＊ 2024年4月（第2版）
2023年4月（第1版）

医療機器届出番号：13B1X10216000003

機械器具 29　電気手術器
一般医療機器 内視鏡用ホルダ　（JMDN コード：16240000）
（内視鏡ビデオ画像プロセッサ　（JMDN コード：18034000））

特定保守管理医療機器

内視鏡用ホルダ OQrimo

再使用禁止（OQrimoドレープ、OQrimoアダプタ）

【警告】

（1）　携帯形RF通信機器を、本品のあらゆる部分から30[cm]よりも近づけないこと。［本品の性能が低下するおそれがあるため］

（2）　本品は他の機器と隣接させたり積み重ねたりして使用しないこと。［本品の性能が低下するおそれがあるため］

＜使用方法＞

（1）　本体及びアダプタを嵌合した後は、それぞれ確実に固定されていることを確認すること。［内視鏡（又は照明器）がジンバル部から脱落するおそれがあるため］

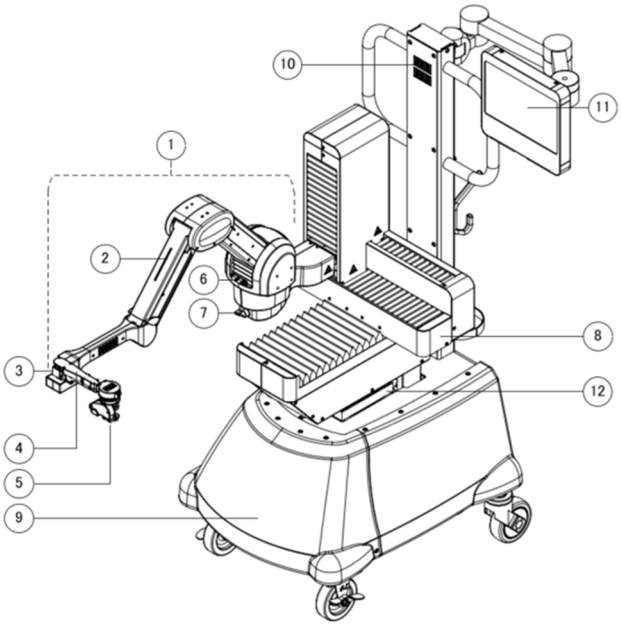
【禁忌・禁止】

（1）　アダプタ及びドレープは再使用、再滅菌しないこと。［感染症のおそれがあるため］
（2）　ドレープを使用せずに本品を患者へ使用しないこと。［感染症のおそれがあるため］
（3）　本体を水蒸気や水のかかる場所に置かないこと。［火災や感電の原因となるため］
（4）　可燃性の高い麻酔薬・その他引火性ガスの発生する場所、及び高圧酸素室・酸素テント内に本品を持ち込んで使用しないこと。［引火爆発の原因となるため］
（5）　本体内部に金属や燃えやすい物等の異物を入れないこと。［火災や感電の原因となるため］
（6）　本品及びフットコントローラーに体重をかけて乗ったり、重量物をのせたり、過負荷を加えないこと。［本品が倒れたり本品の一部が落下する等して、患者に損傷を与えるおそれがあるため］
（7）　本品のアーム、ステージ、及びタッチパネルディスプレイに寄りかかったり、過負荷を加えたりしないこと。［本品が倒れたり本品の一部が落下する等して患者及び使用者に損傷を与えるおそれがあるため、また、ストッパーのロックする力には限界があるため］
（8）　本品のステージにものを載せないこと。［本品の破損や故障のおそれがあるため］

【形状、構造及び原理等】

1. 構成
（1）　本体
（2）　フットコントローラー
（3）　電源コード
（4）　OQrimoドレープ（単回使用・滅菌品）
（5）　OQrimoアダプタ（単回使用・滅菌品）

