**2026 年 5 月改訂（第 14 版）
*2023 年 12 月改訂（第 13 版）

認証番号:222AGBZX00043000

類別:機 械 器 具 25 医 療 用 鏡
一般的名称:軟性胃内視鏡　35088000
（軟性鼻咽喉鏡　70121000）
管理医療機器・特定保守管理医療機器

# ペンタックス　ポータブルマルチスコープ

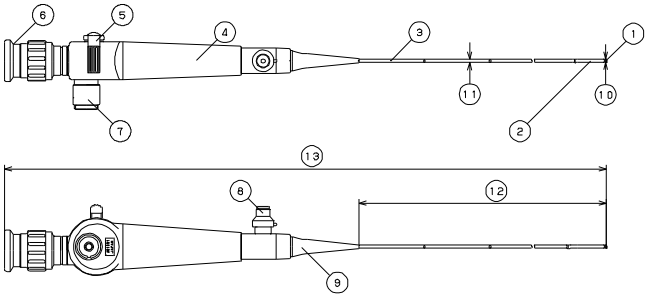
**【警告】**
**≪使用方法≫**
1　本添付文書、及び取扱説明書では、使用前点検や使用後の手入れについて触れている。具体的な検査手技については、医学的に専門の立場から判断すること[感染や組織損傷の恐れがあるため]。
2　本製品は、内視鏡検査に熟知した医師が、使用目的に合致していることを確認の上、医療施設内で、使用すること[汚染や感染の恐れがあるため]。
3　本製品は未消毒、未滅菌状態で出荷されている。購入後や修理後は、使用前に、取扱説明書に従って、適切な再処理を施すこと[感染の恐れがあるため]。
4　使用後は、取扱説明書に従って、適切な再処理を施すこと[感染の恐れがあるため]。
5　使用中及び使用後の手入れの際は、耐薬品性のあるゴム手袋、マスク、ゴーグル、防水ガウンの着用など、適切な防御処置を講じること[感染や薬液の飛散の恐れがあるため]。
6　保管状況が不適切な場合や、長期間保管した場合、より安全を期すため、使用前に、再処理を行うこと[内視鏡が細菌等に汚染されていることがあるため]。
7　本製品及び組み合わせて使用する各機器の機能と適合性を、各取扱説明書に基づき、使用前に確認すること。異常が疑われる機器は使用しないこと[不測の事故をもたらす恐れがあるため]。

**≪適用対象（患者）≫**
1　免疫力の低下が疑われる患者へは、病院の判断により、必要に応じて、直前に再処理した内視鏡を使用すること[感染の恐れがあるため]。
2　患者の全身状態を観察し、応急処置を準備すること[出血やアレルギー等による重篤な健康被害を防ぐため]。
3　全身状態が不調の患者に対しては、心電図による監視、酸素補給、補液を行いつつ、検査を施行するか、あるいは、検査を中止すること[出血やアレルギー等による重篤な健康被害を防ぐため]。

**≪併用医療機器≫**
1　ペースメーカ等を装着した患者に使用する際は、事前に専門医と協議し、十分な準備を行い、安全性を確認した上、使用するか判断すること[電磁波により障害を及ぼす可能性があるため]。

**【禁忌・禁止】**
**≪使用方法≫**
1　無理な操作(挿入、湾曲、抜去等)はしないこと[粘膜の損傷、出血、穿孔の原因になるため]。
2　高濃度酸素の環境下や引火性薬剤の使用時など、可燃雰囲気下での本製品の使用はしないこと[爆発の危険性があるため]。
3　内視鏡先端部からの照射光を直視しないこと[眼に障害を引き起こす恐れがあるため]。
4　長時間至近距離で同一部位を観察せず、照射光や照射時間は必要最低限にすること[熱傷を引き起こす恐れがあるため]。
5　使用直後は、光源接続部が熱くなっている。また、ライトガイドケーブルを介して内視鏡用光源装置を接続して使用したときは、先端部が熱くなっているので、この部分には触れないこと[熱傷を引き起こす恐れがあるため]。
6　麻酔剤を挿入部や湾曲部、ライトガイドケーブルの表面へ噴霧、塗布しないこと[内視鏡破損の可能性があるため]。

