

Signia マニュアルアダプタツール

【禁忌・禁止】

1. 前もって遠位端、近位端のコントロールがされていない主要血管に本品を使用しないこと[意図せず血管損傷が起きた場合、止血等の処置が困難となる可能性があるため]。

**【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、Signia パワーハンドル(以下ハンドル)が操作中に故障した場合に、Signia アダプタ(以下アダプタ)及び Signia サークュラーアダプタ(以下サーキュラーアダプタ)の操作の代替手段となる再使用可能なデバイスである。アダプタでは既に開始している打針を完了したり、ナイフを後退させてアゴを開いたり、カートリッジの角度を変えたりすることができ、サーキュラーアダプタではナイフを後退させたり、センターシャフトを伸縮させたりしてカートリッジのアンビル及びデバイスを取り外すことができる。

装填方法、取り外し方法及び使用方法については、『Signia ステープリングシステム』の取扱説明書を参照すること。

2. 形状

(1) Signia マニュアルアダプタツール



**【使用目的又は効果】

本品は、「Signia ステープリングシステム」(別品目)の万が一のトラブルシューティングのため、Signia アダプタでは既に開始している打針を完了したり、ナイフを後退させたり、カートリッジのアゴを開いたりして組織から外すために使用し、Signia サークュラーアダプタではナイフを後退させたり、センターシャフトを伸縮させたりしてカートリッジのアンビル及びデバイスを取り外すために使用する。

**【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	医療機器認証番号
Signia ステープリングシステム	*228AABZX00088Z00

2. アダプタとの使用方法

<トラブルシューティング>

本品を使用する前に、以下のカートリッジの打針に関するトラブルシューティングを確認すること。

打針時

- 以下の事象のいずれかが発生した場合、ステープラは、カートリッジの打針を停止するように設計されている。
 - 打針中、下方向に押していたセンターコントロールを放し、上方向に押した場合
 - 打針の負荷がカートリッジの機械的設計の限界を超過していることをステープラが検知した場合
 - カートリッジが打針を完了した場合
- 打針中にステープラが停止した場合は、以下の点について確認する。
 - 下方向に押していたセンターコントロール及びそれ以外に押されているボタンをすべて放す。
 - カートリッジが障害物を挟みこんでいないか、過度に厚い組織を挟みこんでいないか、又は打針が完了済みかを確認する。
- 打針を続行する場合、センターコントロールを下方向に押し続けて打針の完了を試みる。
- *ステープラがカートリッジの打針を完了できない場合は、以下の方法をとる。
 - センターコントロールを上方向に押し、クランプカバー及びナイフをアゴの基部まで後退させる(このときアゴは組織を挟んだままである)。さらに、センターコントロールを上方向に押し、カートリッジのアゴをゆっくり開く。
- カートリッジを問題なく組織からリリースできた場合は、Signia ステープリングシステムの取扱説明書を参照してカートリッジを取り外す。カートリッジをリリースできない場合は、次の<カートリッジのリリース>を参照すること。

<カートリッジのリリース>

カートリッジを組織からリリースできなかった場合、以下の方法でナイフを後退させてカートリッジのアゴを開くことができる。

なお、使用中のハンドル又は交換用の新しいハンドル及びパワーシェールがあれば、それらを使用して以下の手順を試みることができる。新しいハンドル及びパワーシェールを使用する場合の組立てについては、Signia ステープリングシステムの取扱説明書を参照すること。

ハンドルを使用する方法

- アダプタを安定させた状態でアダプタリリースボタンを押し、ハンドルをアダプタから取り外す。
- 取り外したハンドルを再度接続する、又は新たなハンドル及びパワーシェールにアダプタを接続する。接続するとキャリブレーションが開始され、カートリッジが装填されているかどうかを確認する。その後、ナイフを強制的に後退させてアゴが開く。
- カートリッジが組織からリリースされたらステープラを抜き、ステープルライン及び周辺部位を調べて、止血状態及びリークがないかを確認する。

