**2025 年 6 月　（第 4 版）
*2022 年 2 月　（第 3 版）

医療機器承認番号　21700BZZ00157000 号

機械器具 25 医療用鏡　管理医療機器　ビデオ軟性膀胱尿道鏡　JMDN コード 32019000
（ビデオ軟性腎盂鏡　JMDN コード 38663000）

特定保守管理医療機器

VISERA 膀胱腎盂ビデオスコープ
OLYMPUS CYF TYPE V2

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

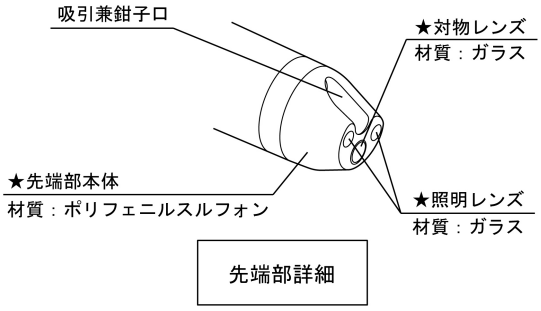
・内視鏡	OLYMPUS CYF TYPE V2
・T 字管	*MAJ-2092

＜付属品＞

・EOG 口金	MB-156
・チャンネル掃除用ブラシ	BW-15B
・チャンネル開口部掃除用ブラシ	MH-507

※単品または任意の組み合わせで製造販売する場合がある。

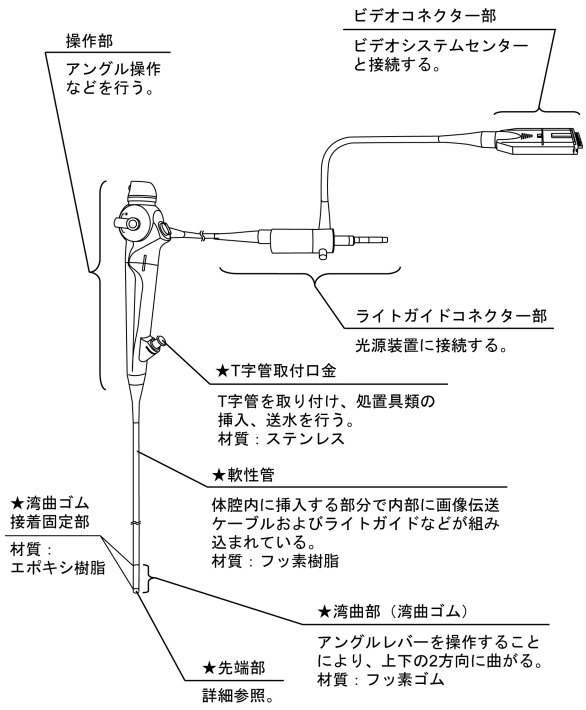
本製品の詳しい構成は『取扱説明書』の「第 1 章 梱包品の確認」を参照すること。



