

機械器具 25 医療用鏡 管理医療機器 ビデオ軟性尿管腎盂鏡 JMDN コード 38703000
(ビデオ軟性腎盂鏡 JMDN コード 38663000)
(内視鏡用部品アダプタ JMDN コード 37090010)

特定保守管理医療機器

腎盂尿管ビデオスコープ OLYMPUS URF TYPE V

【禁忌・禁止】

使用方法

本製品は先端部が絶縁されていないので高周波焼灼治療には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

**構造・構成ユニット

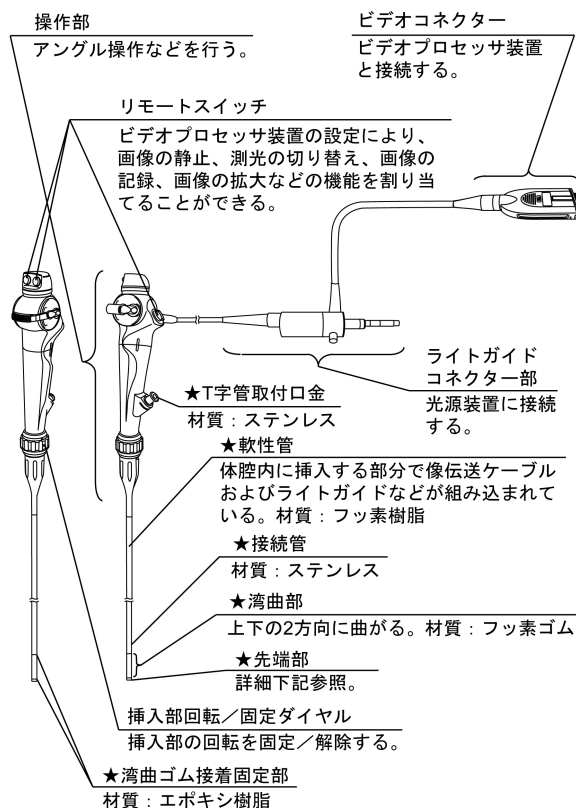
1. 構成

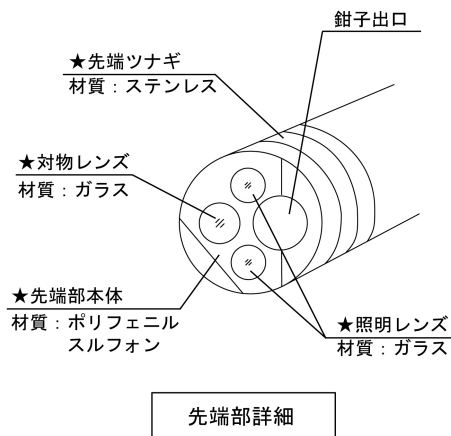
・内視鏡	OLYMPUS URF TYPE V
・T 字管	*MAJ-2092
<付属品>	
・EOG 口金	MB-156
・吸引口金掃除用ブラシ	BW-15SH
・チャンネル開口部掃除用ブラシ	MH-507
・ディスプレイブルシングルエンド クリーニングブラシ	BW-400B
※単品または任意の組み合わせで製造販売する場合がある。	

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

2. 各部の名称

★は、使用中体腔内粘液に触れる部分である。





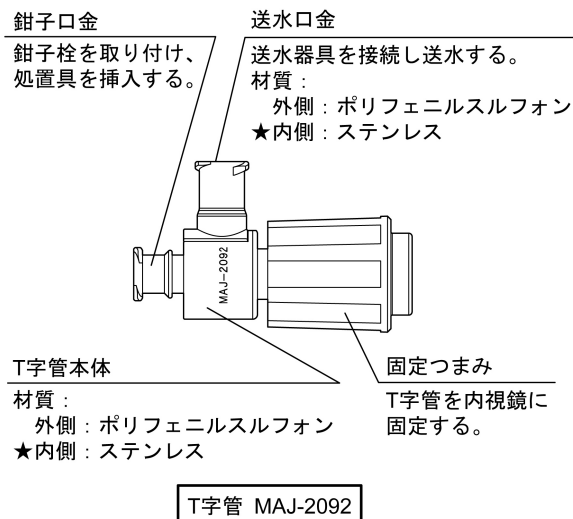
※図で示せない生体に間接的に接触する内部的な部材は以下のとおり。

★鉗子チャンネル

T 字管取付口金からチャンネル（先端部詳細図参照）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

*



3.仕様

(1)光学系

視野方向	: 0° (直視)
視野角	: 90°
観察深度	: 2~50mm

(2)挿入部

先端部外径	: 8.5Fr. (先端金属部外径: Φ3.4mm)
軟性管外径	: Φ3.3mm (9.9Fr)
挿入部最大径	: Φ3.6mm
有効長	: 670mm