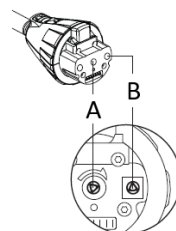
ハンドルを再起動する方法

- 左右のグリーンボタンを 10 秒間同時に押し、強制的に再起動する。再起動中、キャリブレーションが開始され、カートリッジの装填を確認する。その後、ナイフを強制的に後退させてアゴが開く。
- カートリッジが組織からリリースされたらステープラを抜き、ステープルライン及び周辺部位を調べて、止血状態及びリークがないかを確認する。

Signia マニュアルアダプタツールを使用する方法

前述の使用可能なパワーハンドルがほかにない場合、以下の手順を実施する。

- アダプタリリースボタンを押し、ハンドルをアダプタから取り外す。
- *カートリッジを打針するには、本品をアダプタの近位端にある丸で囲まれた穴(A)に挿入する。



- カートリッジの打針を続けるためには、本品を反時計回りに回す。
- ナイフを後退させてカートリッジのアゴを開くためには、本品を時計回り(矢印の方向)に回す。

*この操作中、ナイフは徐々に動くので、打針後のアゴを開くまで 10 分ほどかかる場合がある。ステープラに問題が発生し、対処方法を考えるときにこの点を考慮すること。

- *カートリッジに角度がついている場合は、本品をアダプタの近位端にある四角で囲まれた穴(B)に挿入する。
 - カートリッジのクランプカバーが上側に、アンビルが下側にある場合は、本品を反時計回りに回すとカートリッジは右方向に、本品を時計回りに回すとカートリッジは左方向に動く。
- カートリッジ先端の屈曲を元に戻して真っ直ぐになったら、患者からステープラを抜去する。カートリッジ及びアダプタの取り外し方法は Signia ステープリングシステムの取扱説明書を参照すること。

3. サークュラーアダプタとの使用方法

<トラブルシューティング>

本品を使用する前に、以下のカートリッジの打針に関するトラブルシューティングを確認すること。

クランプ時

- 以下の事象のいずれかが発生した場合、ステープラはカートリッジのクランプを停止するように設計されている。
 - 下方向に押していたセンターコントロールが放された場合
 - クランプの負荷が設計の限界を超過していることをステープラが検知した場合
 - ステープラがクランプを完了した場合

- ・ クランプ中にステープラが停止した場合は、以下の点について確認する。
 - 下方向に押していたセンターコントロール及びそれ以外に押されているボタンをすべて放す。
 - カートリッジが障害物を挟みこんでいないか、過度に厚い組織を挟みこんでいないか、タバコ縫合の状態に問題がないか、アンビルのサイズがカートリッジに適合しているか、又は打針が完了済みかを確認する。
- ・ クランプを続行する場合、センターコントロールを下方向に押し続けてクランプの完了を試みる。
- ・ ハンドルがカートリッジのクランプを完了できない場合は、以下の方法をとる。
 - センターコントロールを上方向に押し続け、センターシャフトを完全に伸展させる。
- ・ 問題なくセンターシャフトを伸展できた場合は、Signia ステープリングシステムの取扱説明書を参照してカートリッジをリリースする。カートリッジをリリースできない場合は、後述の＜カートリッジのリリース＞を参照すること。

打針時

- ・ 以下の事象のいずれかが発生した場合、ステープラはカートリッジの打針を停止するように設計されている。
 - ステープラが感知したステープル形成時の負荷が、想定される値より下回っている場合
 - ステープラが感知したステープル形成時の負荷が、想定される値より超過している場合
 - ステープラが打針を完了した場合
- ・ 打針中にステープラが停止した場合は、以下の点について確認する。
 - カートリッジが障害物を挟みこんでいないか、又は打針が完了済みか。
- ・ ステープラがカートリッジの打針を完了できない場合は、以下の方法をとる。
 - センターコントロールを上方向に押し、センターシャフトを完全に伸展させる。
- ・ 問題なくセンターシャフトを伸展できた場合は、Signia ステープリングシステムの取扱説明書を参照してカートリッジをリリースする。カートリッジをリリースできない場合は、次の＜カートリッジのリリース＞を参照すること。