2. 構造及び名称
（1）　本体
＜正面＞

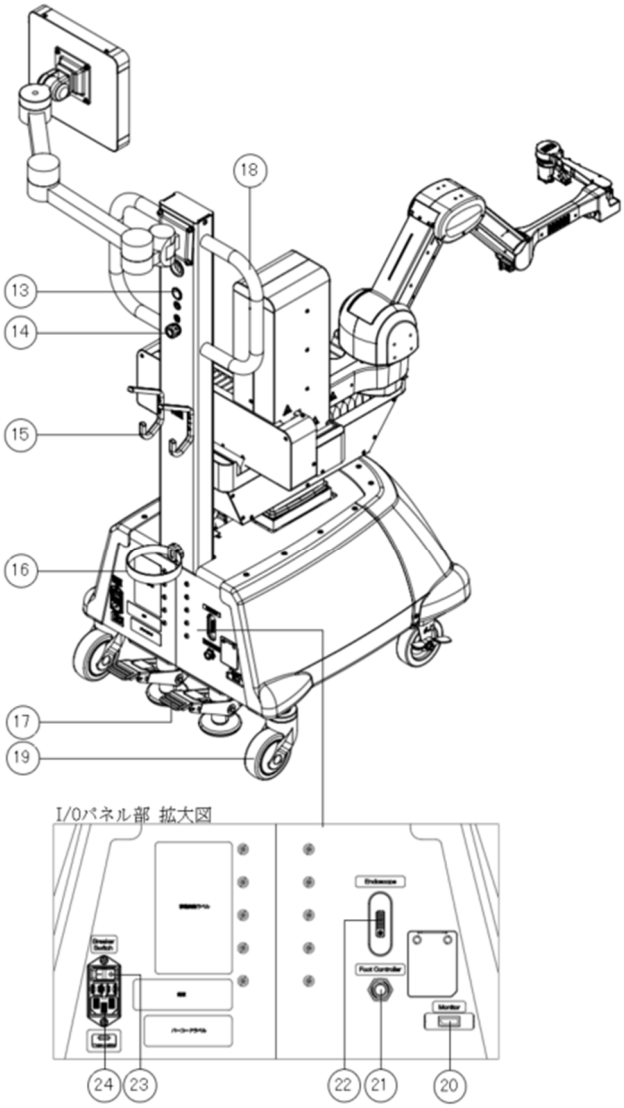


番号	名称	機能
1	アーム	リストを支持する。
2	状態表示LED	システムの起動状態を示す。システムの起動が完了すると青点灯する。
3	リストクランプ	リストをクランプして固定する。
4	リスト	ジンバルを支持する。
5	ジンバル	内視鏡（又は照明器）を支持する。
6	アームホルダー	収納時にアームをロックして固定する。
7	アームクランプ	収納時にアームをクランプして固定する。
8	ステージ	システム稼働時、アームの位置を調整する。
9	ベースユニット	設置、移動、又は微調整のためのハンドル等で構成される。
10	サウンドモジュール	システム異常等が発生した場合に音が鳴る。
11	タッチパネルディスプレイ	システムの情報の表示、操作の受付を行う。
12	昇降部	上昇又は下降しステージの高さを調整する。

取扱説明書を必ずご参照ください

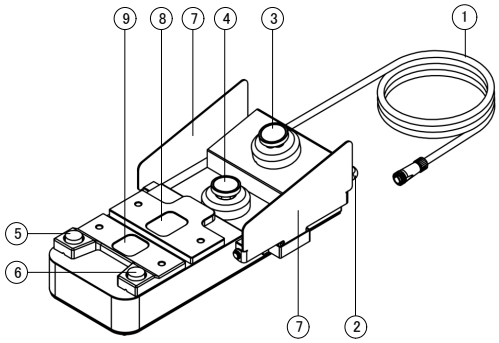
23D0006A

＜背面＞



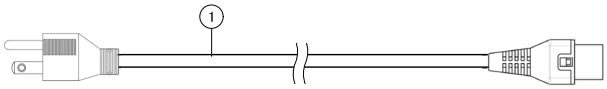
番号	名称	機能
13	システム起動ボタン	システムを起動する。
14	緊急停止ボタン	緊急時に、本体の動作を停止させる。
15	フック	フットコントローラーとケーブルをかけて収納する。
16	固定バンド	フットコントローラーを固定する。
17	ストッパー	本体が動かないように固定する。
18	ハンドル	本体を移動させるときに使用する。
19	キャスター	本体を移動させるときに回転する。
20	ディスプレイ接続ポート	内視鏡モニタ（他社汎用品）を接続する。
21	フットコントローラー接続ポート	フットコントローラーを接続する。
22	内視鏡画像入力ポート	内視鏡画像信号用ケーブルを接続する。
23	ブレーカースイッチ	電源をON又はOFFにする。
24	電源ポート	電源コードを接続する。

