**2025 年 12 月改訂(第 8 版)
*2025 年 10 月改訂(第 7 版)
医療機器承認番号 30400BZX00222000

機械器具(12)　理学診療用器具
高度管理医療機器　手術用ロボット手術ユニット　JMDN コード：38678000

特定保守管理医療機器　Hugo RAS システム

【警告】
＜使用方法＞
1. 本品は関連学会が推奨するトレーニングプログラムにおいて十分に訓練を受け、実施する手技に熟練した医師及び医療チームのみが使用すること。
2. 本品は手技に伴う緊急時の対応を含めた十分な体制が整った医療機関で使用すること。
3. サージョンハンドコントローラから手を離す前には必ず、サージョンハンドコントローラがロックされていること又はクラッチがかかっていることを確認すること［意図しないインストゥルメントの動きにより、患者に重篤な損傷を与えるおそれがある］。
4. 操作中は、インストゥルメントの先端が必ず術者の視野に入っていること［術者の視野外にある場合、患者に重篤な損傷を与えるおそれがある］。
5. 回復不能な故障が生じた場合、インストゥルメントを直ちに注意深く、取り外すこと［インストゥルメント先端部が患者に重篤な損傷を与えるおそれがある］。

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1. 本システムのアームと患者に留置したポート(トロカール)を接続している間は、絶対に手術台を動かさないこと［重篤な障害を起こすおそれがある］。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本体：

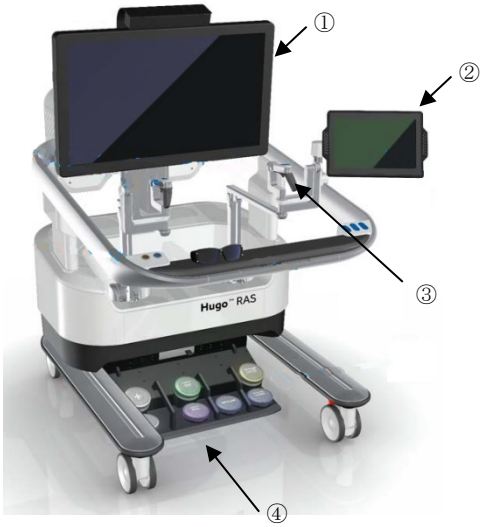
製品番号	品目名
MRASC0001	サージョンコンソール
MRASC0002	アームカート
MRASC0003	システムタワー

付属品：

製品番号	品目名
MRASA0004	術者用 3D グラス
MRASA0002	エンドスコープアダプタ
MRASA0003	ステライルインターフェースモジュール
MRASF08010	電源コード
MRASF05009、MRASF01006	データケーブル(サージョンコンソール用、アームカート用)
-	タスクシミュレーター（非医療機器）

2. 形状・構造等

(1) サージョンコンソール



(2) アームカート(最大 4 台)





(3) システムタワー



①	サージョン 3D ディスプレイ
②	サージョンインタラクティブディスプレイ
③	ハンドインターフェース(持ち手部分：サージョンハンドコントローラ)
④	フットペダル
⑤	インストゥルメントドライブユニット
⑥	ポートラッチ
⑦	レーザーアライメントユニット
⑧	OR チームインタラクティブディスプレイ

(4) 外形寸法及び重量

	幅	奥行	高さ	重量
サージョンコンソール	90cm	110cm	140cm（最高位）	158.8kg
アームカート	84cm	82cm	150cm ～ 304.8cm（アームを含む）	267.6kg
システムタワー	90cm	100cm	197cm（最高位）	349.7kg

(5) 電気的定格

	定格電圧	周波数	定格入力
サージョンコンソール	100－240V	50/60Hz	4-2A
システムタワー	100－127V	50/60Hz	12A

なお、アームカートは、システムタワーから電力供給を受けている。

(6) 機器の分類
1) 電撃に対する保護の形式による分類： クラス I 機器
2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類： CF 形装着部
3) 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類： IPX6(サージョンコンソールのフットペダルのみ)