＜カートリッジのリリース＞

カートリッジを組織からリリースできなかった場合、以下の方法でナイフの後退及びセンターシャフトの伸縮をすることでアンビルをステープラから取り外すことができる。

なお、使用中のハンドル又は交換用の新しいハンドル及びパワーシェルがあれば、それらを使用して以下の手順を試みることができる。新しいハンドル及びパワーシェルを使用する場合の組立てについては、Signia ステープリングシステムの取扱説明書を参照すること。

ハンドルを使用する方法

- ・ サーキュラーアダプタを安定させた状態でアダプタリリースボタンを押し、ハンドルをサーキュラーアダプタから取り外す。
- ・ 取り外したハンドルを再度接続する、又は新たなハンドル及びパワーシェルにサーキュラーアダプタを接続する。
 - カートリッジでクランプ中の場合又はクランプが完了済みの場合、サーキュラーアダプタを接続すると操作を再開することができる。
 - 打針中の場合、サーキュラーアダプタを接続するとグリーンボタン、センターコントロールの下方向の順に押し打針を再開するようハンドルのディスプレイに表示される。打針を継続しない場合は、センターコントロールを上方向に押しセンターシャフトを伸展させて、カートリッジとアンビルとを開くこともできる。
- ・ カートリッジが組織からリリースされたらステープラを抜去し、ステープルライン及び周辺部位を調べて、止血状態及びリークがないかを確認する。

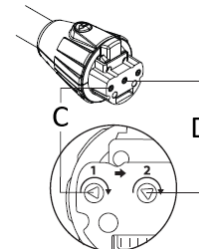
ハンドルを再起動する方法

- ・ 左右のグリーンボタンを 10 秒間同時に押して放し、強制的に再起動する。
 - カートリッジでクランプ中の場合又はクランプが完了済みの場合、サーキュラーアダプタを接続すると操作を再開することができる。
 - 打針中の場合、サーキュラーアダプタを接続するとグリーンボタン、センターコントロールの下方向の順に押し打針を再開するようハンドルのディスプレイに表示される。打針を継続しない場合は、センターコントロールを上方向に押しセンターシャフトを伸展させてカートリッジとアンビルとを開くこともできる。
- ・ カートリッジが組織からリリースされたらステープラを抜去し、ステープルライン及び周辺部位を調べて、止血状態及びリークがないかを確認する。

Signia マニュアルアダプタツールを使用する方法

前述の使用可能なパワーハンドルがほかにない場合、以下の手順を実施する。

- ・ アダプタリリースボタンを押し、ハンドルをサーキュラーアダプタから取り外す。
- ・ ナイフを後退させるには、本品をサーキュラーアダプタの近位端にある 1 と印された穴(C)に挿入し、時計回りに最後まで回す。



- ・ センターシャフトを伸縮させるには、本品をサーキュラーアダプタの近位端にある 2 と印された穴(D)に挿入する。
 - 本品を時計回りに回して、アンビルセンターロッドが見えるまでセンターシャフトを伸展させて、カートリッジとアンビルとを開く。その後、センターシャフトからアンビルを取り外す。アンビルの取り外しについては Signia ステープリングシステムの取扱説明書を参照すること。
 - 本品を反時計回りに回してセンターシャフトをサーキュラーアダプタ内部に引っ込ませる。

この操作中、ナイフ及びセンターシャフトは徐々に動くので、ナイフの後退、センターシャフトの伸展及び収納に 10 分ほどかかる場合がある。ステープラに問題が発生し、対処方法を考えるときにこの点を考慮すること。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