(2)　フットコントローラー



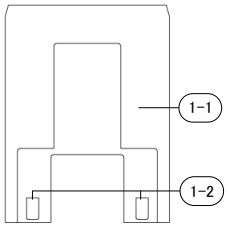
番号	名称	機能
1	フットコントローラーケーブル	フットコントローラーを本体に接続する。
2	フットコントローラーハンドル	持ち運びや本体のフックに掛けるときに使用する。
3	ジョイスティック（上）	上下左右の操作で内視鏡（又は照明器）のズームイン及びズームアウト、並びに内視鏡画像の右回転及び左回転の操作をする。
4	ジョイスティック（下）	上下左右の操作で内視鏡（又は照明器）の縦方向、及び横方向の角を調整する操作をする。
5	アームアンロックボタン	マニュアル操作時、踏んでいる間アームのロックを解除し、離すとアームをロックする。
6	ポート位置指示ボタン	内視鏡（又は照明器）挿入時に踏むと、ポート位置を指示する。
7	緊急抜去スイッチ	緊急時に左右どちらかを外側方向へ倒すと内視鏡（又は照明器）を抜去する。
8	フットレスト（上）	ジョイスティック（上）操作時に足を置く部分
9	フットレスト（下）	ジョイスティック（下）操作時に足を置く部分

(3)　電源コード



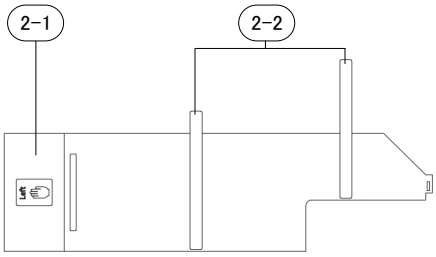
番号	名称	機能
1	電源コード	本体に電源を供給する。

(4)　OQrimoドレープ（単回使用・滅菌品）
＜タッチパネルドレープ＞

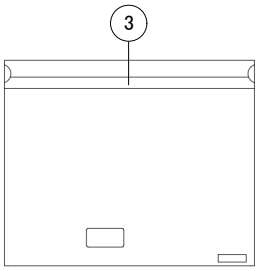


取扱説明書を必ずご参照ください

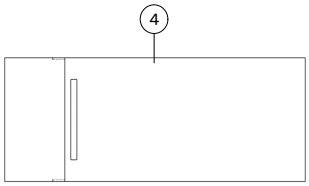
＜アームドレープ＞



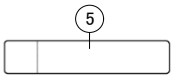
＜ジンバルドレープ＞



＜ジンバル補助ドレープ＞

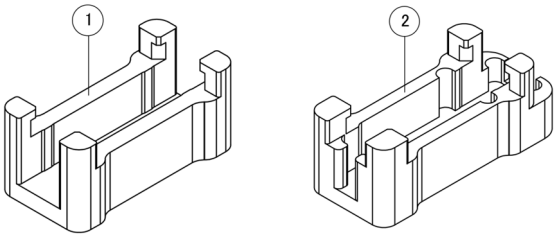


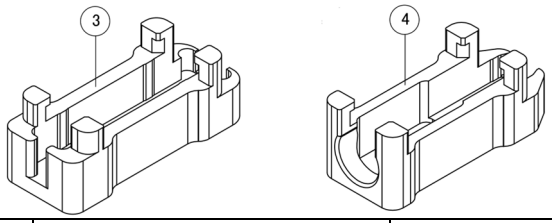
＜補助テープ＞



番号	名称	機能
1-1	タッチパネルドレープ	滅菌フィルムにより滅菌野を確保する。
1-2	タッチパネルドレープたるみ止めテープ	ドレープ装着後のフィルムのたるみを抑制する。
2-1	アームドレープ	滅菌フィルムにより滅菌野を確保する。
2-2	アームドレープたるみ止めテープ	ドレープ装着後のフィルムのたるみを抑制する。
3	ジンバルドレープ	滅菌フィルムにより滅菌野を確保する。
4	ジンバル補助ドレープ	滅菌フィルムにより滅菌野を確保する。 ジンバルドレープの装着を補助する。
5	補助テープ	ドレープ装着後のフィルムを固定する。

