取扱説明書を必ずご参照ください

2. ブロンコフレックスのハンドルの上部にボディの取り付け部を挿入し、吸引ボトルのチューブをブロンコフレックスの吸引コネクタに接続する。
3. 吸引システム(本申請外)と吸引ボトルを接続し、レギュレータ(本申請外)を操作して吸引圧が638mmHg(85kPa)を超えないように設定する。次に、吸引ボタンを押して吸引することを確認する。
4. ブロンコフレックスの吸引ボタンを押して、目的部位の組織を吸引し、捕集する。
5. 吸引ボトルを取り外し、ブロンコフレックスと吸引ボトル用クリップを接続したまま廃棄する。

組み合わせて使用する医療機器

販売名	医療機器製造販売届出番号
スクリーニ	27B1X0004000231

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・本品は、定性的な視覚化に適しているが、構造的な計測には適していない[幾何学的な歪みは検証していないため、定量的な計測は不正確な結果につながるおそれがある]
- ・本品で得られる映像、画像のみで診断しないこと。患者の臨床データに基づき、他の方法で所見を解釈し裏付ける必要がある。
- ・穿孔、出血、感染等の内視鏡処置に関連する潜在的リスクを認識しておくこと。
- ・使用前に、併用する内視鏡処置具との互換性を確認し、内視鏡検査に関するガイドラインに従うこと。
- ・本品の挿入部を気管支や他のチューブに挿入するのが難しい場合、力を加えず、原因を特定してから続行すること。
- ・本品を患者に挿入する前に、本品の挿入部を点検し、粗い表面、鋭い角、不要な突起等が無いことを確認すること。
- ・使用前に、気管支鏡と映像の向きが一致していることや、表示されている映像がライブ映像であることを確認すること。
- ・本品の鉗子チャンネルに内視鏡処置具を挿抜する際は、本品の挿入部をまっすぐにすること[患者が負傷したり本品が損傷するおそれがある]
- ・本品の挿入部を傷つけないよう、切断や穿刺を行う内視鏡処置具の取扱いに注意すること。
- ・高周波を発生する医療機器の近傍で本品を使用すると、画像が乱れる場合がある。検査を適切に続行するためには、干渉している機器を除去するか無効化すること。
- ・本品の使用中に異常が発生した場合、直ちに検査を中止し、偏向レバーを解放した後、本品を患者から抜去すること。
- ・検査中は患者のバイタルサインを常にモニタすること。
- ・本品を患者の口から挿入する場合、本品の破損を防ぐため、マウスピースの使用を推奨する。
- ・本品先端の開口部から内視鏡処置具が突き出ている間は、偏向レバーを操作して屈曲させたり、本品を前進又は後退させないこと[組織を傷つけたり本品を損傷させるおそれがある]
- ・本品の鉗子チャンネル内に内視鏡処置具を前進又は後退させる際、本品先端のアングル部を真っ直ぐに伸展させておくこと[組織を傷つけたり本品を損傷させるおそれがある]
- ・本品の先端部のレンズ部にアルコールを使用しないこと。必要な場合、等張食塩水と滅菌不織布で洗浄すること。

[相互作用]

併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	同時に使用しないこと	高周波による相互干渉による誤作動のおそれがある。
能動的な内視鏡処置具(例：レーザープローブ、電気手術器)	同時に使用しないこと	患者組織や本品を損傷させるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

[保管の条件]

- ・清潔で乾燥した暗所に保管すること。
温度：-10～60℃
湿度：10～90%RH
気圧：80～109kPa

[有効期間]

- ・包装の使用期限欄を参照[自己認証による。]

【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

株式会社ジェイエスエス
大阪市中央区道修町1-6-7 TEL:06-6222-3751

■外国製造業者

アクセスビジョンテクノロジー社
(Axess Vision Technology S.A.S.)
フランス