3. 原理

本品は、マスタースレーブ方式によって、システムタワーにおいて、術者によるハンドインターフェースの動きを検出し、アームカートのアームに伝え、リアルタイムでアームの位置情報のフィードバックを行う。これらの動きをサージョンコンソールのサージョン 3D ディスプレイ及びサージョンインタラクティブディスプレイにて、本システム全体の情報を監視することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、泌尿器科、婦人科及び一般消化器外科（肋間からのアプローチを行う術式を除く）の各領域において、鏡視下手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行なうために、術者の鏡視下手術器具操作を支援する装置である。
本品は、成人患者を対象として使用する。

****【使用方法等】**

1. 組み合わせて使用可能な医療機器

販売名	承認番号等	製造販売業者
IMAGE1 S カメラコントロールユニット	13B1X00106000442	カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社
Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	22800BZX00157000	自社
TIPCAM1 3D ビデオスコープ	228AKBZX00044000	カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社
Hugo RAS インストゥルメント	30400BZX00223000	自社
Hugo 電気手術用インストゥルメント	304ADBZX00079000	自社
Hugo LigaSure インストゥルメント	30700BZX00273000	自社
Hugo RAS ドレープ	13B1X00069SR001A	自社
VersaOne Hugo シリーズ	304ADBZX00074000	自社
Hugo リユーザブルトロカーシリーズ	13B1X00069SR002A	自社

2. 使用方法

＜使用前準備＞

(1) サージョンコンソールを電源に接続し、電源を入れる。
(2) サージョンコンソールとシステムタワー、アームカートとシステムタワー、該当する併用医療機器とシステムタワーをケーブルで接続する。
(3) システムタワーを電源に接続する。
(4) システムタワーを電源に接続すると本品は自動的に起動する。カメラコントロールユニット及び光源装置の電源が入っていることを確認する。また、電気手術ジェネレータの電源ボタンを入れる。
(5) サージョンインタラクティブディスプレイの画面を操作して、サージョンコンソールのキャリブレーションを実施する。
(6) OR チームインタラクティブディスプレイの画面を操作して、セットアップ、システムチェック(キャリブレーション)を実施する。
(7) 無菌操作によって、アームカートにドレーピングを行い、あらかじめ洗浄・滅菌したステライルインターフェースモジュールをインストゥルメントドライブユニットの開口部にカチッと音がするまで押し込み、取り付ける。
(8) 患者にポート(トロカール)を配置する。
(9) ベッドサイドにアームカートを配置し、アームカートのポートラッチを介してポートと接続する。なお、アームの角度はレーザーアライメントユニットを用いて調節する。
(10) *エンドスコープを本品のエンドスコープアダプタ、カメラコントロールユニット、光源装置と接続する。
(11) 本品のエンドスコープアダプタをステライルインターフェースモジュールと接続し、エンドスコープをポートに挿入する。
(12) インストゥルメントをステライルインターフェースモジュールにカチッと音がするまで押し込み、インストゥルメントが取り付けられたことを確認して、ポートに挿入する。

＜使用中の操作＞

(1) 術者は術者用 3D グラスを装着し、サージョンハンドコントローラのトリガーをクリックして、本品によるインストゥルメントのコントロールが開始できるようにする。
(2) 必要に応じて、助手は術者の指示に従い、インストゥルメントを交換する。
(3) 術者は、サージョンハンドコントローラ及びフットペダルを用いて、インストゥルメント及びエンドスコープ等を操作し、必要な処置を行う。

