**2025年6月　（第4版）
*2021年12月　（第3版）

医療機器認証番号　230ABBZX00006000号

機械器具 25 医療用鏡　管理医療機器　軟性尿管腎盂鏡　JMDNコード37111000
（軟性腎盂鏡　JMDNコード35502000）
（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

腎盂尿管ファイバースコープ OLYMPUS URF-P7R

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

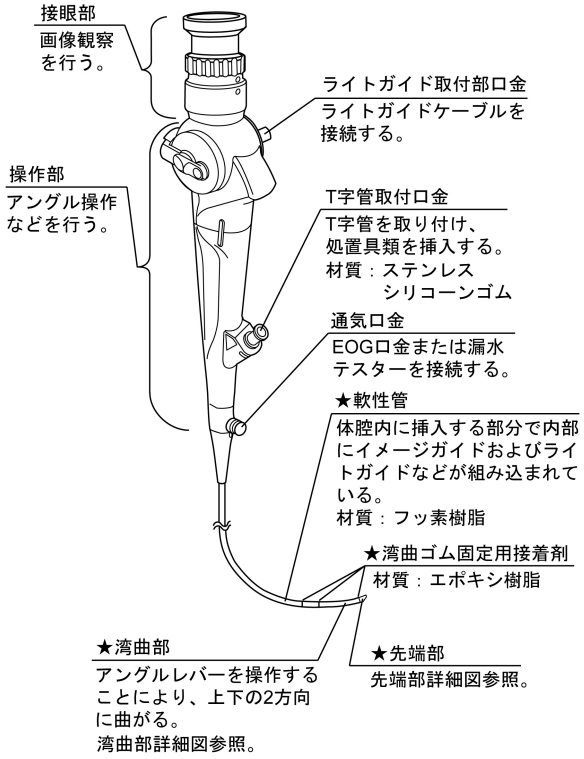
1.構成

・内視鏡　OLYMPUS URF-P7R
*・T字管　MAJ-2092

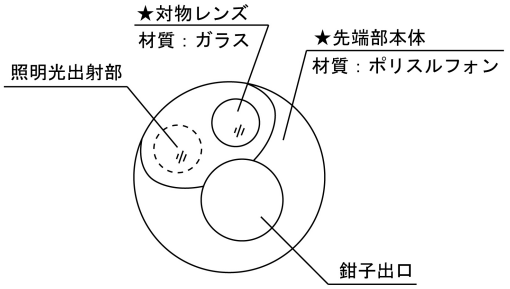
上記以外の構成品は、本製品の『取扱説明書 操作編』の「第 1 章 梱包品の確認」を参照すること。

*2.各部の名称

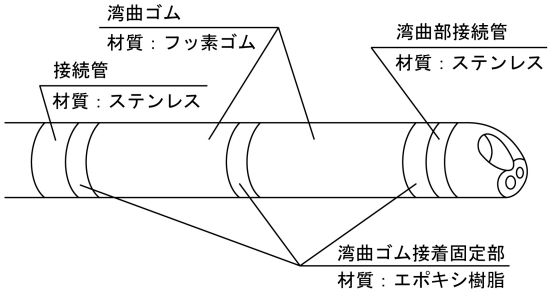
★は、使用中生体粘膜などに直接、または間接的に接触する部品である。



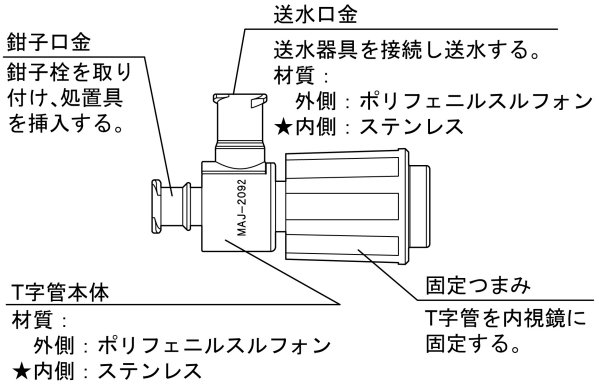
内視鏡全体図



先端部詳細図



湾曲部詳細図



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

3.仕様

(1)光学系

視野角	:	90°
視野方向	:	0°（直視）
観察深度	:	2～50mm

(2)挿入部

先端部外径	:	4.9Fr（砲弾形状）
軟性管外径	:	Φ2.65mm（7.95Fr）
挿入部最大径	:	Φ3.05mm
有効長	:	670mm

取扱説明書を必ずご参照ください。

(3)鉗子チャンネル

鉗子チャンネル径	:	Φ1.2mm（3.6Fr）
チャンネル最小径	:	Φ1.13mm
最小可視距離	:	1.5mm

(4)湾曲部

湾曲角度	:	UP 275°、DOWN 275°

作動・動作原理

1.画像の伝達
対物レンズより入射した被写体からの光をイメージガイドにより接眼部まで伝達する。
2.照明
光源・プロセッサ装置または、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、照明光出射部から照射する。

