

一般医療機器 単回使用汎用サージカルドレープ 35531000

Geniant ロボットドレープ・カバー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

・ 本品の再使用および再滅菌

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

① ロボットカバー（未滅菌品） ② ロボットドレープ（滅菌品）



2. 原材料

ポリエチレン、ポリプロピレン

3. 構造および原理

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に保護的な単回使用のドレープおよびカバーとして用いる。

【使用方法等】

本品の詳細な使用方法については、付属の取扱説明書を参照すること。標準的な使用方法を以下に示す。

1. 使用方法例

<ロボットドレープの取付方法>

- (1) 滅菌ロボットドレープを使用する前に、パッケージを確認し、パッケージを開く。
- (2) 切り離し線ステッカーをミシン目に沿って破り、滅菌ロボットドレープを広げる。
- (3) 切り離し線①のステッカーが見えるようにドレープを置く。



- (4) ボットマーカをドレープの入口部に置く。



- (5) 2枚のステッカーをロボットマーカ（S）に巻き付け、ロボットマーカ（S）と滅菌ロボットドレープを固定する。



- (6) 手のマークが示す位置に手を置き、ロボットマーカ（S）をロボットのツールマウント部に取り付ける。



- (7) ロボットドレープでロボットの R2 軸まで覆う。



- (8) 切り離し線①と切り離し線②のステッカーをミシン目に沿って順番に破り、滅菌ロボットドレープで L2 リンクとロボットの前面を覆う。



- (9) 非滅菌スタッフが滅菌ロボットドレーブを引き下げてロボットの下部を覆い、コードロックを引いて締める。
- (10) ロボットマーカークnob (S) を使用して滅菌ロボットドレーブに穴を開け、ロボットマーカークを完全に固定する。

＜ロボットカバーの取付方法＞

- (1) ロボットカバーを使用する前に、パッケージを確認し、パッケージを開く。
- (2) 切り離し線ステッカーのミシン目を破り、ロボットカバーを広げる。
- (3) 手のマークが示す位置に両手を置く。
- (4) ロボットカバーをロボットの L2 リンクに挿入し、L1 リンクまで覆う。
- (5) ウィンドウサイトインジケータを確認した後、ロボットドッキングアダプタをウィンドウサイトに通す。
- (6) ロボットカバーでキャストの位置まで完全に覆う。
- (7) L1 リンクのコードロックを締める。
- (8) ウィンドウサイトを一方方向に引いた後、ストラップを使用してロボットカバーをロボットドッキングアダプタに固定する。

2. 併用医療機器

本品と併用可能な医療機器は以下のとおり。

	販売名	認証/届出番号
1	Geniant Cranial ナビゲーションシステム	308AABZX00006000
2	Geniant マーカー	12B1X10028GC0004
3	Geniant Cranial ロボットツール	12B1X10028GC0005
4	Geniant Cranial 0 フレーム	12B1X10028GC0006

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

使用前、使用中、使用後に、本品の破損、変形、傷や損傷、動作の異常等がないことを確認すること。これら異常が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・本品の機能および動作不良
 - ・本品及び付属品の破損、変形
- 2) 重大な有害事象
 - ・感染
 - ・手術時間の延長及び再手術

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光および高温多湿を避け、清潔な場所で保管すること。

2. 有効期限

個別包装に表示

例：280501 EXP 使用期限：2028年5月1日を示す。

【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：ジャパンコーヨン株式会社
 電話番号：043-297-0711（代）
 製造業者：コーヨン テクノロジー社（韓国）
 [Koh Young Technology, Inc.]