＜使用後＞

(1) ポートからエンドスコープ及びインストゥルメントを抜去し、取り外す。
(2) ポートラッチとポートの接続を解除し、アームカートを手術台から移動する。
(3) ステライルインターフェースモジュールを外したあと、ドレープをアームカートから取り外す。
(4) 再使用が可能なインストゥルメント、エンドスコープ、エンドスコープアダプタ、ステライルインターフェースモジュールの洗浄・滅菌を行う。
(5) アームカートの各部を移動及び保管に適する位置に動かす。
(6) 本品の電源を切り、各構成品のケーブルを外して接続を解除する。
(7) 本品を埃等のない、清浄な場所に保管する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) インストゥルメントを患者体内に挿入する際には、必ずインストゥルメントを OR チームインタラクティブディスプレイに表示し、組織や血管の損傷に十分に注意しながら挿入すること。
(2) 緊急電源停止（EPO）ボタンは、緊急時のみ使用すること。使用した場合は、各インストゥルメント及び各アームを患者から取り外すためには、メカニカルリリースを用いる必要がある。
(3) アームが動かなくなった場合のみ、メカニカルリリースを使用してインストゥルメント及びアームを患者から取り外すこと。通常の使用中にメカニカルリリースを行うと、患者の体内でインストゥルメントが正しく動作せず、患者が負傷するおそれがある。メカニカルリリースを使用した場合、アームはメドトロニックサービスによってリセットされるまで使用できない。
(4) ステライルインターフェースモジュールは、メカニカルリリースの実行後は再使用できなくなり、そのアームの使用を継続するには再度ドレーピングする必要がある。メカニカルリリースがカスタマーサポートセンターによってリセットされるまで、アームは使用できない。
(5) インストゥルメントジョーメカニカルリリースを使用する場合は、カラーを矢印で示されている方向にのみ回転させること。
(6) *インストゥルメントの先端とエンドスコープを接触させないように注意すること。
(7) アームが患者の近くにあるときや患者にドッキングしているときは、患者に除細動や胸骨圧迫を行わないこと。
(8) 本品は、空気、酸素、及び/又は亜酸化窒素と可燃性麻酔薬の混合物の存在下での使用には適していない。
(9) 本品の電源は単独でとり、他の機器との共用のコンセントに接続しないこと。また、延長コードや指定外の電源コードは使用しないこと。

(10) 濡れた機器を本品に接続しないこと。
(11) *近赤外光タイプのエンドスコープは定性的に蛍光強度のトレンドを提供するものである。本品と併用する際は、標準手技の付加的な参照ツールとして用いること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 予備電池(内部電源)がフル充電の状態であるよう、システムタワーが使用中でない場合もプラグを差した状態にしておくこと。
(2) 電源喪失時の予備電池（内部電源）を使用した作動時間は約 5 分間である。予備電池（内部電源）は、患者から安全にシステムを取り外すことを意図しており、手技の継続は目的としていない。
(3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などを避け、安定した状態を保つこと。
(4) すべてのケーブルが正確かつ安全に接続されていることを確認すること。
(5) サージョンコンソールは患者から必ず 1.8 m 以上離して配置すること。
(6) エンドスコープアダプタ及びステライルインターフェースモジュールは、未滅菌である。使用前に洗浄、滅菌すること。なお、洗浄・滅菌の詳細については、【保守・点検に係る事項】を参照すること。
(7) 携帯式 RF 通信機器(アンテナケーブル及び外部アンテナなどの周辺機器を含む)は、タスクシミュレーター及びメーカーが指定するケーブルを含めて、医用電気機器のどの部分からも 30cm 未満の距離で使用しないこと［本品を含む携帯式 RF 通信機器の近くで使用する医療機器の性能が低下するおそれがあるため］。
(8) システムへの損傷、予期しないシステムの挙動、及びシステムがセキュリティリスクに晒されることを防ぐため、病院によって許可された担当者のみが、タスクシミュレーターも含めて本品にアクセス、使用、または移動すること。
(9) 本品及び併用医療機器のシステムとしての評価に基づいた特定の手技については、取扱説明書を参照すること。
(10) *視野の予期せぬ消失や変更を防ぐため､内視鏡システムのプレ設定を変更しないこと。視野が予期せず失われた場合は、インストゥルメントの作動による患者の損傷を防ぐため、直ちにハンドコントローラーをロック、またはシステム一時停止ボタンを押し、術者によるコントロールを停止すること。

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) 施設の破損 / 損傷
(2) 重大な有害事象
1) 破損部品の体内落下・体内遺残
2) 出血
3) 熱傷
4) 組織損傷
5) 穿孔
6) 気腫
7) 炎症
8) 感染
9) 手術時間の延長
10) 不整脈(頻脈、心房細動、心室細動、除脈)
11) 毒性
12) 鈍的外傷
13) 挫滅
14) 電気ショック
15) インプラントの失敗

【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

再使用可能なエンドスコープアダプタ及びステライルインターフェースモジュールの有効期間については、アームディスプレイの表示を参照のこと。

3. 耐用期間

5 年[自己認証(当社データ)による]
(ただし、指定された使用環境において、適切な保守点検をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