【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。

使用目的又は効果に関連する使用上の注意

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すること。

【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・プロセッサ装置または光源装置の準備
(1)内視鏡のライトガイド取付部口金に直接またはライトガイドアダプターを介してライトガイドを接続する。
(2)光源・プロセッサ装置または、光源装置へ内視鏡に接続されたライトガイドを取り付ける。
3.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。
4.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に沿って挿入し内視鏡からガイドワイヤを引き抜く。
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 字管の送水口金に吸引チューブなどの送水手段を接続し、送水を行う。
5.撮影
必要に応じて、接眼枠に内視鏡用ビデオカメラまたはビデオアダプターを介した内視鏡用ビデオカメラを取り付けて撮影する。
6.治療
*鉗子栓の鉗子口から内視鏡用処置具を挿入し、治療を行う。
7.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。
8.消毒、滅菌
使用後は、「1.消毒、滅菌」と同様の方法で消毒・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』を参照のこと。

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.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。

【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、内視鏡の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)本製品を症例に使用する前に、『取扱説明書 洗浄／消毒／滅菌編』の指示に従ってリプロセスすること。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)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)洗浄消毒装置を使用する場合は、オリンパスが推奨、または保証した内視鏡洗浄消毒装置を使用すること。当社では、本製品と当社指定以外の内視鏡洗浄消毒装置を組み合わせた場合の洗浄消毒効果は保証していない。
(5)異常が認められる鉗子栓やT字管を使用したり、T字管が正しく組み立てられていない、または確実に取り付けられていない状態で使用すると、送水機能の低下をもたらすだけでなく、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。T 字管の点検、組み立て、内視鏡への取り付けに関しては、T 字管の『添付文書』や『取扱説明書』に従うこと。
(6)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。
(7)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。
(8)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。
(9)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。
(10)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。
(11)本製品には、以下のライトガイドを使用することができる。A3090、A3093、A3290、WA03200A、A03200A 上記以外のライトガイドを組み合わせて使用すると、内視鏡操作部の光源接続部分が熱くなり、やけどするおそれがある。
(12)内視鏡の使用中だけでなく、光源装置からライトガイドを取りはずした直後も、ライトガイドおよびその取付部周辺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。
(13)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。
(14)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。
(15)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。除去しないまま使い続けると内視鏡先端部の温度が上昇し、熱で照明光出射部が変色するおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(16)照明光出射部が変色したものや、汚物が付着したものを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。

2.尿管アクセスシースを使用する場合
(1)穿孔、粘膜損傷につながるおそれがあるため、以下の点に注意して使用する。
1)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くため。
2)尿管アクセスシースに内視鏡を挿入する際は、必ずアクセスシースロ金を保持しながら挿入すること。アクセスシースロ金を保持しないと、シースが内視鏡と一緒に動くため。
(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体液や血液、汚物が飛散し、感染を起こすおそれがある。
(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、患者からアクセスシースごと内視鏡を引き抜くこと。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。

3.処置具を使用する場合
(1)体腔内を傷付けたり、機器が破損するおそれがあるため、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)処置具を挿入または引き抜く場合は、鉗子栓の鉗子口に対して、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。
(4)処置具を内視鏡先端から突き出したまま、もしくは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。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。
(5)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。
(6)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.レーザー装置を使用する場合
(1)レーザー砕石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。
(2)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。

不具合

その他の不具合

画像異常、アングル動作不良、抜去困難、故障、破損、脱落、挿入部外表面のはがれ、湾曲部被覆部材の膨れ・劣化、汚染

有害事象

その他の有害事象

組織の損傷、出血、穿孔、やけど、抜去困難、感染、目の損傷

【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

1.本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）6 年とする（自社認証（当社データ）による）。なお、この年数は耐用期間内に本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果によって修理またはオーバーホールが必要な場合にはそれらを実施するなどの適正使用をした場合の年数である。
2.付属品は消耗品（修理不可能）である。『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新品と交換すること。

【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、毎症例後必ず洗浄、消毒、滅菌を行うこと。なお、手順および条件は、『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、オリンパスに問い合わせること。
3.内視鏡および付属品は、滅菌の前に十分に洗浄、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。なお、洗浄時に洗浄液を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、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.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方法に対する耐久性が全くない、あるいは、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、オリンパスに問い合わせること。

使用者による保守点検事項

使用前および定期点検（6 か月または 100 症例に一度）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こと。
1.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＞
湾曲部は、被覆部材の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、接着剤や糸が脱落するおそれがある。（図 1 参照）

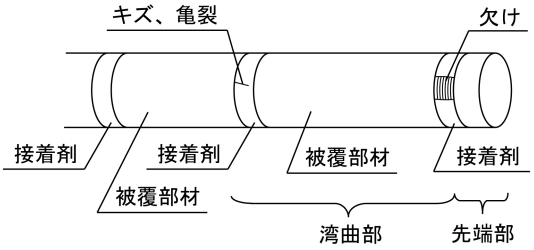


図 1

2.内視鏡画像が曇って見えるような現象がないこと。
3.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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

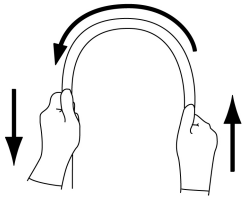


図 2

4.挿入部の光沢消失や白線指標の変色、色あせがないこと。
5.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。
6.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。
7.目視による内視鏡の先端部（白い部分）全体にキズ、欠け、へこみ、エッジなどの異常がないこと。
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。

©2017 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.