*2026 年 5 月改訂（第 2 版）
2024 年 11 月作成（第 1 版）

認証番号：304AGBZX00068000

類別:機械器具 25 医療用鏡
一般的名称:ビデオ軟性気管支鏡 (17662000)
(ビデオ軟性挿管用喉頭鏡 (70123010))
管理医療機器 ・ 特定保守管理医療機器

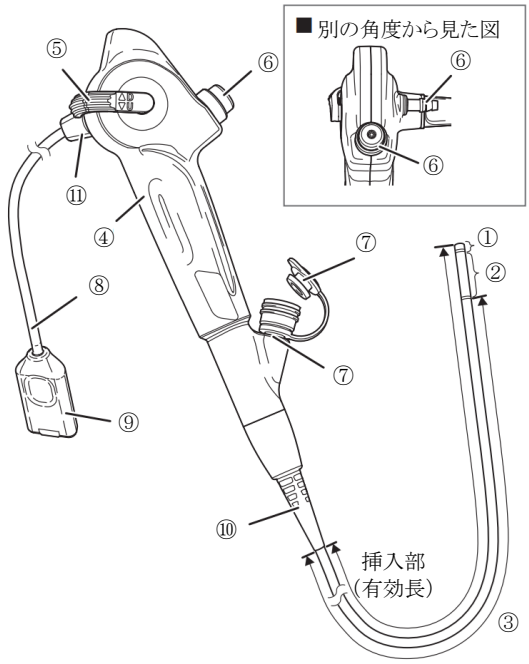
PENTAX Medical 単回使用ビデオ気管支スコープ EB11-S01

再使用禁止

【禁忌・禁止】
≪併用医療機器≫
1. 本品とレーザー装置、高周波装置を組み合せて使用しないこと[内視鏡を破損するおそれがあるため]。

≪使用方法≫
1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
≪形状・構造≫
型式:EB11-S01



全長:865 mm(参考値)

No	名称	No	名称
①	先端部(ポリカーボネート、ポリオレフィン、一般電気部品、光学樹脂)	⑦	鉗子栓付き鉗子口(ポリブチレンテレフタレート、シリコーンゴム)
②	湾曲部(ポリエーテルブロックアミド、ステンレス鋼)	⑧	システムケーブル
③	軟性部(ポリエーテルブロックアミド、ステンレス鋼)	⑨	コネクタ
-	接着剤(シアノアクリレート)	⑩	補強部 A
④	操作部	⑪	補強部 B
⑤	上下アングルレバー	-	内部管路/鉗子挿通用チャンネル(ポリ塩化ビニル、ステンレス鋼、シリコーンゴム、ポリカーボネート、シアノアクリレート)
⑥	吸引ボタン(ポリプロピレン、シアノアクリレート / エポキシ) 吸引口金(ポリプロピレン)		

≪仕様≫

有効長	600 mm
挿入部最大径	φ3.90 mm
チャンネル最小径	φ1.15 mm
視野方向	直視(0°)
視野角	120°
湾曲角(上／下)	230° / 210°
観察深度	5~50 mm

・ 最大径及び有効長のみで選択された機器に対して組み合わせの互換性があることを保証するものではない。
・ チャンネル最小径のみで選択された機器に対して、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

≪原理等≫
本品は、気管支及び肺の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供する、又は、麻酔又は救急医療等で、気道の確保のために気管(人の気道)への気管内チューブの挿入や配置を支援するために用いる軟性内視鏡である。
画像伝送システムには、固体撮像素子を用い、撮像した電気信号をシステムケーブル内に内蔵したビデオケーブルを介して内視鏡ビデオ画像プロセッサに送り、画像信号に変換しモニター上に再生する。
挿入部には照明用の光ファイバを内蔵し、操作部内の光源からの照明光を先端部に導く。挿入部は体腔に合わせて形状が変化する軟性内視鏡である。
使用目的に応じて、より効果的な観察の為に、吸引機能を装備し、更に、生検や処置の為に鉗子挿通用チャンネルを装備している。