● 本品の保守点検の責任は使用者側にある。
● 本品の点検には専門知識が必要となる。

＜日常点検＞

(1) 本品の使用前に使用前点検を行うこと。
1) 本品及び付属品に破損等がないことを確認すること。
2) 電源を入れたあと、セットアップ、システムチェック(キャリブレーション)が正常に終了し、エラーコードが発生しないことを確認すること。
(2) 本品の使用中、正常に作動していることを確認すること。
(3) 本品の使用後は、外観点検及びクリーニングを行うこと。エンドスコープアダプタ及びステライルインターフェースモジュールを除いた本品のクリーニング方法は取扱説明書を参照すること。

注意：タスクシミュレーターも含めて、本品に液体をかけたり噴霧したりしないこと。システムへの液体の浸入が疑われる場合は使用を中止し、製造販売業者に連絡すること。
注意：術者用 3D グラスを拭くときは、レンズや反射マーカーの損傷を避けるよう、常に注意を払うこと。
注意：本品やラベルの損傷を防ぐため、本品を拭くときは、取扱説明書で指定されている化学薬品のみを使用すること。

＜定期点検＞

院内のプロトコルに従って、本品の定期点検を実施すること。不具合・故障を発見した場合は「修理必要」などの表示を行い、弊社テクニカルサポートに修理を依頼すること。

＜エンドスコープアダプタ及びステライルインターフェースモジュールの洗浄・滅菌＞

注意：洗浄・滅菌方法の詳細は、Hugo 滅菌方法ガイド及び Hugo 滅菌方法ウォールチャートを参照し、推奨される方法で行うこと。

(1) 前処理

付着した血液及び手術時の汚物をすべて取り除く。

注意：使用後は速やかに再処理(洗浄及び滅菌)をすること。洗浄剤製造業者の指示にしたがって、中性の酵素溶液に浸すか、中性の酵素スプレーを噴霧すること。

(2) 洗浄前の準備

1) エンドスコープアダプタ

青色のタブを押して、エンドスコープアダプタから併用医療機器(エンドスコープ)等を取り外す。

注意：遠位端にあるエラストマーリングは取り外さないこと。

2) ステライルインターフェースモジュール

インストゥルメント又はエンドスコープアダプタが取付けられている場合は、インストゥルメント又はエンドスコープアダプタの青色のタブを押して、ステライルインターフェースモジュールから取り外す。

注意：オレンジ色のプルリングは取り外さないこと。

(3) 洗浄

本品は、次のマニュアル洗浄又は自動洗浄機を用いた洗浄の手順で洗浄すること。

＜マニュアル洗浄＞

1) すすぎ：32～40℃の水道水でエンドスコープアダプタ及びステライルインターフェースモジュールをすすぎ、血液と手術による付着物をすべて取り除く。
2) 浸漬：洗浄剤製造業者の指示に従って希釈した中性酵素又は弱アルカリ性洗浄剤に 10 分浸す。
3) マニュアル洗浄：32～40℃の流水でエンドスコープアダプタ及びステライルインターフェースモジュールのすべての表面を柔らかいナイロン製のブラシで 30～60 秒こする。届きにくい隙間には、13mm のソフトナイロンブラシを使用する。
注意：研磨剤又はツール(準備ガイドに記載のない清掃器具)は使用しないこと。
4) 超音波洗浄：超音波洗浄機にエンドスコープアダプタ及びステライルインターフェースモジュールを完全に沈め、以下のパラメータにて超音波洗浄サイクルを実施する。

所要時間	20～40 分
温度	32～40℃
洗浄液	中性酵素又は弱アルカリ性
電力	280W
最小周波数	40kHz

5) マニュアル洗浄：32～40℃の流水でエンドスコープアダプタ及びステライルインターフェースモジュールのすべての表面を柔らかいナイロン製のブラシで 30～60 秒こする。届きにくい隙間には、13mm のソフトナイロンブラシを使用する。
6) 点検：エンドスコープアダプタ及びステライルインターフェースモジュールを点検する。洗浄が不十分な場合は、3)の工程から洗浄を繰り返す。
7) 最終すすぎ：純水(RO、蒸留水、脱イオン水)で 1～2 分間すすぐ。

8) 乾燥：清潔で柔らかく糸くずの出ない布で拭く。メディカルグレードの圧縮空気でエンドスコープアダプタ及びステライルインターフェースモジュールを完全に乾燥させる。

