＊2023 年 7 月改訂（第 2 版）
2021 年 12 月作成（第 1 版）

認証番号　303AABZX00070000

機械器具 25　医療用鏡　管理医療機器　ビデオ硬性腹腔鏡　JMDN コード：43053000

（内視鏡用テレスコープ　JMDN コード：37084000）

特定保守管理医療機器

電子内視鏡　EL-R740M30

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

高度の出血傾向、高度の心肺機能不全、高度の腹腔内癒着、抗血小板薬・抗凝固薬中止不能の患者。心臓や心臓の近辺への接触。［患者の心機能に重大な障害（心室細動など）を引き起こすおそれがある。］

使用方法

心臓の観察や処置を目的とした手技には使用しないこと。また、以下の事項を厳守すること。［これらの事項が守られない場合、感電して患者の心臓機能に影響し心室細動などを起こす危険がある。］

（1）心臓（近傍を含む）に接触させないこと。

（2）心臓（近傍を含む）に接触している処置具や内視鏡などに接触させないこと。

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

本体

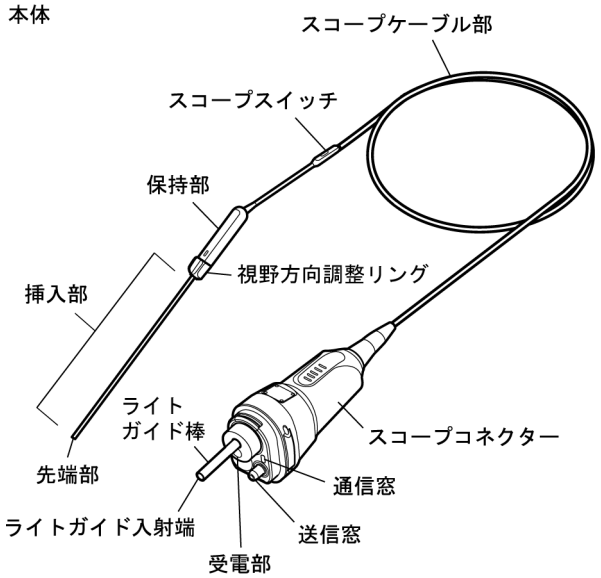

図1

先端部拡大図

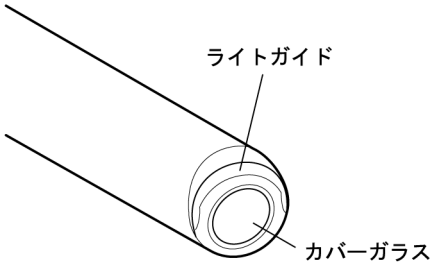

図2

1. **電気的安全性（JIS T 0601-2-18：2013）**
   本製品には固有の電源部はなく、プロセッサーおよび光源装置に接続して機能する。
   電撃に対する保護形式：クラス I 機器
   電撃に対する保護程度：BF 形装着部
2. **レーザ安全（IEC 60825-1:2007）**
   レーザ安全：クラス I　レーザ製品
3. **光放射安全性（IEC 60825-1:2007）**
   光放射安全性（赤外通信用 LED）：クラス I　LED 製品
4. **電磁両立性規格**
   本製品は、電磁両立性規格 IEC 60601-1-2：2014 に適合する。
5. **仕様**

項目	諸元
視野方向	30°（斜視）
観察範囲	3～200mm
視野角	80°
挿入部最大径	5.4mm
有効長	330mm
挿入経路	経皮

※内視鏡の外径だけによって選択されたトロカールが、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。

6. **動作環境**
   温　度：+10 ～ +40℃
   湿　度：30 ～ 85%RH（結露状態を除く）
   気　圧：70 ～ 106kPa（大気圧範囲）

＜構造・構成ユニット＞

1. **体に接触する部分の組成**
   先端部：サファイアガラス、二酸化ケイ素、光学ガラス繊維、ステンレス鋼、金スズ合金、エポキシ樹脂
   挿入部：ステンレス鋼

＜作動・動作原理＞

1. **観察光学系**
   本製品は、光源装置に接続し、光源装置のライトの光をライトガイドに入射させ、照明光学系を通して被写体を照明する。被写体からの反射光を対物光学系によりイメージセンサに結像し、電気信号に変換する。この電気信号をプロセッサーでビデオ信号に変換し、モニターに画像を映し出す。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

胸腔（心膜腔は含まず）、腹腔に挿入し、観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FY200A-6　897N204536B
2307-2.0

