

*機械器具 25 医療用鏡 一般医療機器 内視鏡固定具 JMDN コード 37090030
(内視鏡用ホルダ JMDN コード 16240000)

サージカルテレスコープホルダー SH-1

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

*1.構成

本製品は、接続アーム、バランスアーム、ベースまたはグリップ、アダプターから構成される。

本製品は、組み合わせによって同梱されない製品があり、同梱されている製品については『取扱説明書』を参照すること。また、本製品は単品で販売することもある。

(1)接続アーム (MH-498)

(2)バランスアーム (MH-499)

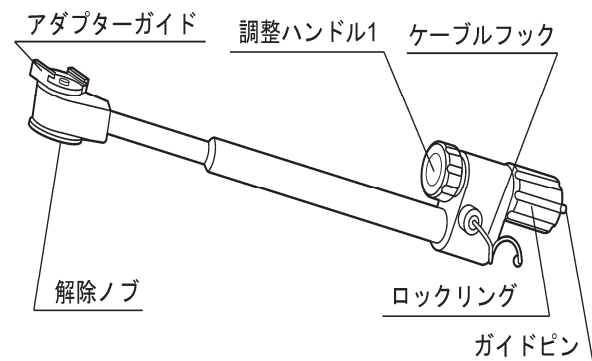
(3)グリップ (MAJ-248)

(4)アダプター

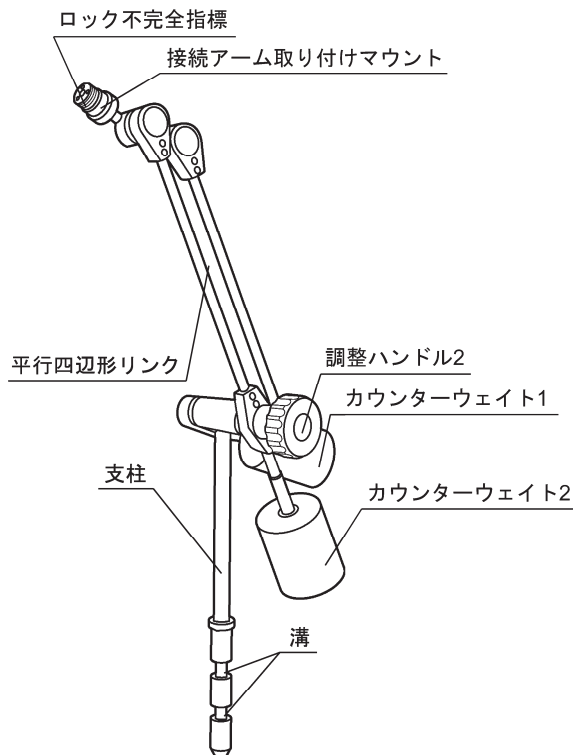
- ・Φ10 アダプター (MH-501)
- ・Φ10/13 アダプター (MH-978)
- ・Φ5 アダプター (MH-502)
- ・LTF アダプター (MH-503)
- ・Φ5/5.5 アダプター (MH-505)

