**2025年9月　（第9版）
*2024年5月　（第8版）

医療機器認証番号　226ABBZX00029000号

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-V2

【禁忌・禁止】

使用方法

本製品は高周波焼灼治療に対応した構造を採用していないので、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

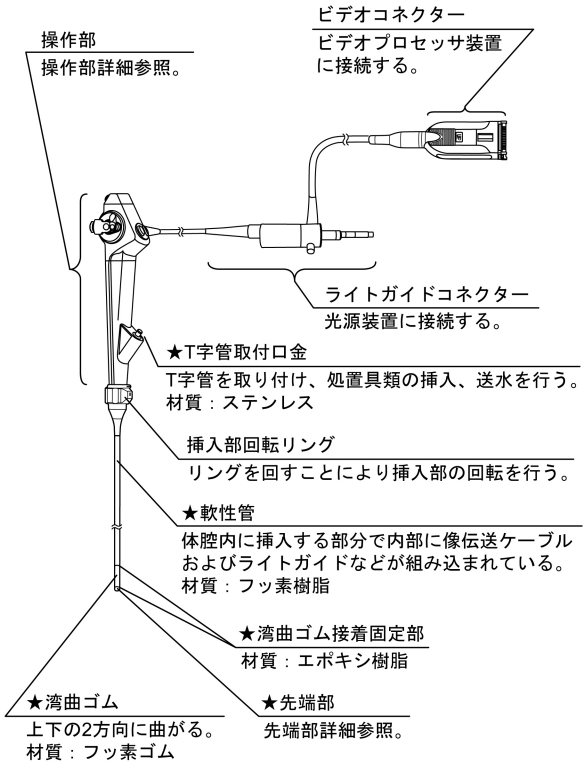
・内視鏡　OLYMPUS URF-V2
・T字管　MAJ-2092

上記以外の構成は『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。

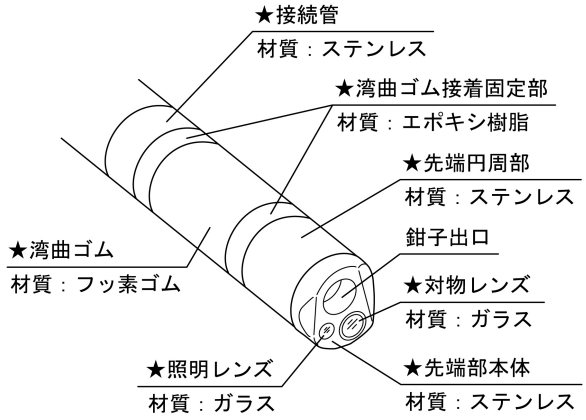
※単品で製造販売する場合がある。

2.各部の名称

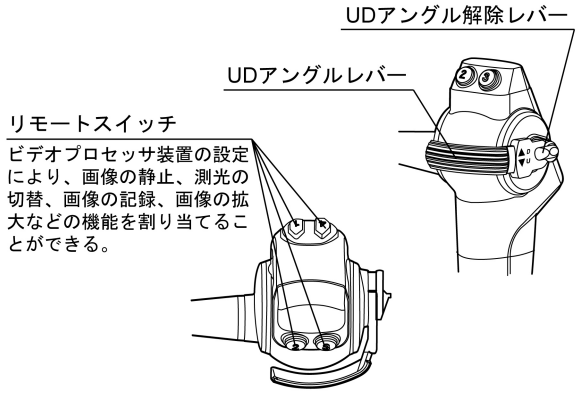
★は、使用中生体粘膜などに触れる部分である。



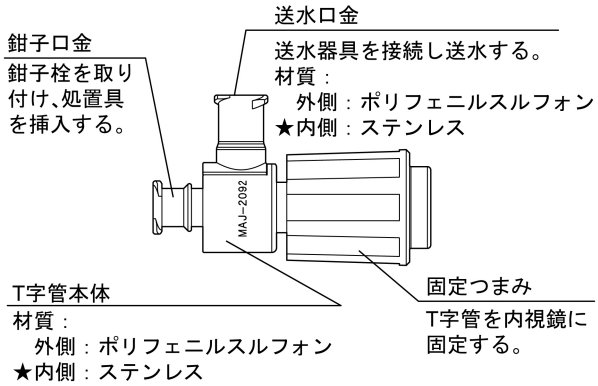
内視鏡全体図



先端部詳細



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。

★鉗子チャンネル
T字管取付口金（内視鏡全体図参照）から鉗子出口（先端部詳細参照）に処置具を挿入および送水または鉗子出口からガイドワイヤーを挿入するための管路。
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	:	80°
観察深度	:	1.5～50mm

