**2025 年 6 月　（第 9 版）
*2022 年 2 月　（第 8 版）

医療機器認証番号　223ABBZX00057000 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）
（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

膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF-VHR

【禁忌・禁止】

使用方法

本製品はレーザー焼灼治療に対応した構造を採用していないので、レーザー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

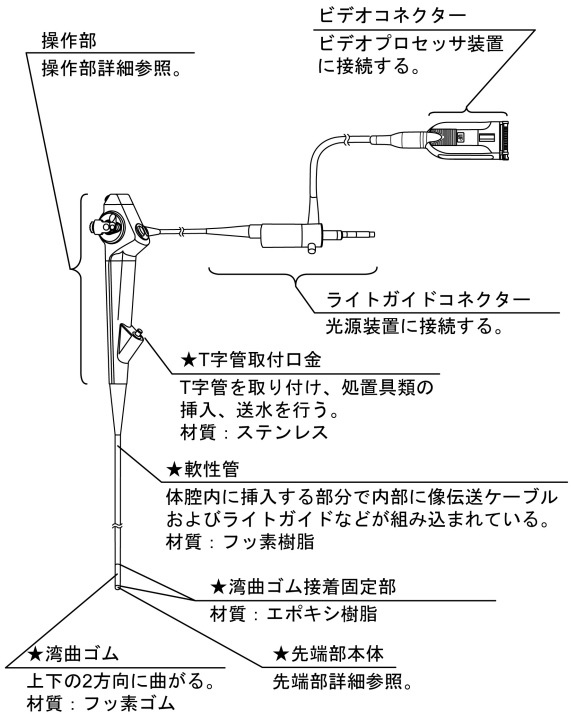
・内視鏡	OLYMPUS CYF-VHR
・T 字管	*MAJ-2092
＜付属品＞	
・チャンネル掃除用ブラシ	BW-15B
・チャンネル開口部掃除用ブラシ	MH-507
・滅菌キャップ	MAJ-1538

※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 操作編』の「第 1 章 梱包品の確認」を参照すること。

2.各部の名称

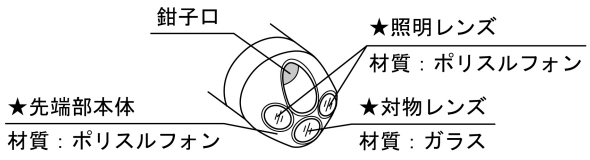
★は、使用中生体粘膜などに触れる部分である。



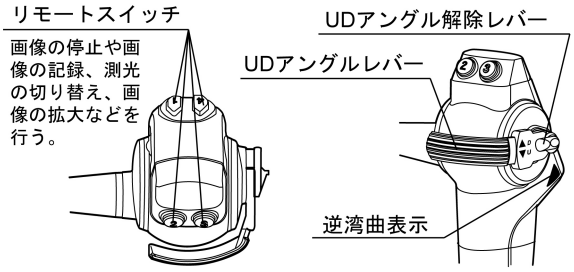
内視鏡全体図

※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。

★鉗子チャンネル
T 字管取付口金（スコープ全体図参照）から鉗子口（先端部詳細参照）に鉗子などを通すためのチャンネル。
材質：ポリテトラフルオロエチレン

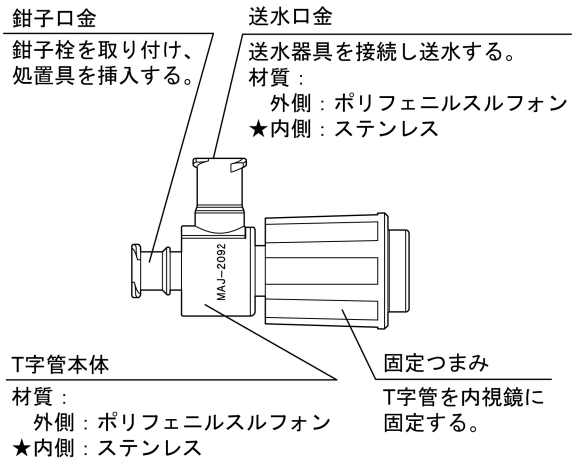


先端部詳細



操作部詳細

*



T字管 MAJ-2092

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°

(2)湾曲部

湾曲方向	:	UP、DOWN の 2 方向
湾曲角度	:	UP 220°、DOWN 130°

(3)挿入部

先端部外径	:	Φ2.7mm
軟性部外径	:	Φ5.5mm
挿入部最大径	:	Φ6.5mm
有効長	:	380mm
チャンネル径（公称値）	:	Φ2.2mm
チャンネル最小径	:	Φ2.11mm