1. アダプタとの使用時において、故障の状態によっては、当添付文書の手順を試みても、ナイフが戻らずアゴが開かない場合がある。
2. アダプタとの使用時において、不完全な打針は切断不全又はステープル形成不良を引き起こし、不十分な止血及びリークの原因となる。
3. アダプタとの使用時においては、既に開始している打針を完了したり、ナイフを後退させたり、カートリッジのアゴを開いたりして組織から外すことができる。新しく打針を開始する場合には使用しないこと。
4. アダプタとの使用時において、ナイフが完全に後退するまでカートリッジのアゴを開こうとしないこと。
5. サーキュラーアダプタとの使用時において、故障の状態によっては、当添付文書の手順を試みても、ナイフの後退及びセンターシャフトの伸縮ができずアンビルをステープラから取り外せない場合がある。
6. サーキュラーアダプタとの使用時においては、アンビルの取り外し及びステープラの抜去のためにナイフの後退及びセンターシャフトの伸縮をすることによりのみ使用できる。新しく打針を開始する場合又は既に開始している打針の完了には使用しないこと。
7. サーキュラーアダプタとの使用時において、ナイフが完全に後退するまでカートリッジとアンビルとを開こうとしないこと。
8. ハンドルをアダプタ又はサーキュラーアダプタから取り外す際は、先端を動かさないように、また組織を損傷しないように慎重にアダプタ及びカートリッジを支えること。
9. 打針中又は不完全な打針が起きた際にパワーハンドルを再起動すると、打針は中止される。
10. 使用中に本品が損傷した場合、新しいものと取り替えること。
11. 本品は、ハンドルが操作中に故障した場合の代替手段としての使用を意図しており、カートリッジ又はアダプタ/サーキュラーアダプタに不具合が生じた場合は、本品を使用してもカートリッジが反応しない可能性がある。
12. 可能な範囲を超えて本品を回さないこと。アダプタ又はサーキュラーアダプタが損傷してカートリッジのアゴ又はカートリッジとアンビルとが開かなくなったり、ナイフが後退しなくなったりする可能性がある。
13. 術中に不具合が生じた場合、又は本品を使用した場合、ハンドル、パワーシェル、アダプタ/サーキュラーアダプタ又はカートリッジを再使用しないこと。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は未滅菌状態で供給されるため、使用前に洗浄及び滅菌すること。洗浄・滅菌が適切に行われなかった場合、感染又は本品の損傷のおそれがある。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。

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) 切離不良
 - 2) 打針不良
 - 3) 機器の破損及び動作不良
 - 4) パワーシエル、アダプタ又はカートリッジの接続不良及び取り外し不良
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 出血
 - 2) リーク
 - 3) 縫合不全
 - 4) 組織損傷
 - 5) 破損部品の体内落下・体内遺残

【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。

**【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検事項

注意：中性～pH10.8 の洗剤及び洗浄液を使用すること。滅菌時の温度は 137℃を超えないこと。

- (1) 洗浄方法
使用後は本品を隅々まで拭き取り、血液又は付着物を取り除く。
また、使用後速やかに再処理(洗浄・滅菌)することを推奨する。手技が完了したらすぐに中性酵素系洗剤に浸漬するか、製造業者の指示に従い中性酵素系洗剤をスプレーすること。
 - 1) マニュアル洗浄
注意：本品は開いた状態で洗浄すること。ハンドルがシャフトに対して 90 度の T 字の状態にする。
 - (a) 製造業者の指示に従って希釈した 32～40℃の中性洗剤に浸したリントフリーの布で本品を清拭する。
 - (b) 流水(32～40℃)で柔らかいブラシを使用しながら 1～2 分間、本品の表面を磨き、手術による付着物を取り除く。ブラシの毛が溝の奥まで届いていることを確認しながら、ハンドルのくぼみに注意して磨くこと。
 - (c) 酵素系洗剤(Steris 社製 2 倍濃縮 Prolystica)の場合：本品を製造業者の指示に従って希釈した酵素系洗剤の入った 32～40℃のぬるま湯に 5～10 分間浸漬させる。
アルカリ洗浄剤(pH9.5 以上 pH10.8 未満の非酵素的洗剤、neodisher MediClean forte)の場合：本品を製造業者の指示に従って希釈したアルカリ洗浄剤の入った 32～40℃のぬるま湯に 5～10 分間浸漬させる。
 - (d) 酵素系洗剤又はアルカリ洗浄剤の入ったぬるま湯の中で、本品を 1 分間以上、手で揺り動かす。
 - (e) 上記(b)をもう一度行う。
 - (f) 流水(32～40℃)で本品を 1 分間以上すすぐ。
 - (g) 最後に純水で 1 分間以上よくすすぐ。
 - (h) 清潔で柔らかいリントフリーの布で拭き取る。
 - (i) *本品に汚れがある場合は、上記(b)からステップを繰り返す。
 - 2) 機械洗浄
滅菌の準備を行う前に、本品の洗浄度合い及び汚れの有無を視覚的に確認する。
注意：洗浄中の損傷を防ぐため、他の機器と接触しないように洗浄装置内に入れること。水はけを良くするため、横にして本品を置くことを推奨する。
注意：本品は開いた状態で洗浄すること。ハンドルがシャフトに対して 90 度の T 字の状態にする。
 - (a) 製造業者の指示に従って希釈した 32～40℃の中性洗剤に浸したリントフリーの布で本品を清拭する。
 - (b) 流水(32～40℃)で柔らかいブラシを使用しながら 1～2 分間、本品の表面を磨き、手術による付着物を取り除く。ブラシの毛が溝の奥まで届いていることを確認しながら、ハンドルのくぼみに注意して磨くこと。
 - (c) 流水(32～40℃)で本品を 1 分間以上すすぐ。