(2)挿入部

先端部外径	:	8.5Fr （先端円周部外径：Φ3.1mm）
軟性管外径	:	Φ2.8mm（8.4Fr）
挿入部最大径	:	Φ3.3mm
有効長	:	670mm

(3)鉗子チャンネル

チャンネル径	:	Φ1.2mm（3.6Fr）
チャンネル最小径	:	Φ1.13mm
最小可視距離	:	2mm

(4)湾曲部

湾曲角	:	UP 275°、DOWN 275°

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、経尿道的に尿管、腎盂内の挿入または経皮的に腎盂内に挿入し、尿管または腎盂の観察、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.消毒、滅菌

決められた方法で消毒・滅菌を行う。

2.光源装置の準備

内視鏡のライトガイドコネクターを光源装置に接続する。

3.ビデオシステムセンターの準備

内視鏡の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 字管の取付

内視鏡に T 字管 MAJ-2092 を取り付け、T 字管 MAJ-2092 に鉗子栓を接続する。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：

あらかじめ経尿道的な挿入で尿管、腎盂内に留置されたガイドワイヤーの末端を内視鏡の鉗子出口から鉗子チャンネルに挿入する。内視鏡をガイドワイヤーに沿って挿入し内視鏡からガイドワイヤーを引き抜く。必要に応じて尿管アクセスシースを用い、内視鏡を経尿道的に尿管、腎盂内に挿入する。

(2)経皮的な挿入の場合：

腎瘻を作成して内視鏡を腎盂内に挿入する。挿入の際、必要に応じてシースを使用する。

(3)UD 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内視鏡を挿入し、尿管、腎盂の観察、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

(1)内視鏡用処置具を鉗子栓の鉗子口より挿入し、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、内視鏡を慎重に引き抜く。

9.消毒、滅菌

使用後は、「1.消毒、滅菌」と同様に消毒・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 操作編』および『取扱説明書 洗浄／消毒／滅菌編』を参照すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

1.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。

2.ビデオコネクターの電気接点およびその周囲は乾いたガーゼで水分をふき取り、十分に乾燥した状態でビデオシステムセンターに接続すること。また、接点ピンに汚れがないことを確認してから接続すること。ぬれていたり汚れていると故障したり、患者または術者の安全を脅かすおそれがある。

3.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。

4.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。

5.各プレ洗浄（内視鏡検査室のベッドサイドで行う洗浄）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。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.一般的事項

(1)本製品は、出荷時にはリプロセスされていない。初回の使用の前に、【保守・点検に係る事項】指示に従ってリプロセスすること。

(2)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。

(3)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。

(4)尿管狭窄や屈曲した尿管や細い尿管などで挿入時に抵抗がある場合は、無理な力で挿入、抜去をしないこと。尿管損傷（出血、穿孔など）を起こすおそれがある。

(5)光源装置からライトガイドコネクターを取りはずした直後は、ライトガイドが非常に熱いので触らないこと。やけどをするおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(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『添付文書』や『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内視鏡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。適切な照明光を得るためと、内視鏡検査の安全性を確保するために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。除去しないまま使い続けると内視鏡先端部の温度が上昇し、患者の体腔内を損傷させたり、患者や使用者がやけどをするおそれがある。

(8)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。

(9)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。

(10)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。

(11)無理な力で、体内に内視鏡を挿入したり引き抜いたりしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。

(12)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付けるおそれがある。

(13)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。

(14)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。

(15)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。

(16)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。

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

(18)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。

(19)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。

(20)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）に浸透するおそれがある。

2.T 字管を併用する場合

(1)T 字管の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 T 字管より噴き出し、術者や患者に飛散し感染するおそれがある。

3.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挿入する場合、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いてしまい、穿孔、粘膜損傷につながるおそれがある。

(2)ガイドワイヤーおよび拡張器をシースから勢いよく引き抜かないこと。ガイドワイヤーまたは拡張器に付着した患者の血液などの汚れが飛散し、感染につながるおそれがある。

(3)尿管アクセスシースから内視鏡をスムーズに引き抜けない場合は、無理に引き抜かず、患者から尿管アクセスシースごと内視鏡を引き抜くこと。尿管アクセスシースから内視鏡を無理に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。