(5)　OQrimoアダプタ（単回使用・滅菌品）





番号	名称	機能
1	OQrimoアダプタ（町田製作所用）※	内視鏡に取り付け、本体のホルダ部先端と嵌合することにより内視鏡を本体に固定する。単回使用の滅菌品である。
2	OQrimoアダプタ（ファイバーテック用）※	同上
3	OQrimoアダプタ（ドルク用）※	照明器に取り付け、本体のホルダ部先端と嵌合することにより照明器を本体に固定する。単回使用の滅菌品である。
4	OQrimoアダプタ（アルコン用）※	同上

※併用医療機器の種類に合わせて選択し、使用する。

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	装着部なし
水の有害な浸入に対する保護の程度の分類	IPX6（フットコントローラー）

4. 電気的定格

定格電源電圧	AC100-220［V］
定格電源周波数	50/60［Hz］
電源入力	190［VA］
内部電源	なし

5. 原理

本品は、使用者の操作により、内視鏡（又は照明器）を意図する位置に保持又は調整する。本体のステージ部、アーム部、及びジンバル部は電気制御される。

【使用目的又は効果】

本品は、眼科手術（網膜硝子体手術）時に眼内内視鏡又は眼内照明器を意図する位置に保持又は調整する用具である。また、本品は、眼内内視鏡又は内視鏡ビデオカメラから送信される電子信号を受信・処理し、画像を視覚的表示装置に再生する機能を備える。

＊【使用方法等】

1. 使用前の準備

(1)　取扱説明書に基づき使用前点検を実施する。
(2)　本品を手術室内の使用する場所へ搬入する。
(3)　ストッパーを押し下げ、本体をロックする。
(4)　フットコントローラーケーブルを本体のフットコントローラー接続ポートに接続する。
(5)　電源コードを本体の電源ポートに接続する。
(6)　内視鏡を保持する場合、内視鏡システムと本体の内視鏡画像入力ポートを画像入力ケーブルで接続する。
(7)　内視鏡を保持する場合、内視鏡モニタのケーブルを本体のディスプレイ接続ポートに接続する。

取扱説明書を必ずご参照ください

(8)　電源コードのプラグをコンセントに接続する。
(9)　アームホルダー、アームクランプを解除する。
(10)　ブレーカースイッチをONにする。
(11)　システム起動ボタンを押す。
(12)　タッチパネルディスプレイを操作し、ディスプレイ表示に従い以下の作業を行う。
- ステージ位置調整
- ドレープ装着
- システム位置及び高さ調整

(13)　タッチパネルディスプレイを操作し、ディスプレイ表示に従い、アダプタを取り付けた内視鏡（又は照明器）をアーム先端のジンバル部に取り付け、設定を行う。

2.使用中の操作
(1)　手術に応じた操作をする。
＜フットコントローラー操作＞
フットコントローラーを用いて、以下の操作を行う。
- マニュアル操作：アームアンロックボタンを押下する。
- ポート位置の設定：ポート位置指示ボタンを押下する。
- 視野の拡大縮小：ジョイスティック（上）を上下方向に操作する。
- 視野の回転　　：ジョイスティック（上）を左右方向に操作する。
- 視野の角度調整：ジョイスティック（下）を操作する。
- 緊急抜去　　：左右いずれかの緊急抜去スイッチを外側に押す。

＜タッチパネルディスプレイ操作＞
内視鏡（又は照明器）の変更、及びシステム位置の再調整を行う。
＜緊急時操作＞
本体の緊急停止スイッチを押下し、システムを停止させる。

3.使用後の処置
(1)　マニュアル操作により内視鏡（又は照明器）を抜去する。
(2)　アダプタをアームから取り外す。
(3)　内視鏡（又は照明器）からアダプタから取り外す。
(4)　ドレープを本体から取り外す。
(5)　取り外したドレープ及びアダプタは、医療廃棄物として廃棄する。
(6)　システムを終了し、電源コード及びケーブル類を本体から取り外す。
(7)　ストッパーのロックを解除する。
(8)　取扱説明書に従い清掃し、施設内の保管場所へ移動する。

＊ ＜組み合わせて使用する医療機器＞
本品は、以下の医療機器と適合性が確認されている。なお、本品と組み合わせて使用する医療機器の型式詳細や構成品情報詳細については、弊社カスタマーサービスに問い合わせること。