**【形状・構造及び原理等】**
**≪形状・構造≫**
型式:FP-7RBS2




全長:870 mm （参考値）
質量:210 g （参考値）

| No | 名称 | No | 名称 |
|---|---|---|---|
| 1 | 先端部(ステンレス鋼、光学ガラス、エポキシ樹脂) | 6 | 接眼部 |
| | | 7 | 光源接続部 |
| 2 | 湾曲部(フッ素ゴム、エポキシ樹脂) | 8 | 通気口金 |
| | | 9 | 補強ゴム |
| 3 | 軟性部(ポリウレタン、ウレタン樹脂) | 10 | 先端硬性部径 |
| | | 11 | 軟性部径 |
| 4 | 操作部 | 12 | 挿入部(有効長) |
| 5 | 上下アングルレバー | 13 | 全長 |

**≪仕様≫**

| 項目 | | 仕様 |
|---|---|---|
| 光学系 | 視野方向 | 0°(直視) |
| | 視野角 | 95° |
| | 観察深度 | 3～50 mm |
| | 接眼視度調整範囲 | +3～-8 Dptr. |
| 湾曲角 | 上 | 210° |
| | 下 | 210° |
| 挿入部最大径 | | φ3.05 mm |
| 軟性部径 | | φ2.4 mm |
| 先端硬性部径 | | φ2.4 mm |
| 先端外径 | | φ2.2 mm |
| 有効長 | | 600 mm |

取扱説明書を必ずご参照下さい。



6217001H259S

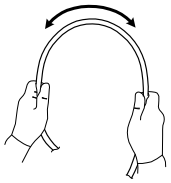
***≪原理等≫**
専用の光源装置から伝達される照明下で、観察対象を捕らえ、光ファイバー束により接眼部まで伝送し、接眼レンズで拡大し、目的部位の観察を行う。

**【使用目的又は効果】**
胃瘻カテーテルを通して、胃壁の人工開口部から挿入し、胃の観察、撮影のための画像を提供すること。又は、体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、鼻腔から咽頭、喉頭の観察、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】**
詳細は、取扱説明書を参照すること。
1　検査準備
(1) 内視鏡等は使用前に取扱説明書に従って、適切な再処理を施すこと。
(2) 内視鏡の光源接続部に携帯用小型内視鏡用光源装置又はライトガイドケーブルを介して内視鏡用光源装置を接続し、光源装置のランプを点灯させる。
(3) 使用前点検として、内視鏡の外観、湾曲機能、接眼部の画像を確認すること。異常がある製品は使用しないこと。
(4) 鼻腔から喉頭の観察の際、患者には、咽喉部あるいは鼻孔部の局所麻酔を施しておくこと。
2　スコープの挿入及び検査
(1) 胃の観察の場合、内視鏡は胃瘻カテーテルから挿入し、胃瘻カテーテルが正しく挿入されているか観察すること。
(2) 鼻腔から喉頭の観察の場合、内視鏡は経口的あるいは、経鼻的に挿入するが、挿入部位の確認は、主として内視鏡観察下で行い、適時X線テレビ等を併用して、これを確認すること。
(3) 上記の観察に加えて、次の補助的操作を行うことが出来る。
・　内視鏡の接眼部に外部機器の写真撮影装置を装着し、粘膜面の性状を撮影する。
(4) 検査終了後、画像を確認しながら、内視鏡を静かに引き抜く。
3　使用後の手入れ
(1) 直ちに取扱説明書に従って、適切な再処理を施すこと。

***≪使用方法等に関連する使用上の注意≫**
組み合わせて使用する医療機器については取扱説明書を参照すること。
1　使用前準備時の注意
(1) 加温式洗浄、消毒機を使用した場合は、室温まで空冷させた後、使用すること。
2　洗浄、消毒／滅菌方法の注意
(1) 液体に浸漬する際は、事前に、漏水試験を行い防水性を確認の上、防水キャップを取付け、EOGキャップは取外すこと。
(2) 自動洗浄、消毒、滅菌装置を使用する場合は、装置のメーカーに、本製品に対する洗浄、消毒、滅菌の妥当性を確認すること。
3　使用中の注意
(1) 胃の観察の場合、スコープは胃瘻カテーテル又は、胃瘻カテーテルに接続されたアダプタから挿入し、胃瘻カテーテルが正しく胃内に挿入されているか観察すること。アダプタの使用方法についてはアダプタの取扱説明書を参照すること。
(2) 胃の観察の場合、スコープの挿入は、胃瘻カテーテル及びアダプタの形状に沿ってゆっくりと行うこと。
(3) 胃の観察の場合、スコープの挿入は、先端部が胃瘻カテーテル内にある状態で、胃瘻カテーテルが胃に正しく挿入されていることを画像で確認しながら行うこと。
(4) スコープの抜去は、湾曲を解除した状態でゆっくりと行うこと。胃瘻カテーテル及びアダプタから抜去する場合は、胃瘻カテーテル及びアダプタを押さえた状態でゆっくりと行うこと。