*2.各部の名称

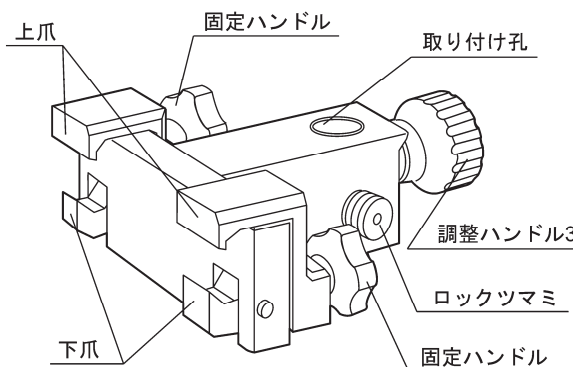
(1)接続アーム



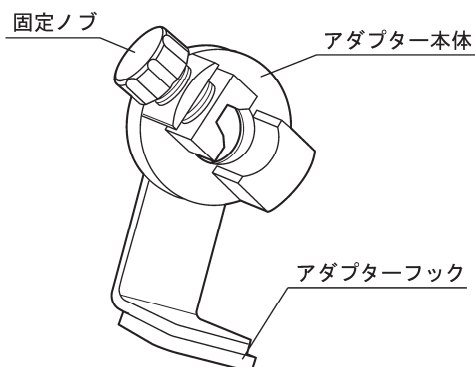
(2)バランスアーム



(3)グリップ



(4)アダプター



取扱説明書を必ずご参照ください。

*3.仕様

(1)SH-1

接続アーム回転範囲	360°
バランスアーム動作	リンク運動
支柱回転範囲	360°
支柱高さ設定	2段階

(2)MH-501、MH-502、MH-503、MH-505

	MH-501	MH-502	MH-503
取り付け可能な内視鏡	Φ10 光学視管	Φ5 光学視管	LTF、軟性内視鏡
アダプター本体回転範囲	360°		

MH-505

取り付け可能な内視鏡	挿入部径 5～5.5mm の光学視管
アダプター本体回転範囲	固定式

(3)MH-978

取り付け可能な内視鏡	挿入部径 10～13mm の内視鏡
アダプター本体回転範囲	360°

*作動・動作原理

内視鏡とカウンターウェイトをつり合わせることで、内視鏡を任意の位置で保持したり、任意位置間で移動させる。

詳細は『取扱説明書』の「第 2 章 各部の名称と機能」を参照すること。

*【使用目的又は効果】

使用目的

内視鏡手術時に、各種内視鏡を任意位置間で移動して、意図する位置に安定させて使用する。

*【使用方法等】

使用方法

1. 洗浄、消毒（または滅菌）済みの本製品を用意する。
2. 内視鏡、テレスコープホルダーおよび関連機器の各種機能の点検を行う。
3. グリップを手術用ベッドへ取り付けける。
 - (1) グリップの固定ハンドル（2 か所）を緩める。
 - (2) 上爪と下爪の間に手術用ベッドのサイドレールがくるように、グリップの爪台の側面をサイドレールに押し当てる。
 - (3) グリップをサイドレールに押し当てたまま固定ハンドルを十分に締め付ける。
4. バランスアームをグリップへ接続する。
 - (1) グリップの調整ハンドル 3 を完全に緩める。
 - (2) ロック不完全指標（赤ライン）が見えるまでロックツマミを引っ張りながら、グリップの取り付け孔に支柱端を挿入し下降させる。
 - (3) ロックツマミ先端をはめる方の支柱端の溝（2 か所）を決める。
 - (4) 支柱端を溝がロックツマミより多少上の高さになるまで下降させたら、ロックツマミを放す。
 - (5) “カチャン” という作動音がしたら下降をやめる。
 - (6) ロック不完全指標（赤ライン）が隠れていることを確認する。

5. 滅菌ドレープを装着する。

- (1) 滅菌ドレープを滅菌パックから取り出す。
- (2) 滅菌ドレープをバランスアームに被せ、グリップが隠れるまで引き下げる。
- (3) 手術用ドレープをグリップに掛ける。
- (4) ドレープキャップをドレープキャップ取り付け部手前に持っていき、保護フィルムをはがす。
- (5) ドレープキャップをドレープキャップ取り付け部にはめ込む。

6. 接続アームのバランスアームへの接続

- (1) 接続アームのガイドピンをバランスアームの接続アーム取り付けマウントにあるガイド穴に差し込む。
- (2) ロックリングを接続アーム取り付けマウントにまっすぐねじ込んで固定する。
- (3) ロック不完全指標（赤ライン）が隠れていることを確認する。

7. 使用する内視鏡に合わせてアダプターを選択する。

8. 内視鏡をアダプターへ接続する（Φ10/13 アダプター MH-978、Φ5 アダプターMH-502 使用の場合）。

- (1) 固定ノブを完全に緩める。
- (2) 内視鏡を、アダプターが本体に突き当たるまで挿入する。
- (3) 固定ノブを回らなくなるまで締めて、内視鏡を固定する。

9. 内視鏡をアダプターへ接続する（LTF アダプター MH-503 使用の場合）。

- (1) LTF を、アダプター本体に突き当たるまで挿入する。
- (2) 固定フックをユニバーサルコード根元に引っ掛けて LTF を固定する。

10. 内視鏡をアダプターへ接続する（Φ5/5.5 アダプター MH-505 使用の場合）。

- (1) 固定キャップを、硬性鏡が通る程度に緩める。
- (2) 硬性鏡を、アダプター本体に突き当たるまで挿入する。
- (3) 固定キャップを回らなくなるまで締めて、硬性鏡を固定する。

11. アダプターを接続アームへ取り付けける。

- (1) 接続アーム先端のアダプターガイドにアダプターフックを挿入する。
- (2) ロックピンが作動して“カチッ”という音がするまでアダプターを押し下げる。
- (3) 解除ノブのロック不完全指標（赤ライン）が隠れていることを確認する。

12. ライトガイドとカメラケーブル、またはユニバーサルコードをケーブルフックに適切に絡める。

13. カウンターウェイト 1、2 を調整し、内視鏡が安定する位置にバランス調整する。

14. 調整ハンドル 1、2 を締めて、接続アームの回転動作力量、平行四辺形リンクの動作力量を調整する。

15. 内視鏡を体腔内に挿入する。

16. 使用後、準備と逆の手順で、ドレープ、内視鏡など関連機器を取りはずし、本製品の『取扱説明書』の「第 7 章 手入れと保管」に従って洗浄、消毒（または滅菌）すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