	販売名	承認/認証/届出番号	製造販売業者
	眼内内視鏡	225AFBZX00002000	株式会社町田製作所
＊	眼内内視鏡 R	304AFBZX00088000	株式会社町田製作所
	ソリッドファイバカテーテル AS-611	20900BZZ00111000	ファイバーテック株式会社
	ディスポ トータルビューファイバープローブ 23G（0.6mm）	27B1X00001269B06	アールイーメディカル株式会社
	ディスポ トータルビューファイバープローブ 25G（0.5mm）	27B1X000013P9B05	アールイーメディカル株式会社
	ディスポ ファイバープローブ	27B1X000013P269D	アールイーメディカル株式会社
	ディスポ ファイバープローブ 23G（0.6mm）	27B1X000013269D0	アールイーメディカル株式会社
	ディスポ ファイバープローブ 25G（0.5mm）	27B1X000013P9D05	アールイーメディカル株式会社
	ディスポ トータルビューファイバープローブ シールド付	27B1X00001269SBS	アールイーメディカル株式会社
	ディスポ トータルビューファイバープローブ シールド付 23G（0.6mm）	27B1X000019SBS06	アールイーメディカル株式会社
	ディスポ スペイド氏 トータルビューファイバープローブ 23G（0.6mm）	27B1X0000169SB06	アールイーメディカル株式会社
	アキュラス 硝子体手術パック	22100BZX00969000	日本アルコン株式会社

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
(1)　使用前点検する際は、周囲に障害物等がないことを確認すること。
(2)　手術室内での本品の配置に際して、他の医療機器等と干渉しないことを事前確認すること。
(3)　強度の足りないぐらついた台や振動する場所、傾いた場所に本品を置かないこと。［本品が倒れ患者に損傷を与えるおそれがあるため］
(4)　使用前に実施するステージ位置調整中は本品に近づかないこと。［使用者に損傷を与えるおそれがあるため］
(5)　本品の操作は、患者の顔面とジンバルの接近に注意して実施すること。［患者に損傷を与えるおそれがあるため］
(6)　照明器が顕微鏡にて確認できない場合は、フットコントローラーでの操作はしないこと。［誤って網膜等に損傷を与えるおそれがあるため］
(7)　操作前にタッチパネルディスプレイにて、速度設定及び手術対象の眼の設定が意図した設定になっていることを確認すること。
(8)　電源コード及びフットコントローラーケーブルは以下のことに注意して使用すること。［ケーブル類が傷ついたまま使用すると火災や感電のおそれがあるため］
- 重い物をのせたり、本体の下敷にならないようにすること。
- 電源コードはプラグを持って抜くこと。
- 束ねた状態で使用しないこと。
- 傷つけたり、加工したりしないこと。
- 無理にねじったり、引っ張ったりしないこと。
- 熱器具等に近づけたり、加熱したりしないこと。

(9)　電源プラグが抜けない場所、電源プラグの抜き差しの妨げになる場所に本品を設置しないこと。［電源プラグは電源切り離し手段であるため］
(10)　フットコントローラーは水平な床に設置すること。
(11)　フットコントローラーの配置を事前に確認し、踏み間違えに注意して使用すること。
(12)　フットコントローラーケーブルの取り付け及び取り外しは、電源OFF状態で行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

(13) フットコントローラーケーブルのコネクタの切り欠きをフットコントローラー接続ポートの突起に合わせて差し込むこと。［無理に差し込むと本品が破損するため］

(14) フットコントローラーケーブルの配置に注意すること。［ケーブル類へのつまずき又は引っかかりにより意図せず本品が動き、内視鏡（又は照明器）が患者の眼球に接触して損傷を与えるおそれがあるため］

(15) フットコントローラーを操作する際には、ジョイスティックに届かない場合を除き、フットレストに足を乗せて操作をすること。［意図した操作ができず患者に損傷を与えるおそれがあるため］

(16) 本品のアーム部にドレープ以外のものをかぶせたり、載せたりしないこと。［本品の破損や故障のおそれがあるため］

(17) ドレープは清潔に取り扱うこと。装着の際は、ドレープの清潔面がアーム部、ジンバル部、タッチパネルディスプレイ部、及び本体に触れないように注意すること。

(18) 本品の各部とドレープの挟み込みが起こらないよう取扱説明書のドレープ装着手順に従って装着すること。［ドレープ及び本品の破損のおそれがあるため］

(19) ドレープ装着の際、フィルムが破れないように注意すること。

(20) ドレープのたるみをとる作業は必ず清潔者が行うこと。また、たるみ止めテープを正しい位置に取り付けること。

(21) 内視鏡（又は照明器）へのアダプタの取り付け、及びジンバル部へのアダプタの取り付けは、必ず清潔者が行うこと。

(22) ドレープは本品へ取り付け後、手術が終わるまで外さないこと。また、一度外したドレープを再使用しないこと。

(23) ドレープ取り外し時は、ドレープを無理に引っ張ったり、アーム部、ジンバル部、及びタッチパネルディスプレイ部に負荷をかけないこと。［本品の破損や転倒につながるおそれがあるため］