【使用目的又は効果】
体内、管腔、体腔、又は体内腔に挿入し、気管、気管支及び肺の観察、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)本品の滅菌包装を取り出し使用期限内であること及び外観に破損などの異常がないことを確認する。
(2)滅菌包装から内視鏡を取り出し、外観や湾曲機能に異常がないことを確認する。
(3)内視鏡のコネクタを、組み合わせて使用する内視鏡ビデオ画像プロセッサの差込口に差し込む。
(4)内視鏡の吸引口金を外部の吸引器の吸引チューブに接続する。
(5)内視鏡ビデオ画像プロセッサの電源を入れ、ランプを点灯させて内視鏡先端部から光が出ていること及び内視鏡画像に異常がないことを確認する。
(6)吸引機能、送液機能、及び鉗子チャンネルに異常がないことを確認する。
(7)気管内チューブを使用する場合は、気管内チューブの中へ内視鏡を挿入する。
(8)異常がある製品は使用しないこと。

2. 使用中の操作
(1)ゆっくりと慎重に、内視鏡を経口または経鼻挿入し、目的部位まで挿入する。気管内チューブを装着している場合は、観察しながら目的部位まで挿入する。
(2)内視鏡に処置具を挿入し、処置具の取扱説明書に従って操作を行う。
(3)挿入した処置具を取扱説明書に従って抜去する。
(4)内視鏡画像を見ながら、内視鏡をゆっくりと慎重に患者から引き抜く。気管内チューブを装着している場合は目的部位到達後に気管内チューブが抜けないようにゆっくりと内視鏡を引き抜く。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

6217001H347S

3. 使用後の処置
(1)使用した内視鏡は、国または地域の法律などに従って適切に廃棄すること。

≪組み合わせて使用する医療機器≫
主に使用可能な組み合わせ機器

販売名	届出番号
PENTAX Medical モバイルプロセッサ ONE-M	13B1X00253800076

≪使用方法等に関連する使用上の注意≫
1. 挿入部や補強部、システムケーブルを強い力でねじったり、無理に曲げたりしないこと。特に、挿入部の補強部は外径が小さいため、取り扱いに注意すること[機器が破損するおそれがあるため]。
2. 湾曲動作がスムーズにできない、アングルレバーに大きな遊びがある、湾曲部が十分に湾曲しないなどの異常がある場合は、その内視鏡は使用しないこと[内視鏡内部が破損している可能性があり、そのまま使用すると、さらなる損傷の拡大や使用中の故障を招くだけではなく、患者を傷つけるおそれがあるため]。
3. 吸引器の吸引チューブは、吸引口金に確実に接続すること[確実に接続されていないと、使用中に吸引チューブがはずれ、患者の体液などが飛散し、使用者の感染の原因となるおそれがあるため]。
4. 内視鏡の湾曲操作、吸引操作、処置具の使用、及び内視鏡の挿入・抜去は、必ず内視鏡画像を確認しながら行うこと。またこれらの操作は、画像をフリーズしたままの状態や画像を拡大している状態で行わないこと[機器が破損するだけではなく、患者を傷つけるおそれがあるため]。
5. 本品を経鼻挿入する場合には、専門の立場で適切かつ慎重な判断を行うこと。
   - 本品に限らずすべての内視鏡は、すべての患者に対して経鼻挿入できるわけではない。経鼻挿入する前には、患者の鼻腔の形状やサイズ、経鼻挿入に対する受容性を考慮し、挿入が可能であることを確認すること。
   - 無理に経鼻挿入しないこと[鼻腔内を傷つけるおそれがあるため]。
   - 経鼻挿入する場合は、挿入する前に、患者に対して鼻腔拡張のための適切な前処置を行うこと[鼻腔内を傷つけるおそれがあるため]。
6. 固形物を吸引しないこと[吸引ボタンや吸引管路が詰まるおそれがあるため]。
7. 吸引するときは、以下に注意すること[患者の粘膜を傷つけるおそれがあるため]。
   - 必要以上に吸引圧力を高くしないこと。
   - 内視鏡先端部の鉗子チャンネル開口部が粘膜を吸引しないよう、内視鏡先端部と粘膜との距離を保つようにすること。
   - 粘膜を吸引した場合は、すぐに吸引を止め、長時間吸引しないこと。
   - 吸引操作に違和感や異常が疑われた場合は、直ちに使用を中止すること。
8. 本品と気管内チューブを組み合わせて使用する場合は、本品及び気管内チューブを患者に挿入する前に、本品の挿入部に気管内チューブを装着し、全長にわたって両方向へ滑らせ抵抗がないこと及び本品が破損していないことを確認すること。

