

医療用品(04)整形用品
一般医療機器 単回使用汎用サージカルドレープ（JMDNコード：35531000）

da Vinci SP サージカルドレープ

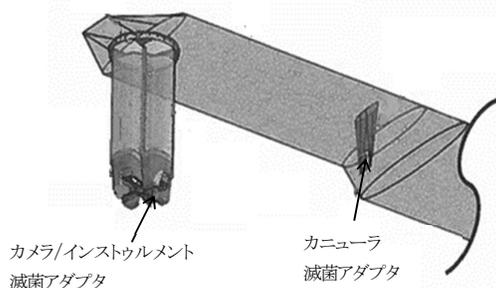
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

形状
<全体図>



【使用目的又は効果】

本品は、手術室等の汚染から機器を隔離するための保護的なカバーである。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. 本品を「da Vinci SP サージカルシステム」のインストゥルメントドライブに固定する。
2. 「da Vinci SP サージカルシステム」のインストゥルメントアームの位置を調整し、ドレーピングする。
3. 本品のメタルディスクを用いて「da Vinci SP サージカルシステム」に取り付ける。
4. 本品のカニューラ滅菌アダプタを「da Vinci SP サージカルシステム」のカニューラマウントに装着する。
5. 本品のカメラ/インストゥルメント滅菌アダプタを「da Vinci SP サージカルシステム」のインストゥルメントドライブに装着する。
6. 本品のドレープストラップ及びプラスチック製ストリップを用いてたるみをなくす。
7. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	承認番号
da Vinci SP サージカルシステム	30400BZX00220000

8. 使用方法等に関連する使用上の注意
 - 1) ドレーピングプロセス中に穴や破れが生じた場合、無菌バリアが損なわれる可能性がある。穴や破れがある場合はドレープを使用しないこと。また、使用するドレープの予備が少なくとも1枚あることを確認すること。
 - 2) 滅菌アダプタが正しく取り付けられていない場合、インストゥルメントが正常に装着できない可能性がある。インストゥルメントを装着する前に、滅菌アダプタが正しく装着されていることを確認すること。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象
 - 1) 重大な不具合
 - ・ドレープの穴、破れ
 - ・構成部品（滅菌アダプタ等）の破損

【保管方法及び有効期間等】

1. 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) 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせたりしないように取り扱うこと。
2. 有効期間

邦文ラベルに記載されている「使用期限」等参照。

【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：インテュイティブサージカル合同会社
電話：0120-56-5635
製造業者：INTUITIVE SURGICAL, INC
国名：アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。