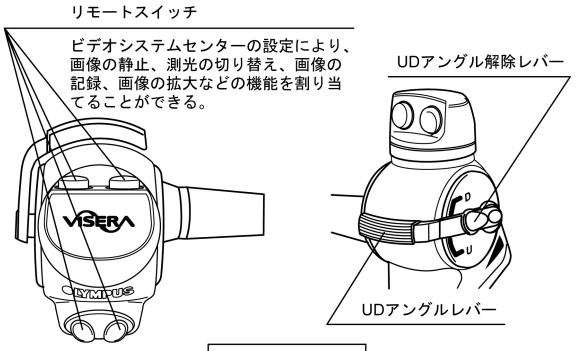
先端部詳細

2.各部の名称

★は、使用中生体粘膜などに触れる部分である。

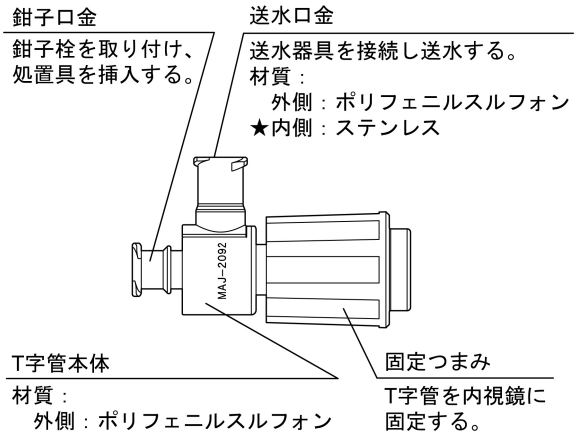


内視鏡全体図



操作部詳細

*



T字管 MAJ-2092

※図で示せない間接的に生体に接触する内部的な部材は以下のとおりである。

★チャンネル
鉗子口から吸引兼鉗子口（先端部詳細参照）に処置具を挿入および送水するための管路。
材質：ポリテトラフルオロエチレン

取扱説明書を必ずご参照ください。

3.仕様

(1)光学系

視野方向	:	0°（直視）
視野角	:	120°
観察深度	:	3～50mm

(2)挿入部

先端部周囲長	:	Φ4.8mm（砲弾形状）
軟性管外径	:	Φ5.4mm（16.2Fr）
挿入部最大径	:	Φ6.7mm
有効長	:	380mm
チャンネル径	:	Φ2.2mm（6.6Fr）
※注　公称値		
チャンネル最小径	:	Φ2.11mm
最小可視距離	:	2mm

(3)湾曲部

湾曲角度	:	UP 210°、DOWN 120°

4.EMC

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2：2001 に適合している。

作動・動作原理

画像の伝達：

挿入部先端より入射した被写体からの光が、電荷結合素子（CCD）によって電気信号に変換され、ビデオプロセッサ装置が電気信号を映像信号に変換する。

照明：

光源装置から出力された光をライトガイドにより伝達し、先端部の照明レンズから照射する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本電子内視鏡は、プロセッサ装置、光源装置、TV モニター装置、撮影装置、各種内視鏡用処置具及び超音波検査装置と組み合わせて、尿道、膀胱、腎盂（経皮的）等（泌尿器分野の体内管腔・体腔）の観察、撮影、処置、超音波内視鏡検査を行うことを目的とする。

【使用方法等】

使用方法

1.消毒、滅菌

決められた方法で消毒（または滅菌）を行う。ただし、内視鏡のオートクレーブは不可。

2.光源装置の準備

(1)光源装置に内視鏡の光源側コネクターを接続する。

(2)光源装置の電源スイッチを入れる。

3.ビデオプロセッサ装置の準備

(1)ビデオプロセッサ装置に内視鏡のビデオコネクターを接続する。

(2)ビデオプロセッサ装置の電源スイッチを入れる。

4.内視鏡の挿入

内視鏡挿入部の挿入深さの調整および UD アングルレバーによる湾曲操作により、内視鏡先端を目的部位に挿入する。

5.観察

内視鏡の挿入および UD アングルレバーによる湾曲操作を行い、内視鏡を目的部位へ誘導して観察する。

6.撮影

(1)ビデオプロセッサ装置に画像を保存する。または、ビデオプロセッサ装置に撮影装置を接続する。

(2)操作部上のリモートスイッチを押すことにより撮影する。

7.処置

T 字管取付口金に取り付けた T 字管より生検鉗子などの各種処置具を挿入し、湾曲操作、内視鏡の回転などを適宜行いながら処置具を病変部へ誘導して処置を行う。

使用方法に関する詳細については、『取扱説明書』を参照すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

1.機器の故障や破損、部品の脱落を防止するために、内視鏡の先端部、挿入部、湾曲部操作部、ユニバーサルコード、ビデオコネクター、ビデオケーブル、ライトガイドコネクターを強い力で曲げたり、ぶつけたり、引っ張ったり、ねじったり、落下させないこと。

2.ビデオコネクターの接点ピンおよびその周辺に汚れがなく十分に乾いた状態でビデオシステムセンターに接続すること。

3.オリーブオイルまたはワセリンなどの石油系の潤滑剤は、使用しないこと。湾曲部の被覆部材が膨らんだり、劣化するおそれがある。

4.NBI 観察の際には、すべての観察部位を通常光観察モードでも観察すること。NBI 観察モードで得られる情報は参考情報であり、診断の妥当性を保証するものではない。通常光観察モードを含めて総合的に観察すること。

5.下記の理由から NBI 観察画像のみで初期の病巣検出診断や診療を行わないこと。

(1)異形成や粘膜上の腫瘍や粘膜上の病巣の有無の判断に利用できることは立証されていない。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.一般的事項

(1)無理な力での挿入や引き抜きなどの操作を行わないこと。また、内視鏡画像により本製品の動きを観察せずに操作を行わないこと。出血、穿孔、機器の破損が生じるおそれがある。