(24) アダプタは適用機種のものを使用すること。［異なるアダプタを使用した場合、正しく装着ができず内視鏡（又は照明器）の破損や脱落のおそれがあるため］

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

(1) 幼児、小児［眼球が小さいため、組織損傷等の有害事象が発生しやすくなるおそれがあるため］

(2) 心肺状態に不安のある患者［術中合併症のリスクが高いため］

2. 重要な基本的注意

(1) 電気メス等他のエネルギーデバイスと併用する際は、本品及び他のエネルギーデバイスに影響が無いことを十分に確認すること。また、電気メス等のケーブルと本品は、できるかぎり離して使用すること。［誤作動等、思わぬ事故につながるおそれがあるため］

(2) システムを構成する機器の端子と患者を同時に触らないこと。［感電のおそれがあるため］

(3) 本品を使用中はアーム、ステージ、ジンバルなどの可動部、ベース部への接触、衝突に注意すること。［患者の損傷及び本品の故障のおそれがあるため］

(4) 本品のアーム部及びジンバル部が手術室内の他の医療機器へ接触する場合があるため注意すること。［本品及び併用医療機器の破損及び患者に損傷を与えるおそれがあるため］

(5) アームアンロックボタン又はポート位置指示ボタンを踏んでいる間は、必ずジンバル部を手で支えること。［アーム部がブレーキ解除により不用意に動いた場合、接触等によるアーム部の破損や、患者に損傷を与えるおそれがあるため］

(6) 緊急停止ボタン又は緊急抜去スイッチを押した時、及び緊急抜去が発生した場合、アームのブレーキが解除されアームが固定された状態でなくなるため注意すること。［アームが周辺機器に接触することにより本品及び周辺機器の破損のおそれがあるため］

(7) 緊急抜去時にジンバル部のスライダの動作によってジンバル部にドレープの挟み込みが起こらないようドレープ装着手順に従って装着すること。［本品の破損や故障のおそれがあるため］

(8) 本体及びフットコントローラーを滅菌しないこと［故障の原因となるため］

(9) アーム部、ジンバル部等可動部での指の挟み込みに注意すること。

(10) 内視鏡保持時は内視鏡画像を確認し、内視鏡が眼内や眼球を損傷することのないよう注意すること。

(11) 照明器保持時は顕微鏡画像等を確認し、照明器が眼内や眼球を損傷することのないよう注意すること。

(12) アームアンロックボタン又はポート位置指示ボタンは確実に踏み込むこと。［踏み込みが浅いと反応しない場合があるため］

(13) フットコントローラーの緊急抜去スイッチは確実に押込むこと。［押し込みが浅いと反応しない場合があるため］

(14) マニュアル操作（アームアンロックボタンを踏んだ時の操作）によりズームアウトをする際は、内視鏡（又は照明器）が抜去されないように注意すること。［ズームアウト時に内視鏡（又は照明器）が抜去された場合、自重により動き、患者に損傷を与えるおそれがあるため］

(15) フットコントローラーによるズームアウト操作で内視鏡（又は照明器）を抜去しないこと。［抜去の瞬間に内視鏡（又は照明器）が自重により動き、患者に損傷を与えるおそれがあるため］

(16) 以下の操作をした場合、本品や併用する内視鏡（又は照明器）が破損するおそれがあるため注意すること。

- アームアンロックボタンを踏まない状態でのマニュアル操作
- 可動域限界を超えるような無理な操作
- 過度な負荷を与えたマニュアル操作

(17) 本品を使用中に電源コード及びケーブル類は抜かないこと。［操作できなくなるだけでなく、本品が故障することがあるため］

(18) 電源コードが抜けた場合は、電源スイッチをOFFにしてから電源コードを接続すること。

(19) アームホルダーをロックする際は、リストを持って操作すること。［誤った部分に無理な力を加えると、本品の破損のおそれがあるため］

(20) 本品の移動や収納の際は、アームホルダーにアームを折りたたみ、アーム部が不用意に動かないようにすること。［電源OFF状態ではアーム部のブレーキが解除され、アーム部が不用意に動き接触等によるアーム部の破損や、使用者に損傷を与えるおそれがあるため］