【使用上の注意】
≪重要な基本的注意≫
1. 滅菌効果を維持するため、滅菌個包装の開封から使用までの時間をできるだけ短縮すること。
2. 免疫力の低下が疑われる患者への本品の使用は、医療施設の判断により実施または中止すること。
3. 機器を落下させたり、強い衝撃を与えないこと[機器が破損するおそれがあるため]。特に、先端部のレンズ面には衝撃を与えないよう、取り扱いに注意すること[内視鏡画像に異常が生じ、不測の事態を招くおそれがあるため]。
4. 本品は、電磁環境内での使用を意図している。意図しない環境で使用すると、電磁的な干渉により、内視鏡先端から照射される光が正しく調光されなくなるおそれがある。
5. 照明光が照射されている状態で、本品先端部(特にライトガイド部分)を直接、長時間触らないこと[熱傷をおこすおそれがあるため]。
6. 生検鉗子を挿入したときに大きな抵抗を感じた場合は、内視鏡を使用せずに、新しい内視鏡と交換すること[鉗子チャンネルの内部が破損し、患者や医療従事者に対して不測の事態を招くおそれがあるため]。
7. 使用中、湾曲動作に違和感や異常が疑われた場合は、直ちに使用を中止し、ゆっくりと慎重に内視鏡を抜去すること。アングルレバーを決して無理に操作しないこと[違和感や異常があるまま使用を続けると、機器が破損するだけではなく、出血、穿孔など患者を傷つけるおそれがあるため]。
8. 患者に対し、無理な力で内視鏡を挿入、及び抜去しないこと[無理な力で内視鏡を挿入、または抜去すると、出血、穿孔など患者を傷つけるおそれがあるため]。
9. 照明光の明るさは必要最小限度に設定すること。また、内視鏡先端部と粘膜との距離を適切に保ち、できる限り内視鏡先端部を長時間粘膜に接近させないこと。内視鏡先端部のライトガイドが 1 分以上続けて粘膜に触れないようにすること[内視鏡先端から出る照明光により先端部の温度は 41℃を超えることがあり、患者の粘膜が熱傷をおこすおそれがあるため]。
10. 挿入部の補強部を無理に小さく曲げないこと[機器が破損するおそれがあるため]。
11. 操作部の吸引口金に対し、吸引チューブを強い力で無理に着脱しないこと[吸引口金が破損して患者の体液などが逆流・飛散し、使用者の感染の原因となるおそれがあるため]。
12. 鉗子栓のキャップ部を、鉗子栓本体部に確実に取り付けること[鉗子栓のキャップ部が鉗子栓本体部に確実に取り付けられていないと、吸引性能の低下をもたらすだけではなく、患者の体液などが逆流・飛散し、使用者の感染の原因となるおそれがあるため]。