(3)鉗子チャンネル

鉗子チャンネル径	: Φ1.2mm (3.6Fr)
※注 公称値	
チャンネル最小径	: Φ1.13mm
組み合わせ可能な 当社処置具	: Φ1.2mm チャンネル用処置具
最小可視距離	: 2mm

(4)湾曲部

湾曲角度	: UP 180°、DOWN 275°
------	---------------------

*作動・動作原理

照明:

光源装置から出力される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。

なお、光源装置は通常観察用の光と狭帯域光観察（NBI: Narrow Band Imaging）用の光の2種類を出力する。

画像の伝達:

対物レンズから入射した被写体からの光が、電荷結合素子によって電気信号に変換され、ビデオプロセッサ装置（ビデオシステムセンター）が電気信号を映像信号に変換する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、経尿道的に尿管、腎盂内に挿入、または経皮的に腎盂内に挿入し、尿管又は腎盂の観察、診断、撮影、治療を行うことを目的とする。

【使用方法等】

使用方法

1.滅菌

決められた方法で本製品の滅菌を行う。ただしビデオスコープのオートクレーブは不可。

2.光源装置の準備

ビデオスコープのライトガイドコネクタを光源装置に接続する。

3.ビデオプロセッサ装置の準備

ビデオスコープのビデオコネクタをビデオプロセッサ装置に接続する。

4.T字管の取り付け

*内視鏡にT字管 MAJ-2092 を取り付け、T字管 MAJ-2092 に鉗子栓と送水チューブを接続する。ただし、T字管として MAJ-2092 の代わりに MAJ-891 を使用する場合には、MAJ-891 の内部に専用の鉗子栓が装着されているため、鉗子栓の接続は不要。

5.挿入、観察、診断

(1)経尿道的な挿入の場合：必要に応じて、ガイドワイヤまたは尿管アクセスシースを用い、ビデオスコープを経尿道的に尿管、腎盂内に挿入する。

(2)経皮的な挿入の場合：腎瘻を作成してビデオスコープを腎盂内に挿入する。挿入の際、必要に応じてガイドワイヤやシースを使用する。

(3)アングルレバーによる湾曲操作および挿入部の回転操作を行いながらビデオスコープを挿入し、尿管、腎盂内の観察・診断を行う。

* (4) T字管の送水口金に送水チューブなどの送水手段を接続し、送水を行う。

6.撮影

操作部のリモートスイッチを押すことにより撮影・記録する。

7.治療

*T字管から内視鏡用処置具を挿入し、治療を行う。

8.ビデオスコープの引き抜き

湾曲部をフリーにして内視鏡画像を見ながら、スコープを慎重に引き抜く。

9.滅菌

「1.滅菌」と同様の方法で滅菌を行う。

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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、ビデオケーブル、ライトガイドコネクタ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. ビデオコネクタの接点ピンおよびその周辺が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。
4. 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。
5. すべての観察部位を通常光でも観察すること。NBI 観察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。通常光観察を含めて総合的に観察すること。
6. 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ない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、滅菌されていないため、使用前に洗浄、消毒、滅菌を行うこと。洗浄、消毒、滅菌せずに使用すると感染するおそれがある。
- (3) 尿管狭窄や屈曲した尿管や細い尿管などへの挿入時に抵抗を感じた場合には、尿管の出血、穿孔、裂傷などをおこす危険性があるので、無理な挿入は絶対に行わないこと。挿入部に回転操作や無理な力を加えず、ゆっくりと尿管から抜き挿入部径の細い内視鏡を用いること。
- (4) 挿入する際には挿入部をループさせた状態で使用しないこと。内視鏡が破損し体腔内を傷つけるおそれがある。
- (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内視鏡挿入部を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。
- (7) 観察像を拡大状態にしたままでの内視鏡の挿入、抜去および処置具の使用はしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある（ビデオシステムセンターの拡大機能を使用の場合）。
- (8) 内視鏡は、体内に近い部分を持ち、外尿道口の軸方向にゆっくりと挿入すること。内視鏡を体内へ無理に挿入すると、体腔内を傷つけるおそれがある。
- (9) 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。
- (10) 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。
- (11) 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や粘液などが付着した可能性がある。一度内視鏡を引き抜き、これらを除去してから再び使用すること。除去せずに使い続けると、内視鏡先端部の温度が上昇し、患者や術者がやけどするおそれがある。
- (12) 検査の前後は、できるだけ内視鏡の照明光を点灯したままにしないこと。照明光を点灯し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。

- (13) 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。
- (14) 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。
- (15) 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ため、速やかにビデオシステムセンターの電源を切ること。CCD が破壊した状態で長時間の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。
- (16) 操作部に対して挿入部を回転させると、操作部に対する湾曲方向は変化する。実際に湾曲操作を行う場合には、内視鏡画像および挿入部の UP 指標（オレドメ突起部）を確認しながら湾曲操作を行うこと。内視鏡画像および挿入部の UP 指標（オレドメ突起部）を確認せずに湾曲操作を行うと、意図した方向と異なる方向に湾曲し、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
- (17) ライトガイドコネクタ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ため触れないこと。やけどするおそれがある。