***【使用上の注意】**
***≪重要な基本的注意≫**
1　【使用目的又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。
2　挿入、抜去、湾曲操作等は、患者の状態に注意し、画像を見ながらゆっくり行うこと[組織損傷や出血等につながる恐れがあるため]。
3　上下アングルレバーに過度の力をかけないこと[先端湾曲部作動不具合と粘膜損傷の原因になるため]。
4　軟性部／操作部の接続部分(≪形状・構造≫⑨補強ゴム)を捻ったり無理に曲げたりしないこと[機器破損の原因になるため]。洗浄時にも注意すること。
5　落下等、強い衝撃を受けた機器は、内部が故障している可能性があるので使用しないこと。
6　当社指定の専門家以外による分解、改造、修理は行わないこと。異常が疑われる場合は、使用せず、当社まで連絡すること。
7　術中に本製品の故障など不測の事態による手技の中断を回避するため、予備を用意すること。
8　図のように挿入部を両手で持ち、全長にわたって順次半円の頂点をずらすように曲げ、適切な柔らかさを有していることを確認すること[硬い部分(曲がらない部分)又は極端に柔らかい部分がある等の異常がある場合、粘膜を傷付けたり、穿孔を起こす恐れがあるため]。



9　内視鏡の挿入部や湾曲部、ライトガイドケーブルの外表面に、麻酔剤を噴霧又は塗布すると、材料劣化により外皮部材のひび割れや剥離、しわが発生し、内視鏡の内部機能の故障や部品の体内落下、組織損傷や感染をもたらすことがある。
10　光源装置を接続した状態で、光源接続部に無理な力を加えないこと[機器破損の恐れがあるため]。
11　内視鏡を抜去する際は、挿入部に清潔なガーゼなどを添えて行うこと[患者の体液などが飛散し、使用者の感染の原因となる恐れがあるため]。
12　胃瘻カテーテル又はアダプタからのスコープ挿入の際は、生体への適合が確認された水溶性の潤滑剤を必ず使用すること[機器破損、カテーテル又はアダプタ内でのスタック及びカテーテル留置位置のずれの原因となるため]。
13　材料劣化やそれに伴う部品の体内落下、組織損傷や感染の原因となる恐れがあるため、使用後は、直ちに洗浄して潤滑剤を除去すること。

***使用前の注意事項**
1　使用前に、取扱説明書に従い点検し、異常が疑われる場合は使用しないこと。
2　使用前に、挿入部表面に異常(表面のキズ、表面の白濁、ひっかかり、膨潤、剥離、脱落等)が無いことを確認すること[異常があれば内視鏡の内部機能の故障、部品の体内落下、組織損傷や感染の原因となる恐れがあるため]。湾曲部被覆ゴム前後の接着部分は、洗浄、消毒、滅菌等により、異常(写真赤丸部分)が発生することがある。ゴム手袋を着けた指の爪で接着剤を軽く掻き、剥離等、変化が発生しないことを確認し、少しでも異常の兆候がある場合は、使用しないこと。

(正常)　(異常)



3　使用前に、先端部の対物レンズ周辺の接着剤表面に、傷、白濁、剥離等が無く、光沢があることを確認すること。また、ガーゼで先端部を拭いて、接着剤がガーゼに付着しないことを確認すること。
4　使用前に、先端湾曲部が、最大範囲内を円滑に湾曲することを確認すること。少しでも異常の兆候がある場合は、使用しないこと。
5　胃瘻カテーテルからのスコープ挿入前に、スコープ挿入部に潤滑剤を塗布すること。この時スコープ先端面の対物レンズに潤滑剤を塗布しないこと[対物レンズに潤滑剤が付着すると視野が妨げられる恐れがあるため]。アダプタを使用する際は、アダプタにも潤滑剤の塗布を行うこと。使用方法の詳細についてはアダプタの取扱説明書を参照すること。

***使用中の注意事項**
1　ライトガイドケーブルを介して内視鏡用光源装置を接続して使用したときに、ライトガイドに汚物が付着したままになると、照明光により汚物が温められ、その水分が蒸発して湯気が発生する可能性がある。その場合、速やかに検査を中止し、注意しながらゆっくりスコープを抜去すること。取扱説明書に従って、スコープを洗浄し汚物を除去し、再処理を施した後、使用すること。
2　使用中に機器や画像、又は患者の状態に異常を感じた場合は、検査を中止し、湾曲を解除して、安全に注意しながら、内視鏡を患者から抜去すること。
3　胃の観察の際、スコープ挿入時に引っかかりを感じた場合は無理に押し込まず、スコープを戻してから再度挿入すること。潤滑剤が足りない場合には追加すること。
4　スコープ湾曲部が胃瘻カテーテル又はアダプタ内を通っている際に、大きなアングルレバー操作をしないこと[先端湾曲部作動不具合及び胃瘻カテーテル又はアダプタ内でのスタックの原因となるため]。

