

再使用禁止（【形状・構造及び原理等】の項 2. 構成参照）

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

- ・ 腹部外科、胸部外科、泌尿器科および婦人科における低侵襲手術以外で、本品を使用しない〔本品はこれらの低侵襲手術における内視鏡保持を目的として設計されており、その他の診療科目では安全性が確認されていない〕。

<使用方法>

- ・ 再使用禁止。
- ・ 酸素や麻酔ガスなどの可燃性ガスが存在する環境では、本品を使用しない〔本品は、当該環境での使用を意図しておらず、安全性が確認されていない〕。

【形状・構造及び原理等】

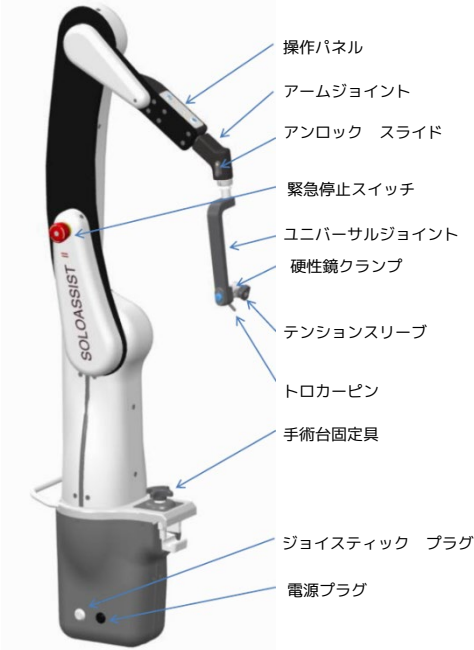
1 概要

本品は、手術台に固定され、可動式アームの先端に硬性鏡を保持する。術者は、手動、ジョイスティック、音声認識、またはリモートコントロールによって可動式アームを操作し、硬性鏡を任意の位置に調整する。

2 構成

本品の構成は、次のとおり。なお、構成品と付属品は、補充の為に単独で流通する場合がある。

ソロアシストアーム（本体）



構成品・付属品		再使用可否	滅菌可否
構成品	電源アダプター	可	不可
	電源コード	可	不可
	電源ケーブル	可	不可
	ユニバーサルジョイント	可	可
	テンションスリーブ	可	可
	硬性鏡クランプ	可	可
	ジョイスティック LH	可	可
	マウント 1A	可	可
	洗浄滅菌用バスケット	可	可
	滅菌アームカバー	不可	不可
	ボイスコントロール	可	不可
	トロリー	可	不可
付属品	ジョイスティック RH	可	可
	マウント 1B	可	可
	マウント 2A	可	可
	マウント 2B	可	可
	アダプター1	可	可
	アダプター2	可	可
	ヘッドセット	可	不可
	接続ケーブル	可	不可
	リモートコントロール	可	不可
	滅菌リモートコントロールカバー	不可	不可
Y ライン		可	不可

<電気的定格及び機器の分類>

1) 電気的定格

電力供給	付属電源ユニット使用
定格電圧	100 V
定格周波数	50 Hz/60 Hz
最大使用電力	60 W

2) 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラス II 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF 形装着部

3) ボイスコントロールの通信仕様

Bluetooth (ver.4.0)

【使用目的又は効果】

手術時に腹腔鏡または各種硬性鏡等を意図する位置に保持する。

【使用方法等】

<使用方法>（詳細は取扱説明書を参照する。）

1 使用前

- 1) 取扱説明書に従い、各構成品の分解および洗浄・消毒を行う。
- 2) 滅菌対象の構成品・付属品に対し、高圧蒸気滅菌を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

滅菌条件 132℃-134℃で5分間（プリオン不活化を目的とする場合は18分間）

- 3) 本体を手術台のレールに取り付け、固定具の締め金を回し、固定する。
- 4) 電源コードを電源ユニットに接続し、電源ユニットをコンセントに差し込む。電源ケーブルを電源ユニットおよび本品に接続する。
- 5) アームの角度を調整し、ユニバーサルジョイントを装着する
- 6) 滅菌アームカバーを装着する。
- 7) 操作方法に応じて、ジョイスティックを手術器具に取り付けるか、ボイスコントロールを使用する場合はヘッドセットを装着する。
- 8) 硬性鏡クランプを硬性鏡に軽く取り付ける（回転できる程度に締める）。
- 9) リモートコントロールを滅菌リモートコントロールカバーで覆い、本体に接続する。
- 10) 患者を手術台に移乗させる。