13. 処置具の挿入や抜去は、処置具の先端が閉じているか、または処置具先端がシース内にあることを確認してから、処置具を鉗子栓に対してまっすぐにし、ゆっくりと行うこと[鉗子栓が破損するだけではなく、破損した鉗子栓の破片が患者の体腔内に脱落するおそれがあるため]。
14. 処置具の先端が内視鏡先端から十分突出していることを確認してから、処置具の操作を行うこと[処置具の先端が内視鏡先端から十分突出していない状態で処置具を操作すると、内視鏡の鉗子チャンネルが破損するだけではなく、破損した鉗子チャンネルの破片が体腔内に脱落するおそれがあるため]。
15. 処置具を鉗子栓に挿入したあと、処置具を垂れ下げた状態にしないこと。挿入後も処置具に手を添えるなどをし、鉗子栓に負荷がかからないように注意すること[鉗子栓に負荷がかかる状態で使用すると、吸引性能の低下をもたらすだけではなく、患者の体液などが逆流・飛散し、使用者の感染の原因となるおそれがあるため]。
16. 必ず当社が指定したサイズの処置具を使用すること[適合性のない処置具を使用すると、鉗子チャンネルの詰まりが発生したり、鉗子チャンネルや処置具が破損するおそれがあるため]。
17. 内視鏡から処置具が引き抜けなくなった場合は、無理に処置具を引っ張らず、すぐに使用を中止し、内視鏡と処置具を一緒にゆっくりと患者の体腔内から抜去すること[無理に処置具を引っ張ると、鉗子チャンネルや処置具が破損するだけではなく、患者の体液などが逆流・飛散し、使用者の感染の原因となるおそれがあるため]。
18. 鉗子栓から処置具を勢いよく引き抜かないこと。また、鉗子栓に対して斜め方向に引き抜かないこと[鉗子栓の破損による吸引性能の低下をもたらすだけではなく、破損した鉗子栓の破片が体腔内に脱落したり、患者体液や汚物が逆流・飛散し、使用者の感染の原因となるおそれがあるため]。抜去の際は、鉗子栓に清潔なガーゼなどを当てて体液などの飛散を防ぎ、鉗子栓に対してまっすぐにし、ゆっくりと行うこと。
19. 処置具の挿入または抜去の際、著しい抵抗を感じた場合や、処置具が内視鏡から抜けなくなった場合は、直ちに内視鏡の使用を中止すること。また、無理に処置具を引っ張ったりしないこと[機器が破損するおそれがあるため]。処置具の先端を閉じるか、処置具先端をシース内に引き込んでから、内視鏡と処置具を一緒にゆっくりと体腔内から抜去すること。
20. 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おそれがあるため]。
21. 内視鏡の湾曲部を固定したまま、内視鏡を抜去しないこと[患者を傷つけるおそれがあるため]。

