機械器具　２９　電気手術器
一般医療機器　内視鏡用ホルダ　16240000

特定保守管理医療機器

ＡＲＴｉｐ ＳＯＬＯ ガイディングシステム

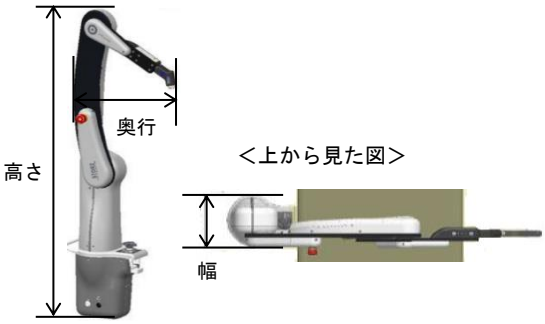
【形状・構造及び原理等】

1. ＡＲＴｉｐ ＳＯＬＯ

＜本体＞

＜付属品＞

寸法（本体）
167mm（幅）×1059mm（高さ）×291mm（奥行）



2. コントローラー

＜ジョイスティック＞

＜ボイスコントロール＞

寸法（本体）
350mm（幅）×80mm（高さ）×250mm（奥行）

＜各部の名称、機能及び動作＞

番号	名称	機能及び動作
1. ARTip SOLO		
①	操作ﾊﾟﾈﾙ	本体の位置を操作する
②	延長ｱｰﾑ	ｱｰﾑの長さや角度を調整する
③	ﾕﾆﾊﾞｰｻﾙｼﾞｮｲﾝﾄ	延長ｱｰﾑを介して本体と硬性鏡ｸﾗﾝﾌﾟを接続する
④	ﾌﾟﾛｰﾌﾞﾁｯﾌﾟ	ﾄﾛｯｶｰﾎﾟｲﾝﾄを設定する
⑤	固定具	手術台に本体を固定する
⑥	硬性鏡ｸﾗﾝﾌﾟ	ﾕﾆﾊﾞｰｻﾙｼﾞｮｲﾝﾄとﾃﾝｼｮﾝｽﾘｰﾌﾞを接続する
⑦	ﾃﾝｼｮﾝｽﾘｰﾌﾞ	硬性鏡ｸﾗﾝﾌﾟに取り付け、硬性鏡（本届出外）を接続する
⑧	ｼﾞｮｲｽﾃｨｯｸ用ｲﾝｽﾂﾙﾒﾝﾄﾏｳﾝﾄ	ｼﾞｮｲｽﾃｨｯｸに取り付け、ﾊﾝﾄﾞﾙ（本届出外）を接続する
⑨	電源ｹｰﾌﾞﾙ	本体に電源を供給する
2. ｼﾞｮｲｽﾃｨｯｸ		
⑩	操作ﾎﾞﾀﾝ	ｼﾞｮｲｽﾃｨｯｸ用ｲﾝｽﾂﾙﾒﾝﾄﾏｳﾝﾄ⑧とﾊﾝﾄﾞﾙ(本届出外)を取り付け､ARTip SOLO を操作する
3. ﾎﾞｲｽｺﾝﾄﾛｰﾙ		
⑪	ﾎﾞｲｽｺﾝﾄﾛｰﾙ本体	ﾍｯﾄﾞｾｯﾄからの指示音声を受信し、予め登録された音声ｷｰﾜｰﾄﾞにあわせて ARTip SOLO の位置を操作する
⑫	接続ｹｰﾌﾞﾙ	ARTip SOLO とﾎﾞｲｽｺﾝﾄﾛｰﾙ本体を接続する
⑬	Y ｹｰﾌﾞﾙ	ARTip SOLO とﾎﾞｲｽｺﾝﾄﾛｰﾙ、ｼﾞｮｲｽﾃｨｯｸを同時接続する際に使用する
⑭	ﾍｯﾄﾞｾｯﾄ	付属のﾏｲｸからﾎﾞｲｽｺﾝﾄﾛｰﾙ本体を通して ARTip SOLO を操作する
⑮	ﾍｯﾄﾞｾｯﾄ用充電器	ﾍｯﾄﾞｾｯﾄへの充電を行う

＜機器の仕様＞
電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度：BF 型装着部

＜電気的定格＞
定格電圧：AC 100-240V
周波数：50/60Hz（本体）、47/63Hz　（ボイスコントロール）
最大消費電力：60W(本体、ボイスコントロール)

＜ボイスコントロールの通信仕様＞
通信方式： Bluetooth（ver.4.0）
通信周波数：2.4GHz

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

＜原理＞

本品は、手術台に固定して、可動式アームの先端に硬性鏡を保持する。術者は、アーム本体の操作パネルや処置具の手元に取り付けたレバー（ジョイスティック）又は音声認識（ボイスコントロール）によって可動式アームを操作することにより、硬性鏡の観察対象視野を任意に調整できる。

【使用目的又は効果】

本品は、手術時に腹腔鏡又は各種硬性鏡等を、意図する位置に保持するために用いる。

【使用方法】

＜使用前・設置＞

1. 本体をトロッカー位置近くに移動する。
2. 本体をトロリーから外し持ち上げ、固定具⑤を手術台のレールにかみ合わせる。
3. 固定具⑤の締め金を回して固定する。
4. 電源ケーブル⑨を本体に接続し、他端をコンセントに接続する。

＜位置の調整＞

5. ユニバーサルジョイント③に滅菌カバーを被せる。
6. 延長アーム②に、ユニバーサルジョイント③を取り付ける。滅菌カバーを本体側に被せるようにする。
7. 延長アーム②を引き出して、ユニバーサルジョイント③を最適な角度に設定する。
8. コントローラーで操作する場合は、コントロールコネクタにコントローラーの接続ケーブル⑫またはＹケーブル⑬を接続する。