(2)内視鏡および T 字管は、出荷前に洗浄、消毒および滅菌されていないため、使用前に洗浄、消毒（または滅菌）を行うこと。洗浄、消毒（または滅菌）せずに使用すると感染するおそれがある。

(3)経皮的腎盂内観察を目的として使用する場合は、必ず内視鏡を滅菌してから使用すること。

(4)シリンダー栓を使用する場合、異常が認められるシリンダー栓の使用、およびシリンダー栓が確実に取り付けられていない状態で使用すると、灌流液、患者体液および汚物が噴き出し、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。

(5)アングルを固定したままで、体内に内視鏡を挿入したり引き抜いたりしないこと。引き抜く際はできるだけ湾曲部をまっすぐにすること。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。

(6)アングルを無理に掛けたり急激に操作したり、アングルを掛けたまま引っ張ったりねじったりしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。また、検査中にアングルが戻らなくなるおそれがある。

(7)照明は必要最小限度の明るさで使用し、内視鏡先端部を長時間粘膜に接近させないこと。内視鏡先端部が熱くなり、熱傷を起こすおそれがある。内視鏡先端部の温度は 41℃を超えて、50℃に達することがある。

(8)光源装置の自動調光を機能させるために、ビデオシステムセンターの電源を入れること。ビデオシステムセンターの電源が入っていないと自動調光が機能せず、光量が最大に設定され、内視鏡先端部が熱くなり、やけどするおそれがある。

(9)検査の前後は、できるだけ内視鏡の照明光を点けたままにしないこと。照明光を点けたままにしておくと、内視鏡先端部が熱くなりやけどするおそれがある。

(10)本製品を使用しているときに内視鏡画像が暗くなってきた場合は、本製品の先端部の照明部分に血液、粘液などが付着した可能性がある。一度内視鏡を患者から引き抜き、これらを除去してから再び使用すること。除去せず使い続けると、内視鏡先端部の温度が上昇し、患者や術者がやけどをするおそれがある。

(11)観察モードを切り替える際に内視鏡画像が乱れることがある。観察モードを切り替えている間は、内視鏡の操作および処置をしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。

(12)NBI 観察中に内視鏡画像が暗いと感じた場合は、通常光観察に戻すこと。正しい判断ができない場合がある。

(13)内視鏡画像が表示されない場合、内視鏡先端部に内蔵されている CCD が破壊している可能性があるので、速やかにビデオシステムセンターの電源を切ること。CCD が破壊した状態で通電を続けると内視鏡先端部が高温になり、やけどするおそれがある。
(14)ライトガイドコネクターのライトガイドは光源装置から取りはずした直後、非常に熱くなっているので触れないこと。やけどするおそれがある。

*2.T 字管を併用する場合
(1)必要以上に高い圧力で T 字管から送水したり、空気を混入させたりしないこと。鉗子栓がはずれたり T 字管と鉗子栓の間から灌流液、患者体液および汚物が飛散し、感染を起こすおそれや、患者に苦痛を与えたり体腔内を傷付けるおそれがある。
(2)T 字管と、内視鏡、鉗子栓は確実に取り付けること。取り付けが不完全な場合、送水機能の低下をもたらすばかりか、体液、灌流液などが噴き出し、術者や患者に飛散するおそれがある。
(3)CS-G7、CS-B612 の鉗子栓使用の際は以下の事項を厳守すること。
1)シリンジでの送液はしないこと。
2)加圧ポンプなどの灌流液パックの加圧手段にて灌流液パックの加圧を行う際には 40kPa（300mmHg）以上の加圧を行わないこと。
(4)T 字管の送水口金に金属製のコネクターを接続しないこと。T 字管の送水口金が削れるおそれがある。