作動・動作原理

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

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（CCD）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、尿道、膀胱、腎盂（経皮的）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.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、T 字管のみオートクレーブ可能。

2.光源装置の準備

光源装置に内視鏡の光源側コネクターを接続する。

3.ビデオシステムセンターの準備

ビデオコネクターをビデオシステムセンターに接続する。

4.T 字管の準備

*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)内視鏡を経尿道的、または経皮的に挿入し、湾曲操作を適宜行いながら挿入開始から挿入最深部（膀胱、腎盂など術者が意図した部位）までの観察、診断を行う。

*(2)必要に応じて、送水チューブによる水の供給を行う。

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

(1)内視鏡用処置具を T 字管より挿入し、湾曲操作、内視鏡全体の回転および挿入を適宜行いながら、内視鏡用処置具を目的部位へ誘導する。

(2)内視鏡用処置具を使用し、病変部の治療を行う。

8.内視鏡の引き抜き

湾曲部をフリーにして内視鏡画像を見ながら、慎重に引き抜く。

9.消毒、滅菌

使用後は、「1.消毒、滅菌」と同様に消毒（または滅菌）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。

使用方法等に関連する使用上の注意

1.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。

2.内視鏡の先端部、軟性部、湾曲部、操作部、ユニバーサルコード、ビデオコネクター、ライトガイドコネクターをぶつけたり、落下させたりしないこと。また、強い力で曲げたり、引っ張ったり、ねじったりしないこと。内視鏡が破損し、体腔内を傷付けたり、熱傷、出血、穿孔、部品の脱落のおそれがある。

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.各プレ洗浄後に内視鏡の漏水テストを行うこと。水漏れが見つかった場合には使用しないこと。水漏れした内視鏡を使い続けると、内視鏡画像が突然消えたり、湾曲機構に異常が生じるなど、内視鏡が故障するおそれがある。また、感染を起こすおそれがある。

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。

・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、出荷前にリプロセスされていないため、使用前にリプロセスを行うこと。リプロセス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)湾曲を無理に掛けたり、急激に湾曲操作したり、湾曲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、検査中に湾曲が戻らなくなるおそれがある。

(5)内視鏡の湾曲部を固定したまま、内視鏡を挿入、抜去しないこと。また UD アングル解除レバーをエンゲージ状態にしたままで、内視鏡を挿入、抜去しないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。

(6)内視鏡先端から出射される照明光は内視鏡による観察を行うためには必要なものであるが、使い方を誤ると組織のたんぱく質の変性や、穿孔など、生体に対して組織変化を生じさせるおそれがある。以下の事項を厳守すること。

1)常に必要最低限の明るさに設定すること。モニター上の明るさと内視鏡先端部の実際の明るさは異なる場合がある。ビデオシステムセンターの電子シャッター機能を有する場合は特に光源装置の明るさ設定に注意すること。また自動調光が可能な光源装置とビデオシステムを組み合わせる場合は光源装置の自動調光機能を使用すること。自動調光機能を用いると照明光を適切な明るさに保つことができる。設定の詳細については使用する光源装置、ビデオシステムセンターの『取扱説明書』を参照すること。

2)長時間にわたる近接観察や、内視鏡先端部の生体への接触を行わないこと。

3)内視鏡の使用を中断するときは、光源装置の電源を切るか、遮光機能（スタンバイモードなど）を働かせて内視鏡から不要な光が照射されないようにすること。

(7)内視鏡画像が表示されない場合、イメージセンサーが破壊しているおそれがある。イメージセンサーが破壊した状態で長時間通電を続けると内視鏡先端部が高温になり、やけどをするおそれがあるので、速やかにビデオシステムセンターの電源を切ること。