9. 接続ケーブル・Ｙケーブル⑫⑬の他端にジョイスティックやボイスコントロール本体を接続する。
10. プローブチップ④をトロッカー挿入部に近づけ、操作パネル①からトロッカーポイントをセットする（患者位置の登録）
11. テンションスリーブ⑦を硬性鏡クランプ⑥にゆるく捩じ込んだあと、硬性鏡クランプを硬性鏡（本届出外）にレンズ側から通し、テンションスリーブを手で巻き締める。
12. 硬性鏡を硬性鏡クランプ⑥に固定した後、硬性鏡クランプを、ユニバーサルジョイント③に固定する。
13. 電源を入れ、硬性鏡位置の位置操作をＡＲＴｉｐ ＳＯＬＯ本体の操作パネル①、ジョイスティック又はボイスコントロールで行う。

＜使用後＞

14. 硬性鏡は、負荷がかからないようにしながら本体から取り外す。
15. 滅菌対象の付属品を、本体から取り外して清拭・滅菌する。
16. ＡＲＴｉｐ ＳＯＬＯ本体を直立の状態にし、本体電源コネクタから電源ケーブル⑨を取り外す。
17. ＡＲＴｉｐ ＳＯＬＯ本体を手術台から取り外してトロリーに戻す。

＜ジョイスティックの組立て・接続＞

1. ジョイスティックをジョイスティック用インスツルメントマウント⑧の溝に滑らせ、はめ込む。

2. ジョイスティック用インスツルメントマウント⑧をハンドル（本届出外）に取り付け、マウントのネジを締めて固定する。

3. ジョイスティックのケーブルをＡＲＴｉｐ ＳＯＬＯ本体のコントロールコネクタに接続する。
（詳しい操作方法については製品の取扱説明書を確認すること）

＜ジョイスティックと併用するハンドルの例＞

販売名	一般的名称	製造販売認証番号
CLICKline ｲﾝｽﾂﾙﾒﾝﾄ	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	223AKBZX00013000

＜ボイスコントロールの接続＞

1. ヘッドセット⑭をヘッドセット用充電器⑮で充電する。
2. 接続ケーブル⑫又はＹケーブル⑬をＡＲＴｉｐ ＳＯＬＯのコントロールコネクタに、他端をボイスコントロール本体に接続する。

3. ヘッドセットを装着し、ボイスコントロールの電源ボタンを押して音声入力での操作を開始する（詳しい操作方法は製品の取扱説明書をご確認ください）

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品の使用前に、手術台のレールが本品を固定できる構造であること確認すること。
2. 本品は、手術台にしっかりと固定して使用すること。保管移送用トロリーに乗せたままの状態で、手術台の横に置いての使用は絶対にしないこと。
3. 本品の使用前に、手術台への固定具の止め金の締まりを確認すること。
4. 本品は可燃性及び爆発性の気体を使用している場所に設置しないこと。[酸素、麻酔ガス等]
5. トロッカーポイントの設定時に、硬性鏡が接続されていないのを確認すること。
6. トロッカーポイントを設定後は、必ずプローブチップを患者の体から約 10cm 離すこと［意図しない操作で患者を危険に晒すのを防止し、患者の安全を確保するため]。
7. 設定値が失われるため、術中に停電や本体スイッチが OFF になった場合は、トロッカーポイントを再設定すること。
8. 本品から硬性鏡を取り外す際は、ユニバーサルジョイントから硬性鏡クランプを取外し、硬性鏡クランプから 硬性鏡を取り外すまでの間、必ず硬性鏡を持ちながら作業すること［硬性鏡に負荷がかかり損傷の恐れがあるため]。
9. 誤動作が疑われるときは、緊急停止スイッチを押して本品の動作を停止し、製造販売業者に連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 保管及び輸送については、以下の条件に従うこと。
＜保管・輸送＞
温度：-20～70℃
湿度：10～90%（結露のないこと）
＜使用時＞
温度：15～37℃
湿度：10～85%（結露のないこと）

【保守・点検に係る事項】

1. しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認すること。
3. 使用後は、速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、清拭および滅菌すること。
4. 滅菌・清拭方法

注1：次の 4 つの付属品は使用前に必ず下記の方法で滅菌を行うこと。
・ユニバーサルジョイント
・硬性鏡クランプ
・テンションスリーブ
・ジョイスティック

注2：ＡＲＴｉｐ ＳＯＬＯ本体には滅菌カバーを被せること。その際本体は滅菌不要である。

(1) オートクレーブ滅菌方法（上記４付属品のみ）
本品を専用滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、オートクレーブ滅菌を行う。
＜滅菌条件＞
・温度 ： 132～134℃
・時間 ： 5分間
※真空式高圧蒸気滅菌（pre-high vacuum）方式のオートクレーブを推奨する。

(2) 清拭方法
※上記付属品以外のＡＲＴｉｐ ＳＯＬＯ、ボイスコントロール本体に対し、アルコールを含む使い捨てのダスターや薬剤を塗布した柔らかい布による清拭が可能である。
※薬剤による清拭を行う際は必ず、薬剤製造業者の指示に従うこと。
※清拭により滅菌を担保するものではない。

【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：カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社
TEL：03-6380-8622
製 造 業 者：KARL STORZ SE & Co. KG（カールストルツ社）
国 名：Germany

サイバーセキュリティに関する情報請求先
≪製造販売業者と同じ≫

添付文書番号 ： KSTJ - 484