3.処置具を併用する場合
(1)処置具を使用する場合は、内視鏡の先端を体腔壁から最小可視距離以上離してから処置具を操作すること。内視鏡の先端と体腔壁の距離が最小可視距離以下のときは、視野内で処置具の位置を確認できないため体腔内を傷付けたり、機器が破損するおそれがある。なお、最小可視距離は内視鏡の機種により異なるので、本製品の『取扱説明書』で確認すること。
(2)内視鏡の視野内に処置具の先端が確認できていない状態で処置具先端を開いたりシースから針を出すなどの処置具の一連の操作はしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔などを起こすおそれがある。また、機器が破損するおそれがある。
(3)処置具を無理に挿入したり、急激に挿入しないこと。内視鏡先端から処置具が急激に突き出て、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
*(4)処置具を挿入または引き抜く場合は、T 字管に取り付けた鉗子栓に対して、まっすぐにして、ゆっくりと挿入または引き抜くこと。急激な挿入、引き抜きや斜め方向の挿入、引き抜きにより鉗子栓が破損し、破片が体腔内に脱落するおそれがある。
(5)処置具を開いたまま、またはシースから処置具の先端を出したままで処置具を内視鏡に挿入または引き抜かないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。また鉗子チャンネルや鉗子栓が破損し、破片が体腔内に脱落するおそれがある。
(6)処置具が挿入または引き抜きづらい場合は、内視鏡画像を観察しながら湾曲部をできるだけまっすぐにすること。処置具を無理な力で挿入または引き抜くと、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。また、鉗子チャンネルや処置具が破損して部品が体腔内に脱落するおそれがある。
(7)処置具を内視鏡先端から突き出したまま、内視鏡の挿入、引き抜きをしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
(8)処置具挿入時に処置具の鉗子栓に近い部分を持ち、鉗子栓にまっすぐにして、ゆっくり、小刻みに挿入すること。鉗子栓や処置具が破損するだけでなく、灌流液、患者体液および汚物が鉗子栓から漏れたり、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
*(9)処置具を挿入した状態で、必要以上に高い圧力での送水操作は行わないこと。鉗子栓がはずれたり T 字管と鉗子栓の間から灌流液、患者体液および汚物が噴き出し、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
(10)処置具の引き抜きは、鉗子栓に対してまっすぐにして、ゆっくりと引き抜くこと。急激な引き抜きや斜め方向への引き抜きは鉗子栓が破損するだけでなく、灌流液、患者体液および汚物が鉗子栓から漏れ、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
(11)処置具が内視鏡から抜けなくなった場合は、処置具の先端を閉じるかまたは処置具の先端をシースに引き込み、内視鏡画像を見ながら体腔内を傷付けないよう内視鏡をゆっくりと引き抜くこと。

4.高周波焼灼装置を併用する場合
(1)高周波焼灼治療を行う場合は、漏れた灌流液で、機器やその周辺が水浸しにならないようにすること。意図しない電流が流れ、術者や患者がやけどするおそれがある。
(2)灌流液には非導電性の溶液を使用すること。また、尿や血液が混ざるなどで灌流液の非導電性が低下して高周波焼灼性能が低下した場合には、高周波出力を大きくせずに、灌流液を交換すること。高周波出力が高すぎると、灌流液を交換した後で体腔組織を過剰に焼灼するおそれがある。
(3)高周波焼灼治療を行う場合は、必ず絶縁タイプの T 字管を使用すること。非絶縁タイプの T 字管を使用すると、術者がやけどするおそれがある。
(4)スプレー凝固モードは使用しないこと。内視鏡が破損し、やけどするおそれがある。
(5)高周波焼灼治療を行う場合は、内視鏡先端部が体腔組織に近づかない状態で高周波出力すること。内視鏡先端部が体腔組織に触れた状態で高周波出力すると、患者がやけどするおそれがある。
(6)高周波焼灼治療を行う場合には、高周波処置具を鉗子栓から鉗子チャンネルに挿入し、内視鏡画面上で処置具のシースに設けた緑色の指標が見える前に、高周波焼灼治療をしないこと。また、電極部分および周辺粘膜を内視鏡先端部から十分に離して高周波焼灼治療をすること。体腔内を傷付けたり、機器が破損するおそれがある。
(7)高周波焼灼治療を行う場合には、必ず処置具の電極を体腔組織に接触させた状態で高周波出力すること。接触していない状態で出力すると、機器が破損し、やけどするおそれがある。
(8)高周波焼灼治療を行う際は、必ず絶縁性の手袋を着用すること。本製品の一部は絶縁されていないため、絶縁性の手袋を着用しないと術者がやけどするおそれがある。
(9)膀胱への過度の灌流を長時間続けると、灌流液が直接、血管系（たとえば、開口した血管）に浸透したり、ガス灌流の場合は、ガス塞栓を起こすおそれがある。

不具合
その他の不具合
画像異常、アングル動作不良、抜去不良、故障、破損、部品の脱落、挿入部外表面のはがれ、湾曲部材の切れ・膨らみ・劣化、汚染、洗浄・消毒・滅菌不良、意図しない先端部温度の上昇、管路のつまり