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 滅菌を行う。
2. 使用前の点検を行う。
3. 内視鏡のスコープコネクターを光源装置のスコープソケットに差し込む。
4. 内視鏡の挿入部、スコープスイッチ、トロカール、使用する処置具に異常がないか確認する。
5. 手術手技にならって、腹腔・胸腔などの体腔内に刺入したトロカールに内視鏡を挿入する。
6. 体腔内の診察、診断を行う。必要に応じて視野方向調整リングを回し、視野方向を調整する。
7. 必要に応じて処置具を挿入して内視鏡下で治療を行う。
8. 終了したら、ゆっくりと内視鏡を引き抜く。
9. 手術手技にならってトロカールを引き抜く。
10. プロセッサー、光源装置の電源を切る。
11. 内視鏡を抜去後、直ちにベッドサイドにて一次洗浄を行う。
12. 一次洗浄では、挿入部外側に付着した汚れをガーゼでふき取る。
13. 一次洗浄終了後、スコープコネクタを取り外す。
14. 次に流し台等において、入念な二次洗浄を行う。
15. 柔らかいスポンジを使って内視鏡全体を洗浄液で洗う。
16. 清浄水で内視鏡全体をすすいだのち、水分を除去し、充分に乾燥させる。
17. 滅菌を行い保管する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。

販売名	承認･認証･届出番号	製造販売業者
プロセッサー　VP-7000	14B1X10022A0V014	富士フイルム(株)
光源装置　BL-7000	227AABZX00041000	富士フイルム(株)
光源装置　BL-7000X	303AABZX00059000	富士フイルム(株)

トロカール：内視鏡が適合するトロカール

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用者の資格について

(1) 医療機器の使用および保守の管理責任は、使用者（医療施設）側にある。適切に使用または保守を行わない場合は、患者または使用者に重大な危害をおよぼすおそれがある。

2. 初めて使用する前、または使用後のリプロセスについて

(1) 内視鏡を初めて使用する前、修理から戻ってきたとき、使用後、および保管後は、本製品の取扱説明書に従って、内視鏡の全表面のリプロセスを行うこと。保管するときも同様に本製品の取扱説明書に従うこと。リプロセスまたは保管が不適切な場合は、感染の原因となるおそれがある。

3. 感電に関する注意事項

(1) 患者への使用中に内視鏡の金属部を周辺機器に接触させないこと。本製品と大地とが電気的に接続され、意図しない電流が患者に流れ患者が感電するおそれがある。

(2) 内視鏡挿入部に高周波処置具の通電部が接触しているときには通電しないこと。本製品に意図しない電流が患者に流れ患者が感電するおそれがある。

4. 使用前の点検に関する注意事項

(1) レンズを点検する時は、光源のライトを消すこと。ライトガイドの光を直視すると、目の障害の原因となるおそれがある。

(2) スコープコネクターに水分や異物（ほこり、ガーゼの繊維、金属など）が付着していないことを確認してから接続すること。スコープコネクターに水分や異物（ほこり、ガーゼの繊維、金属など）が付着したまま接続すると、機器の誤作動や故障の原因となるおそれがある。

(3) 受電部には何も貼らないこと。また、受電部に金属片などの異物がないことを確認すること。熱傷、または機器の誤作動や故障の原因となるおそれがある。

5. 取り扱いに関する注意事項

(1) 検査中または処置中およびリプロセス中は、目・皮膚の保護、感染防止のため、適切な保護具を着用すること。（ゴーグル、フェイスマスク、耐薬品性のある防水性手袋、防汚性の防護服、帽子、靴用カバーなど）。保護具の着用が不適切な場合、感染の原因となるおそれがある。

(2) 処置具の使用、内視鏡の操作、挿入および抜去、および関連機器の操作は、モニター上の内視鏡画像を見ないで、または内視鏡画像をフリーズしたままの状態では行わないこと。体腔内を傷つけたり、出血や損傷の原因となるおそれがある。

(3) 停電などの原因により内視鏡画像が見えない状態、または対物レンズに水滴や汚れが付着しているなどの原因により内視鏡画像が鮮明でない状態のままでは、処置具の使用、内視鏡の操作、挿入および関連機器の操作は行わないこと。体腔内を傷つけたり、出血や損傷のおそれがある。

(4) 内視鏡の先端部にあるライトガイドの光を直視しないこと。ライトガイドの光を直視すると、目の障害の原因となるおそれがある。

(5) 内視鏡を無理に体内へ挿入したり、引き抜いたり、急激に操作したりしないこと。患者を傷つけたり、出血や損傷の原因となるおそれがある。

(6) 特殊光観察モードを使用する場合は、通常の観察画像と特殊光観察モードで得られた画像との色調および明るさの違いを十分に把握した上で使用すること。特殊光観察モードで得られる情報は参考情報である。診断の際は通常の観察画像でも確認すること。誤診の原因となるおそれがある。