4.挿入部回転リングを操作する場合

(1)挿入部回転リングを回転させると、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、挿入部回転リングの挿入部 UP 指標と内視鏡画像を確認しながら湾曲操作を行うこと。挿入部回転リングの挿入部 UP 指標と内視鏡画像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、体腔内を損傷、穿孔するおそれがある。

(2)UD アングルレバーを固定したまま挿入部回転リングを無理な力で回転しないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。

5.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)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。

(3)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。

(4)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。

(5)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。

(6)処置具を挿入または引き抜く場合は、処置具の先端が閉じているか、またはシースの中に引き込まれていることを確認してから、処置具を鉗子栓の鉗子口にまっすぐ、ゆっくり挿入、抜去すること。鉗子栓が破損し、破片が脱落したり、体腔内を傷付けるおそれがある。また鉗子チャンネルや処置具が破損するおそれがある。

(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)処置具を鉗子栓の鉗子口から引き抜くとき、灌流液などが飛散する場合がある。鉗子栓の鉗子口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。

(9)処置具の引き抜きは、鉗子栓の鉗子口に対してまっすぐ、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吸引機能の低下をもたらすだけでなく、灌流液などが鉗子栓の鉗子口から漏れたり、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(10)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。
(11)破損した内視鏡で処置具を使用した場合、処置具が破損し、部品が脱落したり、体腔内を傷付けるおそれがある（レーザープローブ破損による誤照射など）。

6.レーザー焼灼装置を併用する場合
(1)Ho:YAG レーザー装置以外のレーザー装置を使用しないこと。画像が見えなくなり、体腔内を損傷させるおそれがある。
(2)内視鏡画像にレーザープローブの先端や、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、内視鏡を破損するおそれがある。
(4)レーザー焼灼治療を行う際は、術者は必ずゴーグルを着用すること。ゴーグル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損傷するおそれがある。

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 洗浄／消毒／滅菌編』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.各症例後、使用した内視鏡および付属品を直ちに『取扱説明書 洗浄／消毒／滅菌編』に従って、十分な洗浄をし、適切な消毒または滅菌をすること。
2.内視鏡のすべてのチャンネルと、症例中に内視鏡と一緒に使用されたすべての付属品は、症例中にそのチャンネルや付属品を使用したかどうかにかかわらず、各症例後に必ずリプロセスすること。なお、手順及び条件は、『取扱説明書』の記載に従うこと。
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、滅菌の前に十分に洗浄、消毒し、滅菌効果を妨げる微生物や有機物を取り除くこと。内視鏡の鉗子チャンネル、鉗子チャンネル接続部、T 字管取付口金の内面を十分にブラッシングすること。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.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。
6.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。
7.内視鏡および付属品の外表面、管路内および洗浄具類に洗浄液および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。
8.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。
9.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。
10.内視鏡洗浄消毒装置を使用する前に、すべてのチャンネルを含む内視鏡全体と付属品がリプロセスできることを確認すること。専用のコネクターやアダプターはすべて取り付けること。施設で使用している内視鏡洗浄消毒装置で、すべてのチャンネルを含む内視鏡全体と付属品のリプロセス効果が明確でない場合、詳細な取り扱い方法と適合情報および必要なコネクターやアダプターに関する情報を洗浄消毒装置メーカーに問い合わせること。
11.患者粘膜に対しての残留アルコールによるリスクを低減するため、各症例前に内視鏡の『取扱説明書 操作編』に記載されている手順に従って、送水機能の点検を行い、内視鏡のチャンネルから残留アルコールを除去すること。
12.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。
13.すべての付属品を内視鏡から取りはずすこと（滅菌用キャップ（MAJ-1538）を除く）。
14.滅菌トレイは、WA05991A のみ使用すること。

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）。

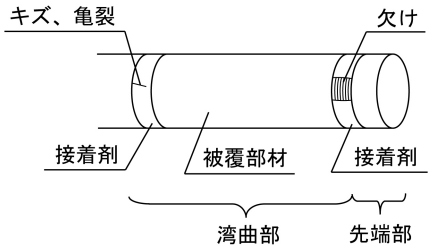


図 1

3.内視鏡画像が曇って見えるような現象がないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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。

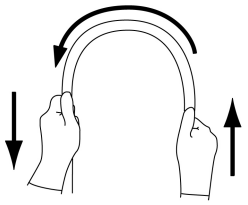


図 2

5.操作部：UD アングルレバー、UD アングル解除レバー、挿入部回転リングの作動のざらつき、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。
6.イメージセンサー：UD アングルレバー、挿入部回転リングを操作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。
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。

©2014 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.