

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 **ソロアシストⅡ**

【警告】

- ・操作者は、製造元から認可を受けた業者から安全な使用方法に関する指導を受けるまでは、臨床で使用しないこと。
- ・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、手術台の横に置いて使用することは絶対にしないこと。
- ・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]

【形状・構造等】

[形状] ・ソロアシスト本体



- ・寸法及び重量（本体）
寸法：270mm（幅）×401mm（奥行）×1153mm（高さ）
重量：10.4Kg

[機器の規格]

- ・機器の分類：
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
- ・電氣的定格
定格電圧：AC 100 - 240V
周波数：50/60Hz
最大消費電力：60W(本体), 60W(VOICE CONTROL)

- ・VOICE CONTROLの通信仕様
通信方式：Bluetooth (ver.4.0)
通信周波数：2.4GHz

[作動原理]

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、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（VOICE CONTROL）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、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

項 目	仕 様
外観	・傷及び異物の付着等がなく、使用上差し支えを生ずる箇所がないこと。
機能	・不規則な動き、異音及びジョイント部の擦り傷等がないこと。
	・動作スピードが規定範囲内にあること。
	・LED表示が正常であること。
インターフェース	・ジョイスティック入力によるユニバーサルジョイント動作に問題ないこと。 ・ヘッドセットからソロアシスト本体への通信に問題ないこと。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前準備

1) 次の4つの構成品の高圧蒸気滅菌を行う。

- ・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

滅菌条件は、132～134℃で5分間。

2) 本体を手術台に固定：

- ・本体を、トロカー位置近くに移動する。
- ・本体を持ち上げ、固定具を手術台のレールにかみ合わせる。
- ・固定具の締め金を回して固定する。

3) 電源の接続

- ・まず電源ケーブルをコンセントに接続し、その後に本体の電源コネクタに電源ケーブルを接続する。

取扱説明書を必ずご参照下さい

2. 使用中の操作

- 1) アームに、ユニバーサルジョイントを取り付ける
- 2) 延長アームを引き出して、ユニバーサルジョイントを最適な角度に設定する。
- 3) ジョイスティックを鉗子に取り付ける。或いは VOICE CONTROL の電源を入れてヘッドセットを装着する。
- 4) プローブチップをトロカー挿入部に近づけ、操作パネルからトロカーポイントをセットする（患者位置の登録）
- 5) 硬性鏡を、適度の強度で硬性鏡クランプに固定し、硬性鏡と接続した硬性鏡クランプを、ユニバーサルジョイントに固定する。
- 6) 硬性鏡位置のコントロールを、ジョイスティック、音声認識（VOICE CONTROL）或いは手動にて行う。

3. 使用後

- 1) 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。
- 2) 滅菌対象の構成品を、本体から取り外して、洗浄・消毒する。
- 3) ソロアシスト本体を直立の状態にし、本体電源コネクタから接続ケーブルを取り外す。
- 4) ソロアシスト本体を、手術台から取り外してトロリーに載せる。

【使用上の注意】

- 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) 本品の使用前に、手術台への固定の、止め金の締まりを確認すること。
- 3) 本品を駆動運動させる時は、患者とソロアシスト本体から目を離さないこと。
- 4) 本品が駆動運動時は、駆動範囲に手を出さないこと。
- 5) トロカーポイントの設定のときは、硬性鏡が接続されていないのを確認すること。
- 6) トロ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。（ジョイスティックの“ズームアウト”ボタンを押すか、音声で”アウト”と認識させるか、又は手動で動かす。この作業は、うっかり本品を動かして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に必要です）
- 7) トロカーポイントは、術中に、停電や本体スイッチが OFF になった場合は、再設定すること（設定値が失われるため）。
- 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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

使用時環境

周囲温度：+15℃～+40℃
相対湿度：10%～85%（結露のないこと）

保管・移送時

周囲温度：-20℃～+70℃
相対湿度：5%～95%（結露のないこと）

【保守・点検に係る事項】

〔日常点検〕

本品を使用する前に毎回確認する：

- ・電源ケーブルが損傷していないこと
- ・本体や構成品が損傷を受けている兆候がないこと

〔定期点検〕

年 1 回の定期点検を行う。尚、メンテナンスサービスは、製造販売業者にお問い合わせ下さい。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者

名称：日本ビー・エックス・アイ株式会社
*住所：東京都新宿区四谷本塩町 14 番 1 号
*電話番号：03-5315-0191

製造業者

名称：AKTORmed GmbH（アクトルメド社）
国名：ドイツ