(d) 推奨される機械洗浄は以下の表のとおりである。

処置	時間 (分:秒)	*温度	洗浄剤
予備洗浄	00:45	冷水(水道水)	使用しない
洗浄	04:00	43℃以上の温水 (水道水)	製造業者の指示に従って希釈した酵素系洗剤又はアルカリ洗浄剤
すすぎ	00:15	43℃以上の温水 (水道水)	使用しない
洗浄	03:00	43℃以上の温水 (水道水)	製造業者の指示に従って希釈した酵素系洗剤又はアルカリ洗浄剤
すすぎ	00:15	43℃以上の温水 (水道水)	使用しない
温水すすぎ	05:00	95℃まで加温した温水(純水)	使用しない
乾燥	06:00	95℃高温設定	使用しない

(e) 清潔で柔らかいリントフリーの布で拭き取る。

(f) *本品に汚れがある場合は、上記(b)からステップを繰り返す。
注意：本品の洗浄には中性～pH10.8 までの洗剤が使用できる。

3) 消毒

*上述のマニュアル洗浄及び機械洗浄を参照すること。滅菌前に消毒が必要な施設では、機械洗浄の温水すすぎを 95℃、5 分に設定すること。

(2) 滅菌方法

1) 滅菌の際は、通気性のあるポリエチレン袋、標準的な院内で規定された包装又は適切な容器に入れること。

2) 本品は未滅菌状態で供給される。以下のパラメータを用いて、病院での高圧蒸気滅菌による滅菌が可能である。

注意：本品の損傷及び故障につながる可能性があるため、フラッシュ蒸気滅菌しないこと。

注意：過酸化水素ガスプラズマ滅菌(STERRAD システム等)又は放射線滅菌は行わないこと。

<高圧蒸気滅菌>

• 132℃で最低 4 分間蒸気滅菌を施し、20～60 分間乾燥時間を設ける。

• 134℃で最低 3 分間蒸気滅菌を施し、20～60 分間乾燥時間を設ける。

注意：高圧蒸気滅菌後、室温で 20 分間冷却すること。

注意：高圧蒸気滅菌後冷却の際は、滅菌器内に機器を放置しないこと。滅菌サイクル完了後、すぐに滅菌器から取り出すこと。

注意：本品は、18 分間、137℃までの温度の暴露に耐えることが試験済みである。

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

注意：*真空脱気式蒸気滅菌器を使用する場合は、プレコンディショニングフェーズで空気除去を行う。適切な方法は、滅菌器製造業者の指示に従うこと。

(3) 日常メンテナンス

使用前に、損傷又は摩耗に対して、本品を視覚的に検査する。

2. 業者による保守点検事項

本品は、メーカーによる修理及び保守点検は行わない製品である。

**【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：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

製造業者：コヴィディエン(米国)
[Covidien]