有害事象
その他の有害事象
空気・ガス塞栓、患者・術者などの汚染・感染、組織の損傷、出血、穿孔、やけど、抜去困難

【保管方法及び有効期間等】
保管方法
使用後は、『取扱説明書』に従い、洗浄、消毒、滅菌および保管すること。

耐用期間
本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）6 年とする（自己認証（当社データ）による）。
なお、『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば修理またはオーバーホールを実施するなどの適正使用をした場合の年数である。

【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒、滅菌方法

1.内視鏡のすべての管路は使用の有無に関わらず、毎症例後必ず洗浄、消毒（または滅菌）を行うこと。なお、手順及び条件は、『取扱説明書』の記載に従うこと。
2.『取扱説明書』に記載の、洗浄、消毒、滅菌に使用できる薬剤を使用すること。それ以外の薬剤については、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。
3.本製品をフタラール製剤で消毒しないこと。フタラール製剤にて消毒を行った膀胱鏡を繰り返し使用した膀胱癌既往歴を有する患者に、ショック、アナフィラキシー様症状が現れたとの報告がある。
4.内視鏡および付属品は、消毒（または滅菌）の前に十分に洗浄し、消毒（または滅菌）効果を妨げる微生物や有機物を取り除くこと。なお、洗浄時に洗浄液が過度に泡立たせないようにすること。
5.消毒の全工程で内視鏡本体と付属品を完全に浸漬し、機器の外表面や管路内の気泡を完全に取り除くこと。
6.内視鏡の外表面、管路内および洗浄具類に消毒液が残らないように、滅菌水で十分に洗い流すこと。内視鏡の管路内をすすぐ際には、消毒液をすすいだ後に、空気を注入し、十分に乾燥させること。
7.塩化ベンザルコニウムを含有する消毒液を使用しないこと。
8.オゾン水への浸漬、オゾン発生雰囲気中での保管はしないこと。
9.当社指定の内視鏡洗浄消毒装置を使用する場合は、専用の洗浄チューブと組み合わせて洗浄消毒を行うこと。
10.本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質であるプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、その患者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。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応は、種々のガイドラインに従うこと。

使用者による保守点検事項

使用前点検および定期点検（6 か月または 100 症例に一度）において、以下の事項を確認すること。点検結果により修理またはオーバーホールを必要であれば実施すること。

1.使用前には、内視鏡および付属品の外表面に危害を生じる可能性のある粗い表面、鋭いエッジまたは突起がないことを確認すること。
2.湾曲部の被覆部材の両端の接着剤にキズ、欠け、亀裂などがないことを確認すること。

＜参考＞

湾曲部の被覆部材は両端の外周を糸で巻き、その上から接着剤を塗布することによって固定されている。そのため、接着剤が欠けると糸が露出する。異常がある状態で使用すると、体腔内を傷付けたり、接着剤や糸が脱落するおそれがある（図 1 参照）。

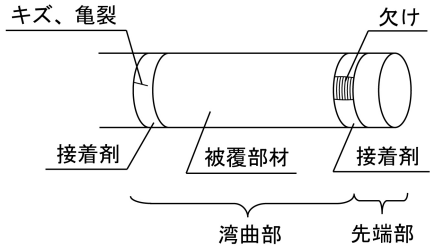


図 1

3.内視鏡画像が曇って見えるような現象がないこと。
4.挿入部を両手で持ち、全長にわたって図 2 に示すように順次半円の頂点をずらすように曲げたときに、適切な軟らかさを有しており、軟らかさが不連続になっているなどの異常がないこと。

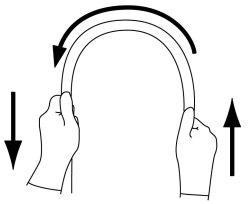


図 2

5.挿入部の光沢消失や白線指標の変色、色あせがないこと。
6.操作部のアングルレバー、アングル解除レバーの作動のざらつき、がたつき、引っ掛かり、操作部を軽く振ったときに異音がするなどの現象がないこと。
7.CCD：アングルレバーを回したときやハンガーなどへの掛けはずし動作、挿入部を動かしたときに、内視鏡画像にノイズなどの画像異常が発生する現象がないこと。
8.先端レンズの脱落を防止するため、内視鏡の先端部の打跡、レンズ自体の欠け、レンズ周辺の欠け、レンズ周辺のすきま、レンズの異常な飛び出しがないこと。

**業者による保守点検事項

―

**【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：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2019 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.