(7) 内視鏡画像が一瞬ちらつくことがあるため、通常光観察モードと特殊光観察モードを切り替えるときには、内視鏡の操作および処置をしないこと。体腔内を傷つけたり、出血や損傷の原因となるおそれがある。

(8) 内視鏡のスコープコネクターと光源装置を確実に接続すること。確実に接続していないと、内視鏡画像のちらつきや消えなどが発生し、体腔内を傷つけたり、出血や損傷のおそれがある。

(9) 光源装置からスコープコネクターを取り外した直後は、ライトガイド棒が非常に熱い場合があるので触らないこと。熱傷するおそれがある。

(10) 光源装置またはプロセッサーの明るさレベルが高いと内視鏡の先端部および先端部付近の表面温度が 41℃を超えることがある。先端部を同一部位に長時間接触させないこと。熱傷するおそれがある。

(11) 内視鏡のスコープコネクターと光源装置を確実に接続すること。内視鏡と光源装置の接続している部分を覗き込まないこと。接続部分から漏れた光により目の障害の原因となるおそれがある。

6. 使用中の異常事態に関する注意事項

(1) 使用中に異常が発生した場合は、患者の容態などの安全確認を行った後、すみやかに本製品の使用を中止すること。使用を中止しない場合、患者に重大な危害をおよぼすおそれがある。

(2) 検査中または処置中に内視鏡画像の異常（消える、暗くなる、明るくなるなど）が発生した場合は撮像部が故障している可能性がある。検査または処置を中止して内視鏡をゆっくりと引き抜くこと。そのまま使用を続けると、内視鏡の先端部が発熱し、熱傷の原因となるおそれがある。

7. 組み合わせ可能な機器に関する注意事項

(1) 組み合わせて使用可能な関連機器以外の非接触で給電が可能な機器に内視鏡を近づけないこと。意図せず電力が供給された場合、内視鏡から照射されたレーザで、患者または使用者に重大な危害を及ぼすおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FY200A-6　　897N204536B
2307-2.0

(2) 点検または検査中および処置中などの必要なとき以外は光源のライトを消すこと。光源のライトを点けたままにしておくと、内視鏡の先端部および先端部付近が熱くなり、患者または使用者が熱傷するおそれがある。

8. 高周波処置に関する注意事項

(1) 高周波処置をするときには、内視鏡の先端部から処置具先端を十分に離して使用すること。処置具先端が視野に入った状態で通電すること。内視鏡の先端に高周波処置具や通電部分が接触しているときは、電気焼灼器に通電しないこと。熱傷の原因となるおそれがある。

(2) 高周波処置をするときには、体外で十分な基礎実験を使用者自身が行い、高周波処置の手技を習得してから行うこと。

(3) 本製品はレーザ焼灼器の使用を意図していない。本製品とレーザ焼灼器を組み合わせては使用しないこと。

9. リプロセスの一般的な注意事項

(1) 本製品のリプロセスには、本製品の取扱説明書に記載の機器および手順を使用すること。それ以外の機器または手順を使用すると、リプロセスが適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。

(2) 推奨する作業の流れに従わない場合は、内視鏡が適切にリプロセスができることおよび薬剤への適合性を保証できない。これ以外のリプロセスを実施する場合は、使用者の責任において、それらの代替手段に関する適切な有効性確認試験が実施済みであることを確認すること。

(3) リプロセスが行われた内視鏡は、汚れた場所に接触させないこと。リプロセスが行われた内視鏡は、汚れた保護具で触れないこと。内視鏡が再汚染されて、感染の原因となるおそれがある。

(4) リプロセスが行われた内視鏡が汚れた機器と接触しないように、適切な方法で運搬および保管すること。汚れた機器に接触すると、リプロセスが行われた内視鏡が汚染され、それに触れる患者または使用者が感染するおそれがある。

(5) 本製品の取扱説明書に示されたリプロセス方法および薬剤に関する指示は、富士フイルムが認定した施設以外で修理された本製品には適用できない。富士フイルム以外の部品で本製品を修理すると、リプロセス方法と薬剤への適合性に影響するおそれがある。

