**2025年6月　（第6版）
*2024年5月　（第5版）

医療機器認証番号　230ABBZX00008000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-V3R

【形状・構造及び原理等】

**構造・構成ユニット

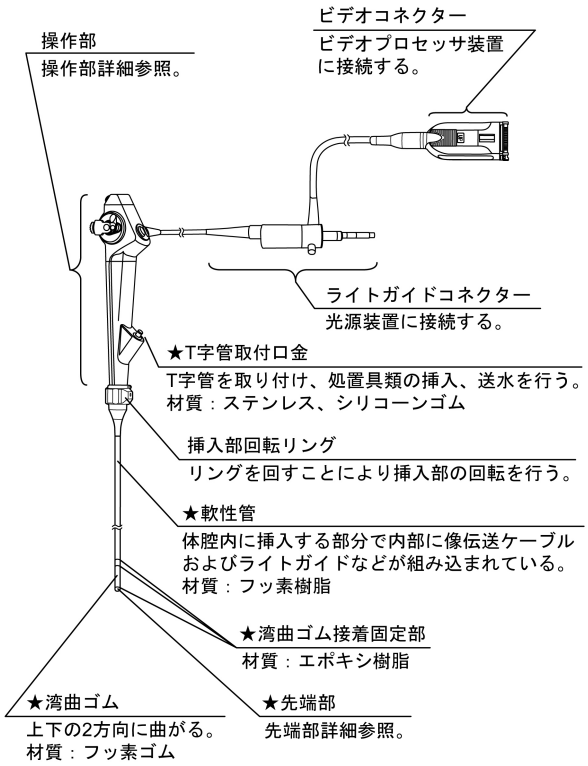
1.構成

・内視鏡　OLYMPUS URF-V3R
・T字管　MAJ-2092

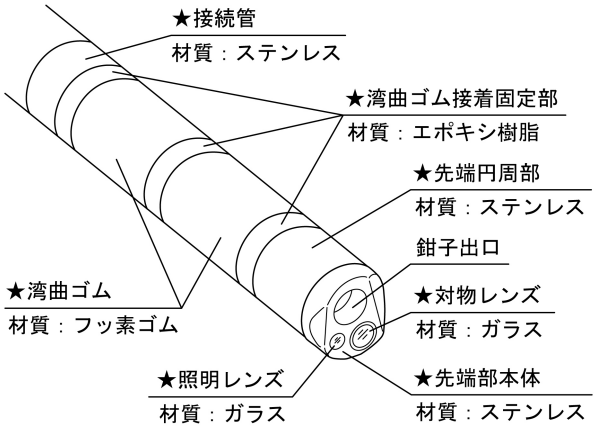
上記以外の構成は『取扱説明書 操作編』の「第1章 梱包品の確認」を参照すること。

2.各部の名称

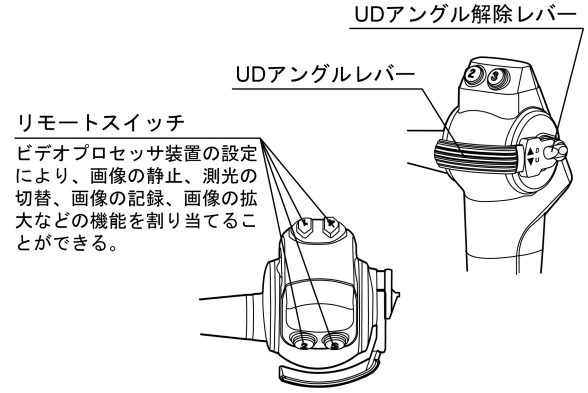
★は、使用中生体粘膜などに触れる部分である。



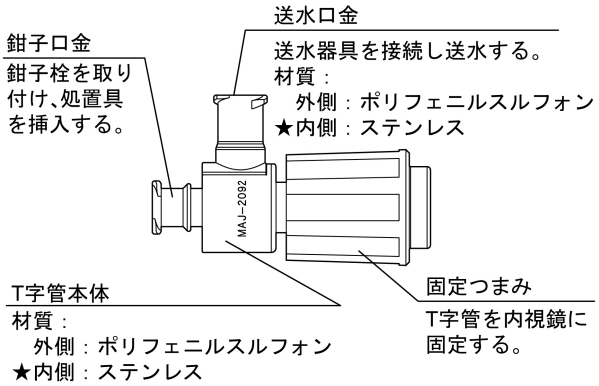
内視鏡全体図



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

1.照明

ビデオシステムセンター（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、先端部の照明レンズから照射する。なお、ビデオシステムセンター（光源・プロセッサ装置）または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。

2.画像の伝達

対物レンズから入射した被写体からの光が、固体撮像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.光源装置、ビデオプロセッサ装置を使用する場合

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。また、内視鏡のビデオコネクターをビデオプロセッサ装置に接続する。

3.光源・プロセッサ装置を使用する場合

内視鏡のライトガイドコネクター、ビデオコネクターを光源・プロセッサ装置に接続する。

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.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。

【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)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。

(4)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。

(5)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。

(6)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。

(7)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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(8)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。
(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）に浸透するおそれがある。
(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。
(13)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。
(14)ビデオシステムセンターにビデオコネクターが確実に接続されていない状態で使用すると、イメージセンサーが破壊されて内視鏡画像が表示されず、内視鏡先端部が熱くなり、術者や患者がやけどをするおそれがある。
(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。
(16)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。
(17)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。
(18)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固体撮像素子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。固体撮像素子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。
(19)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.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口金を保持しながら挿入すること。アクセスシース口金を保持しないと、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。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.レーザー焼灼治療を行う場合
(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。

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。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、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。

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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、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。

【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（または滅菌）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.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、洗浄時に洗浄液を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.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）

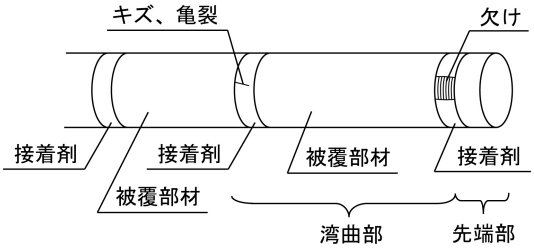


図 1

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。

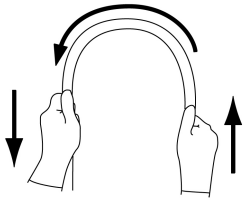


図 2

5.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.固体撮像素子：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.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。

©2018 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.