*(8)鉗子栓に劣化や異常が認められた場合には、新しい鉗子栓と交換すること。劣化したり、異常が認められた鉗子栓を使用すると、送水機能の低下をもたらすばかりか、灌流液などが噴き出し、術者や患者に飛散し感染するおそれがある。
(9)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。
(10)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。
(11)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。
(12)検査の前後は、できるだけ内視鏡の照明光をつけたままにしないこと。照明光をつ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。
(13)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。
(14)通常光観察と NBI 観察を切り替える際に内視鏡画像が乱れることがある。このため通常光観察と NBI 観察を切り替える際には、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。
(15)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。
(16)内視鏡画像に、一部画像が表示されない、正常な色が表示されないなどの異常がある場合や、画像が全く表示されない場合は、イメージセンサーが破壊しているおそれがある。イメージセンサーが破壊した状態で長時間通電を続けると、内視鏡先端部が高温になり、やけどをするおそれがあるので、速やかにビデオシステムセンターおよび光源装置の電源を切ること。
(17)ライトガイドコネクター部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。
(18)万一 UD アングルレバーが動かなくなった場合や、UD アングルレバーを回しても内視鏡の視野が変化しない場合は、むやみに UD アングルレバーを操作しないで、直ちに使用を中止し、UD アングル解除レバーを「F▼」方向へ回し、内視鏡画像を観察しながらゆっくりと内視鏡を引き抜くこと。引き抜きに強い抵抗を感じる場合は無理に引き抜かず、オリンパスに問い合わせること。無理に引き抜くと体腔内を損傷、穿孔するおそれがある。
(19)検査中はビデオシステムセンターの電源を切らないこと。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、最大光量に設定される可能性がある。この場合、内視鏡先端部が熱くなり、やけどをするおそれがある。
(20)湾曲操作を行うときは、内視鏡画像を観察しながらゆっくり操作すること。体腔内を傷付けたり、穿孔するおそれがある。

*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)処置具を挿入するときは、内視鏡先端部から目を離すこと。目を近付けると、内視鏡先端部から出た処置具で目を傷付けるおそれがある。
(2)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使用すること。内視鏡の先端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。最小可視距離は機種により異なるので『取扱説明書』で確認すること。
(3)内視鏡の視野内に処置具の先端が確認できない状態で、処置具先端を開くなど処置具の一連の操作をしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。また、内視鏡または処置具が破損するおそれがある。
(4)処置具を無理に挿入したり、急激に挿入しないこと。処置具が内視鏡先端から急激に突き出て、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
*(5)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。
(6)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。
(7)処置具が挿入または引き抜きにくい場合は、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抜去すると、鉗子チャンネルまたは処置具を破損し、部品が脱落したり、体腔内を傷付けるおそれがある。
(8)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。
(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)処置具の引き抜きは、T 字管に取り付けた鉗子栓に対してまっすぐ、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して灌流液など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。
(12)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、またはシースの中に引き込み、処置具と内視鏡を一緒に内視鏡画像を見ながら体腔内を傷付けないように慎重に引き抜くこと。処置具を無理な力で挿入または抜去すると、鉗子チャンネルまたは処置具を破損し、体腔内を傷付けるおそれがある。
*(13)処置具を T 字管に取り付けた鉗子栓から引き抜くとき、灌流液などが飛散する場合がある。鉗子栓部分にガーゼを当てるなどして、飛散しないようにすること。

4.高周波焼灼電源装置を併用する場合
(1)高周波焼灼電源装置の出力は、必要最小限の出力に設定すること。出力設定が高すぎると内視鏡や処置具が絶縁破壊を起こし、術者や患者がやけどをするおそれがある。さらに、事前に本製品と高周波焼灼電源装置を組み合わせて基礎実験をすることをお勧めする。
(2)灌流液は非導電性の溶液を使用すること。また、灌流液に尿や血液が混ざると非導電性が低下し、高周波処置性能が低下する。この場合は、高周波焼灼電源装置の出力を大きくせずに、灌流液の交換をすること。出力が高すぎると、灌流液を交換した後で組織を過剰に焼灼するおそれがある。
(3)高周波処置を行う場合は、必ず絶縁タイプの T 字管を使用すること。金属製（非絶縁タイプ）の T 字管を使用した場合、術者がやけどをするおそれがある。
(4)スプレー凝固モードを使用しないこと。スプレー凝固モードを使用した場合、内視鏡が破損し、やけどをするおそれがある。

