

機械器具(30) 結紮器及び縫合器
管理医療機器 手術用ステープラ JMDN コード: 32369009
Signia ステープリングシステム
(Signia アダプタ)

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 使用前に組織の厚さをよく確認すること。組み合わせる使用する医療機器の【形状・構造及び原理等】の一覧に記載されている圧縮後組織厚まで適切に圧縮できない組織、又は圧縮後組織厚よりも薄くなる組織には使用しないこと [十分な縫合効果が得られないため]。
2. 本品は、脆く繊細な組織には使用しないこと [アゴの開鎖時に組織を損傷する可能性があるため]。
3. 本品は、打針後に止血が目視で確認できない部位には使用しないこと [適切な止血処置が遅れる可能性があるため]。
4. 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]。
5. 本品は虚血又は壊死組織に使用しないこと [縫合不全の可能性があるので]。

<適用対象(患者)>

1. 本品に対する感作又は金属アレルギーを示す可能性のある患者への適用禁止 [ニッケル・クロムを含むため]。

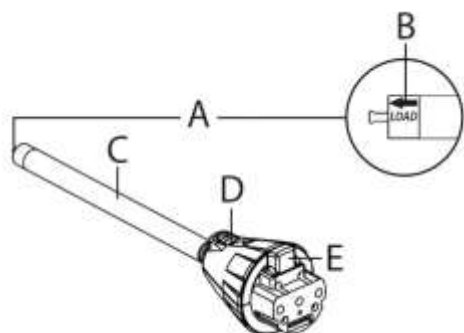
【形状・構造及び原理等】

1. *概要

本品は、ステープルを打ち出すために用いる電動式ステープラである。専用のカートリッジ(別品目)を接続し、カートリッジに装填されているステープルの打ち込み及び組織の切離に用いる。Signia ステープラ(以下ステープラ)は Signia パワーハンドル(以下パワーハンドル)、パワーシェル及び Signia アダプタ(以下アダプタ)によって構成されており、パワーシェルのみ単回使用製品である。システムアクセサリは、再使用可能な Signia インサージョンガイド(以下インサージョンガイド)、バッテリーチャージャ、Signia マニュアルアダプタツール(別品目)を含む。パワーハンドルとアダプタは製品寿命に到達するまで再使用可能であり、パワーハンドルのディスプレイに製品寿命が表示される。

2. 形状

- (1) Signia アダプタ



- A ピン
B アライメントライン
C シャフト
D カートリッジリリースボタン
E アダプタリリースボタン

3. 原材料

シャフト、シャフト遠位部: ステンレス鋼

4. *原理

パワーシェルを装着したパワーハンドル及びアダプタは、専用のカートリッジ(別品目)を接続し、手術に使用する電動式のステープラである。グリーンボタン、ローテーションボタン及びセンターコントロールで動作の指令を行うと、内蔵されているモータにより、カートリッジの開閉、打針、切離、アーティキュレーション及び回転の動作を行う。

*【使用目的又は効果】

本品は、鏡視下手術を含む手術において、ステープルの打ち込み及び組織の切離に用いる外科用器具である。

【使用方法等】

セットアップ等については、パワーハンドルの添付文書を参照すること。

1. **組み合わせて使用する医療機器

販売名	医療機器承認番号
エンド GIA	22100BZX00167000
トライステープル 2.0	22900BZX00115000
トライステープル 2.0 リンフォース	22800BZX00410000
Signia スモール ダイアメター リロード	30200BZX00023000
トライステープル 2.0 リンフォース リロード	30300BZX00229000

2. セットアップ

(1) アダプタの装着

注意: アダプタをパワーハンドルに接続している時は、アダプタの先端部又はカートリッジを掴んで機器を持ったり、運んだりしないこと。

注意: アダプタをパワーハンドルに接続し、キャリブレーションが完了する前にカートリッジを装填しないこと [キャリブレーションが不正確になったり機器が破損するため]。

注意: パワーハンドルをパワーシェルに挿入する前に、パワーシェルにアダプタを接続しないこと。

注意: アダプタをハンドルに接続する前にカートリッジをアダプタに接続しないこと。カートリッジを取り外し、アダプタがキャリブレーションを完了するまで打針することができない。

- 1) アダプタリリースボタンを上向きにし、カチッと感触があるまでパワーハンドルに接続する。

(2) カートリッジの接続

- 1) カートリッジとシャフトのアライメントラインが合っていることを確認し、シャフト先端にあるピンをカートリッジに挿入する。カートリッジを押し込み、アダプタに対して時計方向に 45°回すと、ロックがかかる。カートリッジがアダプタに適切に装填されると、カートリッジリリースボタンが定位置にはまり、その下の赤い部分が完全に隠れる。

3. 使用後

- (1) カートリッジの屈曲を真っ直ぐに戻し、アゴを開いたら青色のカートリッジリリースボタンを引き、カートリッジを反時計回りに 45°回転させ、カートリッジをアダプタのシャフトから取り外す。
- (2) カートリッジを廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) アダプタは、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。

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) パワーシェル、アダプタ、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

3. その他の注意

- (1) アダプタは、精密機器である。落下しない、又は衝撃を与えないように注意すること。不適切な取扱い、洗浄又は滅菌は、機器の製品寿命を短くしたり、機器の故障につながる可能性がある。