5　胃の観察の際、スコープの挿抜は、胃瘻カテーテル及びアダプタの位置が動かないように押さえながら、形状に沿ってゆっくり行うこと[機器破損、及びカテーテル留置位置のずれの原因となるため]。

***≪相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)≫**
**併用注意(併用に注意すること)**

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 植込み型心臓ペースメーカ<br>植込み型両心室同期ペースメーカ<br>侵襲式体外型心臓ペースメーカ<br>非侵襲式体外型心臓ペースメーカ<br>経食道体外型心臓ペースメーカ<br>植込み型リードレス心臓ペースメーカ | ペースメーカ等を装着した患者に使用する際は、事前に専門医と協議し、十分な準備を行い、安全性を確認した上、使用するか判断すること。 | 電磁波により障害を及ぼす可能性があるため。 |

***≪不具合・有害事象≫**
**重大な不具合**
- 汚染
- 薬剤等の残留

**その他の不具合**
- 動作不良(湾曲不良、湾曲解除不良、画像不良等)
- 取付不良
- 薬剤の塗布や噴霧による劣化
- 剥離
- リーク
- 部品の損傷・破損
- 部品の脱落

**重大な有害事象**
- 感染
- 穿孔
- 出血
- 組織損傷
- 炎症
- 熱傷
- 感電
- アレルギー反応
- 血圧低下
- 体内遺残
- 呼吸機能の低下

**その他の有害事象**
- 吐き気

***【保管方法及び有効期間等】**
***≪保管方法≫**
1　換気の良い清潔な室内に保管すること。
2　高温多湿、直射日光、紫外線の当たる場所や、内視鏡のキャリングケースには保管しないこと。
3　再処理後は、取外し可能な部品は外し、操作部を上にし、伸ばした状態で吊るし、保管すること。

***≪耐用期間≫**
1　本製品の耐用期間は下記の条件で製造出荷後6年とする[自己認証(自社データ)による]。
- 取扱説明書に従って、適切な、使用前点検、使用、使用後の手入れ、貯蔵、保管、消耗品の交換を行う。
- 当社指定の専門家による、修理及び定期点検(1年)を実施する。

***【保守・点検に係る事項】**
***≪使用者による保守点検事項≫**
1　使用前に、取扱説明書に従い、使用前点検を行い、異常が疑われる場合は、使用しないこと。
2　使用後は、耐久性のあるゴム手袋、マスク、ゴーグル、防水ガウン等を装着の上、直ちに取扱説明書に従って、適切な再処理を施すこと。
3　内視鏡や消耗品の廃棄の際には、法に従って処理すること。
4　本製品をクロイツフェルト・ヤコブ病変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に使用する場合は、専用の機器として使用するか、使用後適切な方法で廃棄すること。取扱説明書に記載の再処理方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質を取り除いたり、不活性化することはできないため、クロイツフェルト・ヤコブ病の対応方法については、種々のガイドラインに従うこと。

| 点検項目 | 頻度 |
|---|---|
| 光源装置の点検 | 毎症例 |
| 内視鏡の点検 | 毎症例 |

詳細については取扱説明書を参照すること。

***≪業者による保守点検事項≫**
1　1年に1度、当社指定の専門家による定期点検を受けること。
2　定期点検、修理は下記に連絡すること。
3　保守部品の保有期間は製造中止後8年とする。
4　保有期間が過ぎた場合、修理が不可能になるか、可能であっても、修理費用や修理期間が、保有期間内とは異なる場合がある。
5　保有期間内でも、本製品に使用されている部品が、製造、供給中止となった場合、修理が不可能になる場合がある。

| 点検項目 | 頻度 |
|---|---|
| 防水性の点検 | 1年ごと |
| 先端部の点検 | 1年ごと |
| 湾曲部の点検 | 1年ごと |
| 挿入部の点検 | 1年ごと |
| 操作部の点検 | 1年ごと |
| 湾曲作動の点検 | 1年ごと |

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**
******製造販売元
PENTAX Medical 合同会社
電話番号:0422-70-3960(日本営業本部)