2 使用

- 1) ユニバーサルジョイントのトレーサーピンをトロカー挿入部に近づけ、操作パネルを用いてトロカーポイントを登録する（患者位置の登録）。
- 2) 硬性鏡を、適切な強度で硬性鏡クランプに本固定し、硬性鏡クランプを、ユニバーサルジョイントに確実に取り付ける。
- 3) 硬性鏡の位置調整は、ジョイスティック、ボイスコントロール、リモートコントロールまたは手動にて行う。

3 使用後

- 1) 硬性鏡を、本品のロック解除ボタンを押して本体から取り外す。
- 2) 滅菌対象の構成品を、本体から取り外し、洗浄・消毒する。
- 3) 本体のすべての接続ケーブルを取り外し、電源ユニットをコンセントから抜く。
- 4) 本体を手術台から取り外し、トロリーに載せて直立状態で保管する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・本品は未滅菌品である。初回使用時は、使用方法に記載した条件で洗浄・滅菌してから使用する〔感染等を引き起こすおそれがある〕。
- ・使用前に本品と手術台のレール部が確実に固定されていることを確認する〔本品の動作不良や落下により、患者または使用者に危害を及ぼすおそれがある〕。
- ・複数の操作デバイスを併用した際に、相反する操作入力が行われると、安全のため本品は動作を停止する（例：ジョイスティックで左方向を操作中に、ボイスコントロールで右方向が入力された場合）。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・手術台への固定はトレンデレンブルグ体位 30°までの角度で使用

する〔30°を超える角度では、固定が不十分となり、本品が脱落して、患者が損傷するおそれがある〕。

- ・本品を駆動・操作中は、患者および本品から目を離さず、常に状況を監視する。
- ・滅菌対象の構成品・付属品を汚染された手術器具と一緒に消毒槽に入れない。
- ・術中に電源異常（停電または電源供給の途絶）が生じた場合は、再使用する前に正常に動作するか確認する。また、この際トロカーポイントが消失するため、再設定が必要である。
- ・トロリーは、本品の保管または運搬時のみに使用する。手術台の横に設置して使用しない〔転倒・患者損傷のおそれがある〕。
- ・手術中に予期せぬ合併症が発生し、処置スペースを迅速に確保する必要が生じた場合は、取扱説明書の手順に従い、本品を速やかに手術野から退避させる。撤去手順は、事前に把握しておく。
- ・本品が意図しない動作を行った場合（ジョイスティック等の操作を行っていないにもかかわらず動作した場合）は、緊急停止スイッチを押して動作を停止し、販売業者に連絡する。エラーが解消したように見える場合でも、本品を再度使用してはならない。
- ・携帯電話端末等（スマートフォン、タブレット端末等を含む）を 30 cm 程度以内に近づけた場合、電磁干渉を受け、不具合が発生する可能性があるため、動作状況を注意深く確認する〔本品は、IEC 60601-1-2:2014 への適合を確認している〕。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

保管・輸送時は以下の環境とする。

温度 -20℃～+70℃

湿度 10%～90%（結露のないこと）

気圧 700 hPa-1060 hPa

【保守・点検に係る事項】

各点検項目の詳細は、取扱説明書を参照。

<使用者による保守点検事項>

点検項目	点検頻度（時期）
電源コードの損傷	使用前
本体、構成品および付属品の外観損傷	使用前

<業者による保守点検事項>

点検項目	点検頻度（時期）
外観	1回 / 年
保護導体抵抗測定（該当する場合）	1回 / 年
漏れ電流測定	1回 / 年
絶縁抵抗測定	1回 / 年

【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 AJMD 株式会社

製造業者 AKTORmed GmbH（ドイツ）

取扱説明書を必ずご参照ください。