*使用方法等に関連する使用上の注意

- 十分な固定力を得られないため、手術用ベッドのサイドレール以外への取り付けやグリップがサイドレールに対して傾いて取り付けられないこと。
- ロック不完全指標が見えたまま使用すると、不意にバランスアームが下降するおそれがあるため、ロック不完全指標が見えていたときは接続作業をやり直すこと。
- 内視鏡やレンズ洗浄シースが破損するおそれがあるため、Φ 10/13 アダプター (MH-978)、Φ5 アダプター (MH-502) へ内視鏡を接続する場合、固定ノブを過剰な力で締め付けないこと。
- アームや支柱が変形するおそれがあるため、本製品に過度の力がかからないようにすること。また、固定ハンドル、調整ハンドルを過剰な力で締めつけたり、緩めないこと。
- バランスアームが急降下するおそれがあるため、使用中はロックツマミを引かないこと。
- 接続アームが跳ね上がるおそれがあるため、アダプターや内視鏡を取りはずした後、ゆっくり接続アームを上を持ち上げてから手を放すこと。
- 器械（鉗子など）をはさんだまま動かさないこと。また、はさんでしまった場合は、必ず器械を交換すること。

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。

*【使用上の注意】

*重要な基本的注意

- A コードや送水チューブから漏れた水を介して漏れ電流による感電のおそれがあるため、サージカルテレスコープホルダーに固定しないこと。
- 高周波処置中は、本製品の金属部品に触れないこと。
- 本製品は出荷時には滅菌していない。初回の使用前に、【保守・点検に係る事項】及び『取扱説明書』の「第 5 章 洗浄、消毒、滅菌に関する安全性」、「第 6 章 洗浄、消毒、滅菌の適用と条件」、「第 7 章 洗浄、消毒、滅菌手順」の指示に従って洗浄、滅菌すること。
- バランスの調整は内視鏡にカメラヘッド、ライトガイドを取り付けた状態で行うこと。また術部に圧迫する力が加わらないよう、必ず内視鏡を体腔から取り出して行うこと。
- トラカール外套管から抜き出した時等において接続アームに対し内視鏡挿入部が上を向くおそれがあるため、内視鏡が不潔領域に触れないように慎重に操作すること。
- 平行四辺形リンクの内側、支柱とカウンターウエイトの間に手やものを入れた状態での持ち運び、設置、使用はしないこと。
- 内視鏡が跳ね上がった急降下するおそれがあるため、内視鏡を体光内に入れたまま調整ハンドル 2 を緩めないこと。

*不具合

その他の不具合

破損、変形

*有害事象

その他の有害事象

感染、損傷、圧迫

*【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、洗浄、消毒（または滅菌）してから保管すること。

*耐用期間

本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）5 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を実施する等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】

*1.洗浄、消毒、滅菌方法

- (1)毎症例後必ず洗浄、消毒、滅菌を行うこと。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、オリンパスまで問い合わせること。
- (3)本製品は、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、洗浄時に洗浄液が過度に泡立たせないようにすること。
- (4)消毒の全工程で本製品を完全に浸漬し、機器の外表面の気泡を完全に取り除くこと。
- (5)本製品の外表面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。消毒液をすすいだ後に、十分に乾燥させること。
- (6)平行四辺形リンクの動きが重くなったり、動作力量の調整が仕様どおりにできなくなるおそれがあるので、バランスアーム (MH-499)、グリップ (MAJ-248) は、洗浄液への浸漬や滅菌しないこと。
- (7)記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質といわれているプリオンを消失もしくは不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異形クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異形クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で破棄すること。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。なお、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もしくは不活化する方法に対する耐久性が全くない、または、十分な耐久性がない。

*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）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を必要であれば実施すること。

- (1)外観に、つぶれ、曲がりなどの異常がないこと。
- (2)接続アームが円滑に回転すること。
- (3)調整ハンドル 1 を回すと、接続アームの作動力量が変化すること。
- (4)平行四辺形リンクが円滑に作動すること。
- (5)調整ハンドル 2 を回すと、平行四辺形リンクの作動力量が変化すること。
- (6)支柱がグリップに対し円滑に回転すること。
- (7)調整ハンドル 3 を回すと、支柱の作動力量が変化すること。
- (8)アダプターが接続アームに対し円滑に作動すること。
- (9)内視鏡が円滑に作動すること。

***【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。