22. 下記の記号が表示されている機器、または携帯電話など携帯用及び移動用の RF(無線周波)通信機器の近傍では、電磁的な干渉が生じる可能性がある。電磁的な干渉が生じた場合、本品の向きを変えるか、設置場所を変える、またはその場所をシールドするなどの措置が必要になる。

23. システムケーブルまたは挿入部だけをつかんで内視鏡を持ち運ばないこと。また、湾曲部を強く握ったり、曲げたりしないこと[機器が破損するおそれがあるため]。
24. 内視鏡先端から出る照明光を直視しないこと[強い光により、目を痛めるおそれがあるため]。内視鏡の先端を見るときなど、照明光を見るおそれがあるときは、PENTAX Medical モバイルプロセッサ ONE-M のランプボタンをオフにすること。
25. 鉗子栓に対して処置具を挿入・抜去するときは、強い力を加えずゆっくり行うこと[強い力を加えると、機器が破損するおそれがあるため]。
26. 感電防止のため、PENTAX Medical モバイルプロセッサ ONE-M の各部と患者とを同時に触れないこと。
27. ライトガイドへの体液、血液などの付着が疑われ、観察画像が暗くなってきた場合は、そのまま使用を継続しないこと[内視鏡先端部の温度が上昇し、患者粘膜が熱傷をおこすおそれがあるため]。
28. バッテリ消耗時の停電や、PENTAX Medical モバイルプロセッサ ONE-M 及び/または内視鏡の破損などにより、検査中に予期せず内視鏡画像が消えた場合は、すぐに使用を中止し、取扱説明書の記載に従って内視鏡をゆっくりと患者から抜去すること[使用を続けると、患者を傷つけるおそれがあるため]。
29. 内視鏡挿入部の表面に、麻酔剤(特にアルコール含有のスプレー式麻酔薬)や医療用以外の潤滑剤(ワセリン系潤滑剤など)を塗布しないこと[これらを内視鏡挿入部表面に塗布すると、挿入部表面のひび割れや剥離が発生し、内視鏡が破損するおそれがあるため]。
30. 吸引管路に詰まった固形物を取り除くために、鉗子などを使用しないこと[機器が破損するおそれがあるため]。
31. 鉗子チャンネルに異物が詰まった状態で、無理に処置具を挿入しないこと[内視鏡が破損するおそれがあるため]。
32. 処置具の挿入や抜去は、常に内視鏡画像を見ながら慎重に行うこと。
33. 処置具の挿入や抜去は、内視鏡先端の湾曲をできるだけまっすぐにしてから行うこと[処置具を無理な力で挿入・抜去すると、鉗子チャンネルや処置具が破損するだけではなく、患者を傷つけるおそれがあるため。また内視鏡の湾曲部が大きく湾曲していると、処置具によっては挿入できないことがあるため]。
34. 本品とその他の機器との接続の組み合わせ方によっては、動作不良だけではなく、患者や医療従事者に対して不測の事態を招くおそれがある。特に、組み合わせる機器の変更、追加、アップグレードなどを行った場合には、事前の動作確認及び変更に伴うリスクマネジメントの実施を勧める。
35. 画像が鮮明でない場合は、消毒用エタノールで湿らせた清潔なガーゼで内視鏡の対物レンズを拭くこと。
36. 吸引操作は鉗子栓のキャップ部が鉗子栓本体部に取り付いた状態で行うこと[吸引性能が低下するおそれがあるため]。
37. 鉗子のカップを強く閉じると、鉗子チャンネルに挿入しづらくなる場合がある。鉗子のカップは適度な力で閉じること。
38. 良好な観察画像を得るために、対物レンズには潤滑剤をつけないこと。]
39. 本品に気管内チューブを組み合わせて使用する際、必要に応じて医療用の潤滑剤を塗布すること。
40. 気管内チューブを使用している場合は、内視鏡の湾曲部を固定したまま、内視鏡を抜去しないこと[内視鏡が破損する恐れがあるため]。

≪不具合・有害事象≫

重大な不具合

- 汚染

その他の不具合

- 動作不良(常時吸引、湾曲不良、湾曲解除不良、画像不良等)
- 処置具挿通不良
- 取付不良
- 剥離
- リーク
- 体液等の逆流
- 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. 本品は以下の環境条件を満たすところで保管すること。
   温度:0~40 ℃
   湿度:10~85%RH(結露しないこと)
   気圧:700~1060 hPa
2. 化学薬品の近くや、直射日光や紫外線のあたる場所、高温、多湿、水濡れする場所に保管しないこと。

≪有効期間≫

1. 滅菌袋に表示された使用期限を確認し、期限切れや滅菌袋に損傷が有る製品は、使用しないこと。

【保守・点検に係わる事項】

≪使用者による保守点検事項≫

1. 点検の際には滅菌水を使用すること[滅菌水以外を使用すると、水中の細菌などによって内視鏡が汚染されたり、感染のおそれがあるため]。
2. 再使用可能なすべての処置具は、最初に使用するとき、及び使用ごとに洗浄、滅菌を行うこと。

***【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)