(21) 本体を移動するときはストッパーのロックを解除し、必ずアームを折りたたみアームホルダーに固定し、ハンドルを持って移動すること。［ストッパーのロックを解除せず移動したり、不安定な姿勢、又はアーム部やディスプレイアーム部を持って移動させると、本体の転倒やアーム部又はディスプレイアーム部が破損するおそれがある］

(22) 移動時は電源コード及びフットコントローラーケーブルを本体から外すこと。［コード類が傷つき火災や感電のおそれがあり、患者や使用者の損傷や機器破損のおそれがあるため］

(23) 移動時に強い衝撃や振動を与えないこと。［故障の原因となることがあるため］

(24) ラッチを引かずに電源コードを抜かないこと。［本体が転倒したり、本体や電源コードの破損につながるため］

(25) フットコントローラーケーブルのロック機構を解除せずに外そうとしないこと。［本品の破損や転倒のおそれがあるため］

(26) フットコントローラー、内視鏡モニタ、及び内視鏡と本体を接続するケーブルや電源コードに対して無理な引張り、曲げ、又はねじり等を加えないこと。［ケーブル類及びコネクタ部に負荷がかかり破損や故障の原因となるおそれがあるため］

(27) アダプタの向きに注意すること。［アダプタを本体に取り付ける際に、取り付け向きを間違えると、正しく取り付けできず、内視鏡（又は照明器）の破損や脱落のおそれがあるため］

(28) 内視鏡（又は照明器）へのアダプタの取り付け、取り外しは、メイヨ台の上で行うこと。［落下による併用医療機器の破損を防止するため］

取扱説明書を必ずご参照ください

(29) キャスターでケーブル類を踏んだり、キャスターの近傍にケーブル類を配置したりしないこと。［ケーブルが断線したり、キャスターのストッパーが正しくロックできないおそれがあるため］

3. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象のおそれがある。

(1) 重大な不具合
- 動作不良
- 絶縁破壊、短絡
- 発火、発煙
- 接続外れ、破断

(2) 重大な有害事象
- 併用機器の接触による熱傷、組織損傷

(3) その他の不具合
- 破損、変形、摩耗
- ケーブル等の接続不良
- 電磁干渉、通信不良
- 異物混入又は付着

(4) その他の有害事象
- 手術時間の延長、手術中止、術式変更

4. 高齢者への適用

80歳以上の高齢者には、術後合併症のリスクが高いため慎重に適用すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠中の患者に使用する場合は、胎児への影響を考慮し、使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

(1) 高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管すること。

(2) 長期間使用しないときは電源プラグをコンセントから抜いておくこと。［絶縁劣化や漏電等により、火災の原因となることがあるため］

＜耐用期間＞

5年［自己認証（当社データ）による］

（ただし、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。）

＜有効期間＞

本品の以下の構成品（単回使用・滅菌品）の有効期間は、当該各構成品の包装ラベルを参照すること。

- OQrimoドレープ（単回使用・滅菌品）
- OQrimoアダプタ（単回使用・滅菌品）

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

(1) 使用前に日常点検を実施し、以下の点を確認すること。異常がある場合は弊社カスタマーサービスまで連絡すること。
- アーム部、各機器との接続部等外観に異常がないか

(2) 保守・点検は患者に対する使用中には実施しないこと。

(3) アルコール消毒後は、本品を十分乾燥させてから使用すること。［乾燥が不十分な状態で使用すると、火災等の原因となる場合があるため］

(4) シンナー等の溶剤や研磨剤入りのクレンザー、強力な洗剤等を本品にかけないこと。［本品表面の仕上げを傷めることがあるため］

＜業者による保守点検事項＞

(1) 本品は1年ごとに定期的な保守・点検が必要である。この定期点検は、保守契約に基づいた弊社指定の保守サービス業者のみ行うことができる。本品は日常点検を除き、ユーザーが定期点検できるものはない。また、患者使用中に保守点検を実施することはできない。

(2) 定期点検時の保守サービスには定期交換部品の交換を含む。製品の正常使用には定期交換部品の交換を必ず実施する必要がある。

※詳細については、取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：リバーフィールド株式会社
電話番号：03-6822-9700

取扱説明書を必ずご参照ください