2. 尿管アクセスシースを併用する場合

- (1) 尿管アクセスシースを使用する場合、挿入部の外径に対し、十分な大きな内径（12Fr.以上）のシースを使用すること。内径が小さなシースに挿入部を無理に挿入すると、挿入部が破損するおそれがある。
- (2) 湾曲を掛けた状態でのシースへの挿脱や、湾曲部がシース内にある状態での湾曲操作を行わないこと。挿入部が破損するおそれがある。
- (3) 尿管アクセスシースを使用する場合、尿管アクセスシースを体腔内に無理に挿入したり、先端部を無理な力で体腔内の組織に押し付けないこと。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、機器の破損のおそれがある。
- (4) 体腔内に尿管アクセスシースを挿入する際には、必ずガイドワイヤーを保持しながら挿入すること。保持しないとガイドワイヤーが尿管アクセスシースと一緒に動き、穿孔、粘膜損傷につながるおそれがある。
- (5) 尿管アクセスシースを使用する場合、ガイドワイヤー、尿管アクセスシースのダイレーターおよび内視鏡をシースから勢いよく引き抜かないこと。ガイドワイヤー、尿管アクセスシースのダイレーターまたは内視鏡に付着した患者体液や血液、汚物が飛散し、感染を起こすおそれがある。
- (6) 尿管アクセスシースのシースに内視鏡を挿入する際は、必ずシース口金を保持しながら挿入すること。シース口金を保持しないと、シースが内視鏡と一緒に動き、穿孔、粘膜損傷につながるおそれがある。
- (7) 碎石された小さな結石が尿管アクセスシースのシースと内視鏡挿入部の間にはまり、内視鏡がシースから抜けなくなることがある。この場合、内視鏡と一緒にシースも引き抜くこと。内視鏡をシースから無理に引き抜くと湾曲部の被覆部材が損傷するおそれがある。
- (8) 内視鏡の挿入部を尿管アクセスシースのシース口金に強く押し付けないこと。挿入部が破損するおそれがある。

*3. 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つけるおそれがある。
- (2) T 字管と、内視鏡、鉗子栓は確実に取り付けすること。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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4.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。
- (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、抜去や斜め方向の挿入、抜去により鉗子栓や処置具が破損し、破片が体腔内に脱落するだけでなく、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。
- (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。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)処置具を挿入するときは、内視鏡先端部から目を離すこと。内視鏡先端から出た処置具で目を突くおそれがある。
- (9)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。
- *(10)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。
- (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。

5.レーザー焼灼装置を併用する場合

- (1)レーザー装置を使用する際は、必ず保護メガネを着用すること。保護メガネを着用せずにレーザー焼灼治療を行うと、反射レーザー光により目を傷めるおそれがある。
- (2)レーザー装置を使用する場合、内視鏡画像にレーザープローブの先端および、ガイド光が見えない状態でレーザーを照射しないこと。鉗子チャンネルが破損し、さらに体腔内を穿孔させるおそれがある。
- (3)レーザーを照射しながらレーザープローブを引き抜かないこと。体腔内を穿孔させたり、内視鏡が破損するおそれがある。
- (4)湾曲をかけた状態でレーザープローブを挿入しないこと。鉗子チャンネルが破損するおそれがある。
- (5)本製品は Nd : YAG レーザー焼灼処置に対応していない。本製品で Nd : YAG レーザー焼灼処置を行うと、内視鏡が破損したり、画像異常が発生し、体腔内を傷つけるおそれがある。

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

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、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、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.内視鏡および付属品は、滅菌の前に十分に洗浄し、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。
- 4.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。
- 5.内視鏡の外表面、チャンネル内および洗浄具類に洗浄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。
- 6.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。
- 7.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。
- 8.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を行うこと。
- 9.クロイツフェルト・ヤコブ病感染防止において、本製品は種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化することができない。各方法に対する耐久性は、内視鏡お客様相談センター、または当社指定のサービスセンターまで問い合わせること。

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、亀裂がないことを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

<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）。

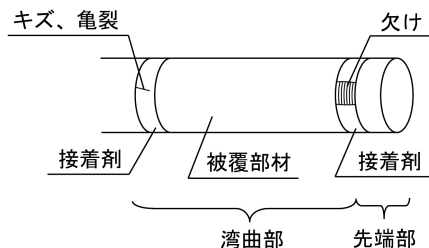


図1

- 5.内視鏡画像が曇って見えるような現象がないこと。
- 6.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。

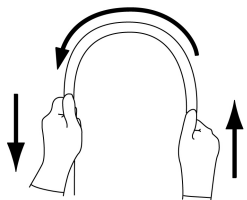


図2

- 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あるなどの現象がないこと。
- 7.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。