(6) 内視鏡は慎重に取り扱うこと。無理な力を加えると、故障するおそれがある。

(7) 内視鏡の挿入部にリプロセスで使用する器材等を強く押し付けないこと。内視鏡の挿入部が損傷するおそれがある。

(8) 処置具を内視鏡と一緒に浸漬しないこと。処置具を内視鏡と一緒に浸漬した場合、処置具の鋭利な箇所が内視鏡に接触して内視鏡が故障または損傷するおそれがある。

10. ベッドサイド洗浄に関する注意事項

(1) 検査または処置の終了後、ただちに本製品の取扱説明書に従ってベッドサイド洗浄を行うこと。ただちに行わないと、付着物が乾燥および固着して除去できなくなり、リプロセスが適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。

(2) 挿入部の外表面を消毒液やアルコールを含んだガーゼで拭かないこと。体液などが固着して、リプロセスが適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。

(3) 使用後の内視鏡は、周囲にぶつけたり、内視鏡に残留している液を飛散させたりしないように、搬送用の清潔で大きなフタ付き容器に入れてフタをして運ぶこと。汚染の可能性がある残留液が飛散して、感染の原因となるおそれがある。

11. マニュアル洗浄に関する注意事項

(1) 洗浄に使用した清浄水および洗浄液は再使用しないこと。再使用すると洗浄が適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。

(2) 洗浄液が過度に泡立つ場合は内視鏡表面への接触が不十分となり、十分な洗浄効果が得られないおそれがある。

(3) 洗浄後は、残留している洗浄液を清浄水ですすぐこと。洗浄液が残っていると、次に行う滅菌が適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。

12. 滅菌に関する注意事項

(1) 滅菌では、機器をあらかじめ十分に洗浄することが必要である。滅菌前に機器が十分に洗浄されていないと、滅菌効果が阻害されるおそれがある。各症例直後でかつ滅菌前に内視鏡を十分に洗浄すること。

(2) 内視鏡のオートクレーブ滅菌は、「オートクレーブ滅菌の条件」に示す条件で行うこと。これを外れた条件で行うと内視鏡が損傷するおそれがある。

(3) 滅菌効果はさまざまな要因の影響を受ける。要因としては、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置や積載方法が含まれる。生物学的指標や化学的指標を用いて滅菌工程の検証を行うこと。検証の頻度を含め、ガイドラインに従うこと。滅菌器の『取扱説明書』の内容に従うこと。滅菌の効果が十分に得られず感染の原因となるおそれがある。

(4) 内視鏡と他の器具を一緒に滅菌容器に入れないこと。接触により内視鏡が損傷するおそれがある。

(5) 内視鏡の滅菌を行う場合は、滅菌後の無菌状態を保つため、滅菌の種類に適した滅菌トレー、滅菌ラップを使用すること。滅菌済みの器材を使用しないと、内視鏡が再汚染され感染の原因となるおそれがある。

(6) オートクレーブ装置から内視鏡を取り出す場合、室温まで冷却してから取り出すこと。やけどをするおそれがある。

(7) 滅菌装置の真空排気および乾燥工程を使用して、滅菌ラップで包装した内視鏡を乾燥させること。滅菌工程後に滅菌ラップに水が付着している場合、滅菌工程が適切に行われていないおそれがある。滅菌ラップから内視鏡を取り出し、十分に乾燥させ、新しい滅菌ラップで包装して再滅菌すること。

(8) オートクレーブ滅菌を行った後に、滅菌ラップに破れや損傷がないことを確認すること。滅菌ラップに破れや損傷がある場合、内視鏡が再汚染され、感染の原因となるおそれがある。

13. 保管に関する注意事項

(1) 保管環境の清掃および消毒方法、保管する物、利用者に関して、施設の指針を確立すること。内視鏡の保管場所の清浄性が確保できない場合、保管している物が再汚染されるおそれがある。

(2) 内視鏡を内視鏡の個装箱に入れて保管しないこと。個装箱は患者に使用する内視鏡の保管環境として適切ではない。患者に使用する内視鏡を個装箱に入れて保管すると、菌が繁殖し感染の原因となるおそれがある。

14. 輸送に関する注意事項

(1) 本製品を修理のために返送する場合は、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口に問い合わせること。返送前には、必ずリプロセスを行うこと。リプロセスを行っていない製品が返送されると、使用者やサービススタッフ、その他の関係者が感染するおそれがある。

(2) 内視鏡を病院外に輸送するときは、富士フイルムが指定したキャリングケースに入れること。指定のキャリングケースに入れないと、内視鏡が故障する原因となるおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FY200A-6　897N204536B
2307-2.0

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 電磁波に関する注意事項

(1) 本製品は、電磁波を発生、使用、および放射することがある。本製品を使用する環境で電磁波による問題が起こらないように、本製品の取扱説明書をよく読み、本製品や周辺にある他の機器類を正しく取り扱うこと。
本製品の取扱説明書の「付録 - 電磁両立性（EMC）情報」に従って、設置して使用すること。