(5)高周波焼灼通電を行う際は、内視鏡の先端と粘膜を接触させないこと。内視鏡の先端と粘膜が接触した状態で高周波焼灼通電を行うと、体腔内を傷付けたり、熱傷、出血、穿孔、機器への破損のおそれがある。
(6)高周波焼灼通電は、内視鏡画面上で処置具のシースに設けた緑色（通常光観察の場合）の指標が見える位置まで処置具を突き出してから行うこと。また、電極部分と周辺粘膜を内視鏡先端部から十分に離して高周波焼灼通電をすること。処置具先端が確認できない状態や内視鏡先端部に近い状態で高周波焼灼通電を行うと、体腔内を傷付けたり、熱傷、出血、穿孔、機器の破損のおそれがある。
(7)高周波処置を行う際は、必ず処置具の電極を組織に接触させた状態で出力を行うこと。接触していない状態で出力すると、内視鏡および周辺機器が破損し、術者または患者がやけどするおそれがある。
(8)酸素を投与しながらの高周波処置はしないこと。焼灼部位が発火するおそれがある。
(9)本製品の一部は絶縁されていない。高周波焼灼治療をする際は、必ず絶縁性の手袋を着用すること。手袋を着用しないと、やけどをするおそれがある。
(10)高周波焼灼処置をする前に、目視で内視鏡の外観に亀裂、内部金属の突き出しなどの異常がないことを確認すること。体腔内を傷付けたり、熱傷、出血、穿孔、機器の破損のおそれがある。
(11)高周波処置を行う場合は、漏れた灌流液や生理食塩水などで、機器やその周囲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、患者がやけどするおそれがある。
(12)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（例えば、開口した血管）に浸透したり、ガス灌流の場合は、ガス塞栓症を起こすおそれがある。
(13)体腔内に可燃性ガスが充満している場合は、空気または炭酸ガスなどの不燃性ガスに置換してから高周波焼灼治療をすること。可燃性ガスが充満した状態で行うと引火して発火、爆発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、リプロセス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、点検結果により修理またはオーバーホールを必要であれば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かかわらず、毎症例後必ずリプロセスを行うこと。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.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ので、本製品をフタラール製剤で消毒しないこと。
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.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消毒を行うこと。
9.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。内視鏡および付属品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。
10.オリンパスが推奨、または保証した内視鏡洗浄消毒装置のみ、オリンパスによって検証されている。オリンパスによって推奨されていない内視鏡洗浄消毒装置を使用する場合、その内視鏡洗浄消毒装置メーカーがその装置とオリンパスの内視鏡および付属品の適合性を検証する責任がある。
11.本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載しているリプロセス方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病原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・ヤコブ病への対応方法は、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）。

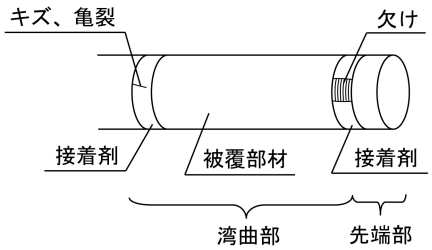


図 1

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柔らかさを有しており、柔らかさが不連続になっているなどの異常がないこと。

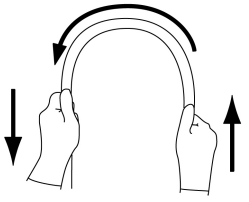


図 2

取扱説明書を必ずご参照ください。

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 UD アングルレバー、UD 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。また、リモートスイッチを使用する予定がなくても、使用する前には必ずすべてのリモートスイッチが正常に作動することを確認すること。
7.CCD：UD 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

ー

**【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。

©2011 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.