

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

Hugo RAS ドレープ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用・再滅菌禁止。

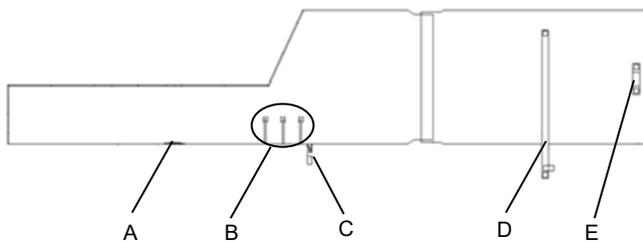
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は、併用する手術用ロボット手術ユニット*のアーム(ロボットアーム及びセットアップアーム)とカートの上及び/又は下部に被せて、術野、器具又は装置を隔離する保護的なカバー又は障壁として用いるドレープであり、以下の3種類からなる。

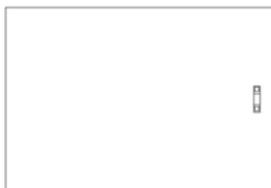
種類	用途
アームドレープ	併用医療機器*のアームに被せて使用する。
アッパーカートドレープ	併用医療機器*のカートの上部及び下部に被せて使用する。
ローアカートドレープ (オプション)	併用医療機器*のカートの下部及びセットアップアームの一部に被せて使用する。

(1) アームドレープ

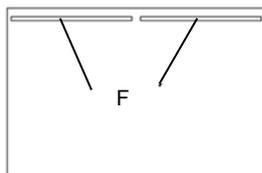


- A. ドレープリング
B. フレックスストリップ
C. ポートラッチブーツ
D. リボン
E. ハンドル

(2) アッパーカートドレープ



(3) ローアカートドレープ



F. ストリップ

2. 原理

本品は、Hugo RAS システム*のアームとカートの上及び/又は下部に被せることによって、術中の液体又はその他の汚染物質から、Hugo RAS システム*を保護するとともに滅菌バリアとしても機能する。

SR-B4SYS04 (01)

【使用目的又は効果】

本品は、自社の手術用ロボット手術ユニットのアーム(ロボットアーム及びセットアップアーム)とカートの上及び/又は下部に被せて、術野、器具又は装置を隔離する保護的なカバー又は障壁として用いるドレープであり、滅菌バリアとして機能する。

【使用方法等】

1. 組み合わせる使用する医療機器

本品は以下と組み合わせる使用することができる(※)。

販売名	医療機器承認番号
Hugo RAS システム	30400BZX00222000

2. 使用前準備

本品を取り付けられるように併用医療機器*のアームを適切な高さに調整して伸ばす。

3. 使用中の操作

(1) アームドレープ

- 1) アームドレープのハンドルを把持し、アームの遠位端から開始し、併用医療機器*のインストゥルメントトラックに沿ってインストゥルメントドライブユニットの上に広げ被せる。
- 2) そのままドレープをアームに沿って被せながら広げる。
- 3) ドレープのポートラッチブーツを、併用医療機器*のアームの端にあるグレーのポートラッチの上にスライドさせて被せる。
- 4) 青色のリングからボール紙のカバーを取り外す。
注意: 手袋が汚れるのを避けるために、リングの内側には手を入れず、ボール紙のカバーを取り外すこと。
- 5) 併用医療機器*のステライルインターフェースモジュールをドレープの青色のドレープリングを通して、インストゥルメントドライブユニットとの接続口に挿入する。
注意: 併用医療機器*のステライルインターフェースモジュール及びインストゥルメントの予期せぬ接続解除又は患者の負傷の可能性を避けるために、ステライルインターフェースモジュールがドレープのひだを挟まずに完全にアームに接続されていることを常に確認すること。
- 6) ドレープの背面にある青色のフレックスストリップの両端を併用医療機器*のインストゥルメントトラックの周囲に折り曲げ、ドレープをトラックの側面に密着させる。
- 7) たるみをなくすため、ドレープを併用医療機器*のインストゥルメントドライブユニットの周囲に引き上げ、ドレープの折り重なった部分をインストゥルメントドライブユニット上部のクリップに挟む。ドレープはインストゥルメントドライブユニットの周りでは平らになるようにし、ほとんどたるみがないようにする。
- 8) ドレープの最上部(細くなっている箇所)の端部が併用医療機器*のインストゥルメントトラック最上部に来るように、下に引き下げ、ドレープ最上部の継ぎ目をインストゥルメントトラックの背面上部にあるクリップに挟む。
- 9) ドレープに取り付けられているリボンで、たるんだ部分や波打っている部分をまとめて束ねる。裏紙を剥がし、ドレープで覆った併用医療機器*のアームにリボンを巻いて、端部をリボンに押し付けて輪にする。

(2) アッパーカートドレープ

- 1) 併用医療機器*のカートの上部から被せ始め、両手をつかって下方向に、カートの取っ手の上にも被せるようにドレープを最後まで広げる。

併用医療機器の取扱説明書を必ず参照すること

(3) ローカートドレープ

- 1) ローカートドレープからストリップを取り外す。
- 2) ストリップがくっつかないように、ドレープの角を持ち、併用医療機器^{*}のセットアップアームとアームの接続箇所の周囲にストリップの端を巻き付ける。

4. 使用後の処置

- (1) 取り外したときに裏返しになるように、ドレープの端を持ち上げ、ドレープを寄せたり巻いたりしながら取り外す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 手術の開始前に、システムのセットアップ又は使用中に滅菌性が損なわれた場合に備え、手術室には各ドレープに少なくとも1枚の予備があることを確認すること。

2. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

- (1) 重大な不具合
 - 1) 機器の破損及び動作不良
 - 2) 機器の汚染
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 感染

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。

2. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。

有効期間については外装表示参照。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター：0120-998-971

外国製造業者名：

Covidien

(コヴィディエン)

アメリカ合衆国