(2) 本製品の近くには、強力な電磁波を発生するものを置かないこと。動作異常の原因となるおそれがある。

(3) 本製品を他の機器に近づけて使用しないこと。本製品を他の機器に近づけて使用する場合は、本製品および他の機器が正常に動作することを確認すること。動作異常の原因となるおそれがある。

(4) 携帯形および移動形の RF 通信機器を本製品のあらゆる部分から 30cm 以内に近づけて使用しないこと。動作異常の原因となるおそれがある。

(5) 本製品は、指定の環境下で指定された方法で使用すること。内視鏡画像の異常（観察画像の回転または反転）が表示されてしまうおそれがある。

(6) 電磁干渉により、モニター上にノイズが現れる場合がある。その場合は、電磁波を発している装置の電源を切るか、装置をモニターから遠ざけること。

(7) 本製品は、CISPR 11 に準拠した関連機器を使用した場合でも、電磁干渉を受ける可能性がある。本製品を使用すると、電磁干渉を起こすおそれがある。本製品の周辺で発生する電磁干渉の強さによっては、本製品または周辺機器が動作異常する可能性がある。本製品が他の機器に有害な電磁干渉を起こす場合、または本製品が他の機器から電磁干渉を受ける場合は、干渉を是正するために以下の措置の 1 つ以上を実施することを推奨する。
・干渉を受けている機器の向きを変えるか、位置を変えること。
・機器間の間隔を拡げること。
・他の機器を接続している電源とは別の電源にシステムを接続すること。
・影響を受ける機器の設置場所を遮蔽するなどして干渉を緩和すること。
それでも問題が解決しないときは、いったん本製品の使用を中止し、干渉を起こしている機器のメーカー、弊社営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口に相談すること。

(8) 本製品を強力な電磁波を発生する装置（MRI 等）の近くで使用しないこと。動作異常の原因となるおそれがある。

(9) 本製品を電気焼灼器と組み合わせて使用する場合は、電気焼灼器と高周波処置具の取扱説明書に記載されている指示に従うこと。

＜相互作用＞

［併用注意］
ペースメーカーまたは他の能動形埋込み機器を装着した患者に本製品を使用する場合は、事前に循環器専門の医師およびペースメーカーなどの機器の製造販売業者に問い合わせのうえ、安全に対する十分な準備を行ったうえで使用すること。本製品を使用すると、ペースメーカーなどが誤作動したり、故障したりして、患者に重大な影響をおよぼすおそれがある。

＊ ＜不具合・有害事象＞

本製品の使用に伴い、以下のような有害事象が起こる可能性がある。
心肺停止、感染、感電、手術中断、手術中止、損傷、熱傷、眼損傷、炎症、組織損傷、回収不能・体内遺残、時間延長

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

滅菌した内視鏡を保管する。本製品は、以下の条件を満たす所で保管すること。

1. 保管条件
温度：-20～+60℃
湿度：10～85%RH（結露状態を除く）
気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

2. 保管上の注意
各国専門機関のガイドラインに従って、滅菌済みの内視鏡を保管する。権限を持たない人物の保管場所への立ち入りを制限すること。不用意な接触があると、機器が損傷するおそれがある。内視鏡を滅菌容器に入れるときは、ケーブル部を小さく丸めないこと。内視鏡が損傷するおそれがある。
下記の場所で保管しないこと。
- 直射日光にあたる場所
- 高温多湿な場所
- オゾンまたはＸ線や紫外線にさらされる場所

＊ ＜耐用期間＞

耐用期間は適切な保守点検を行った場合、使用開始から 6 年間とする。
「自己認証（弊社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

使用者による使用前点検および定期点検（6 ヶ月または 100 症例ごと）において、以下の項目を確認すること。点検の詳細は、取扱説明書を参照すること。点検の結果、必要がある場合は、内視鏡を営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口に修理を依頼すること。
検査中または処置中およびリプロセス中に、内視鏡の保守や修理を行わないこと。

点検項目	頻度
保持部の点検	毎症例
視野方向調整リングの点検	毎症例
挿入部の点検	毎症例
先端部の点検	毎症例
スコープスイッチの点検	毎症例
スコープコネクターの点検	毎症例
関連機器の点検	毎症例

＜業者による保守点検事項＞

業者による保守点検の詳細は、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口に問い合わせること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者
富士フイルム株式会社
TEL：0120-771669
＊ 販売業者
富士フイルムメディカル株式会社
TEL：0570-02-7007（ナビダイヤル）

取扱説明書を必ずご参照ください。

FY200A-6　897N204536B
2307-2.0