＜自動洗浄機を用いた洗浄＞

1) すすぎ：32～40℃の水道水でエンドスコープアダプタ及びステライルインターフェースモジュールをすすぎ、血液と手術による付着物をすべて取り除く。
2) 浸漬：洗浄剤製造業者の指示に従って希釈した中性酵素又は弱アルカリ性洗浄剤に 10 分浸す。
3) マニュアル洗浄：32～40℃の流水でエンドスコープアダプタ及びステライルインターフェースモジュールのすべての表面を柔らかいナイロン製のブラシで 30～60 秒こする。届きにくい隙間には、13mm のソフトナイロンブラシを使用する。
   注意：研磨剤又はツール(準備ガイドに記載のない清掃器具)は使用しないこと。
4) 超音波洗浄：超音波洗浄機にエンドスコープアダプタ及びステライルインターフェースモジュールを完全に沈め、以下のパラメータにて超音波洗浄サイクルを実施する。

所要時間	20～40 分
温度	32～40℃
洗浄液	中性酵素又は弱アルカリ性
電力	280W
最小周波数	40kHz

5) 自動洗浄機内にエンドスコープアダプタ及びステライルインターフェースモジュールを配置する。自動洗浄中の望ましくない挙動や潜在的な機械的損傷から保護すること。
6) 以下のパラメータにて自動洗浄を実施する。

処理	時間	温度	薬剤
予備洗浄	1 分	冷水（水道水）	-
洗浄	5 分	43℃以上の温水（水道水）	洗浄剤製造業者の指示に従って希釈した中性酵素又は弱アルカリ性洗浄剤
すすぎ	15 秒	43℃以上の温水（水道水）	-
加温すすぎ	1 分	82℃の温水（純水）	-
乾燥	6 分	99℃高温設定	-

注意：エンドスコープアダプタ及びステライルインターフェースモジュールは、次のパラメータに耐えることが確認されている。予備洗浄 5 分、洗浄合計 10 分、すすぎ 3 分、加温すすぎ 90℃5 分、乾燥 99℃10 分。pH 10.8 を超えないようにすること。

7) 点検：エンドスコープアダプタ及びステライルインターフェースモジュールを点検する。洗浄が不十分な場合は、3)の工程から洗浄を繰り返す。
8) 乾燥：清潔で柔らかく糸くずの出ない布で拭く。メディカルグレードの圧縮空気でエンドスコープアダプタ及びステライルインターフェースモジュールを完全に乾燥させる。

(4) 滅菌

注意：滅菌温度は 137℃を超えないこと。
注意：滅菌中は、エンドスコープアダプタを水平に置くこと。

1) 滅菌は下記のいずれかの包装方法にて実施すること。
   - 標準的な医療用ラップでエンドスコープアダプタ及びステライルインターフェースモジュールを個別に二重包装する
   - エンドスコープアダプタ及びステライルインターフェースモジュールを適切な二重包装容器に入れる

     注意：代替の包装形態、追加の吸収材又は保護材を使用しないこと。
2) 滅菌は下記の方法にて実施すること。

   高圧蒸気滅菌(プレバキューム式)

   132℃で 4 分、乾燥 20 分又は 134℃で 3 分、乾燥 20 分

   注意：高圧蒸気滅菌後、室温で 20 分冷却すること。インストゥルメント又はインストゥルメントキーの冷却のために滅菌器に入れたままにしないこと。滅菌サイクルが完了したら、すぐに滅菌器から取り出すこと。

   注意：1 回の蒸気滅菌サイクルで複数の機器を滅菌する時、滅菌器製造業者が示す最大荷重を超えていないことを確認すること。

   注意：エンドスコープアダプタ及びステライルインターフェースモジュールは、137℃までの温度にて 18 分間の暴露、40 分の乾燥に耐えることが試験済みである。

2. 業者による保守点検事項

弊社テクニカルサポートによる保守点検を受けること。

【承認条件】

1. 適切な教育プログラムの受講により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技等に関する十分な知識・経験を有する医師及び医療チームによって、本品の適用を遵守して用いられるよう、必要な措置を講ずること。
2. 適応領域の治療に関する十分な経験のある医師を有し、本品を用いた手技に伴う緊急時の対応を含めた十分な体制が整った医療機関で、本品が使用されるよう、必要な措置を講ずること。

【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

***[サイバーセキュリティに関する情報提供及びお問合せ先]**

製造販売業者のホームページ「サイバーセキュリティへの取り組み」を参照のこと。