- (2) 可燃性麻酔薬と、空気、酸素又は亜酸化窒素が混合した環境下で使用しないこと。
- (3) 電気コネクタやアダプタ先端部に曲がりがないか、電気接触部に汚れが溜まっていないか、アダプタのはめ込み部分にひび割れがないか等、使用前に確認すること。
- (4) エラーの状態によっては、パワーハンドルの添付文書に記載されている「アゴが開かない場合の対処法」を試みても、ナイフが戻らずアゴが開かない場合がある。専門的経験を基に患者の状態を評価し、最善策を決定すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。

2. 有効期間

使用回数上限：50 回滅菌又は 450 回打針のいずれか早い方

注意：ディスプレイに表示されるのは残滅菌回数でなく残症例数である。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

注意：アダプタに潤滑剤を使用しないこと。

使用時：使い捨ての布で再使用機器の余分な汚れを取り除く。
保管と輸送：アダプタは、使用後速やかに再処理(洗浄・滅菌)することを推奨する。すぐに再処理ができない場合は、湿った布で覆うこと。

(1) アダプタのクリーニング

注意：機器の表面の血液やその他生物物質の乾燥を防ぐために、使用後すぐにアダプタを洗浄すること。

注意：研磨剤入りの薬品を使用しないこと。

注意：アダプタを洗浄及び滅菌する前に、アダプタをパワーハンドルから取り外すこと。カートリッジを装填している場合は、アダプタから取り外し廃棄すること。

1) マニュアル洗浄

- 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アダプタを清拭する。
- b) 流水(32～40℃)で柔らかいブラシを使用しながら 1～2 分間、アダプタの露出面を磨き、手術による付着物を取り除く。洗い流す際は流水が直接アダプタ先端部に当たらないように、アダプタの先端を覆うように持って 1～2 分洗い流す。シャフトの先端にブラシを挿入しないこと。磨く際はピンの溝やカートリッジリリースボタンの溝に注意すること。
- c) 酵素系洗剤(Steris 社製 2 倍濃縮 Prolystica)の場合：気泡を取り除くため、アダプタをわずかに持ち上げ、洗浄液がシャフト先端方向へ流れるようにする。すべての気泡が取り除かれたら、アダプタを洗剤の製造業者の指示に従って希釈した 32～40℃の酵素系洗剤の入ったぬるま湯に 10～20 分間浸漬させる。アルカリ洗浄剤(pH9.5 以上 pH10.8 未満の非酵素系洗剤)(neodisher MediClean forte)の場合：気泡を取り除くため、アダプタをわずかに持ち上げ、洗浄液がシャフト先端方向へ流れるようにする。すべての気泡が取り除かれたら、アダプタを洗剤の製造業者の指示に従って希釈した 32～40℃のアルカリ洗浄剤の入ったぬるま湯に 10～20 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、機器を 1～2 分間、手で揺り動かす。
- e) シャフト先端を下向きにして完全に内部の水を抜く。
- f) 気泡を取り除くため、32～40℃のぬるま湯で、アダプタをわずかに持ち上げ、水がシャフト先端方向へ流れるようにする。すべての気泡が取り除かれたら、アダプタを 2～3 分間浸漬させる。
- g) ぬるま湯の中で、機器を 1～2 分間、手で揺り動かす。
- h) シャフト先端を下向きにして完全に内部の水を抜く。
- i) 上記(b)をもう一度行う。
- j) 温かい流水で機器を 1 分以上すすぐ。
- k) 最後に純水で 1～2 分間すすぐ。
- l) 清潔で柔らかいリントフリーの布で拭き取る。
- m) アダプタに汚れがある場合は、上記のステップを繰り返す。

2) 機械洗浄

- 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アダプタを清拭する。
- b) 流水(32～40℃)で柔らかいブラシを使用しながら 1～2 分間、アダプタの露出面を磨き、手術による付着物を取り除く。洗い流す際は流水が直接アダプタ先端部に当たらないように、アダプタの先端を覆うように持って 1～2 分洗い流す。シャフトの先端にブラシを挿入しないこと。磨く際はピンの溝やカートリッジリリースボタンの溝に注意すること。
- c) 温かい流水で機器を 1～2 分間すすぐ。
- d) アダプタに推奨される機械洗浄サイクルは下記の通りである。
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、カートリッジリリースボタンを下向きにしてアダプタを置くことを推奨する。
- e) 清潔で柔らかいリントフリーの布で拭き取る。

AS-B45GN0301(03)

- f) アダプタに汚れがある場合は、上記のステップを繰り返す。

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
酵素洗浄	04:00	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	温水(水道水)	使用しない
洗浄	03:00	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	温水(水道水)	使用しない
温水すすぎ	05:00	95℃まで加温した温純水	使用しない
乾燥	06:00	95℃高温設定	使用しない

注意：アダプタの洗浄には中性～pH10.8 までの洗剤が使用できる。

3) 滅菌前の消毒(オプション)

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 分間でプログラムすること。

(2) 滅菌方法

アダプタを滅菌する際に推奨される検証済みの滅菌方法は以下の通りである。

- 1) 滅菌の際は、適切な容器に入れること。又は標準的な院内で規定された包装に入れること。

- 2) アダプタは未滅菌状態で供給される。高圧蒸気滅菌によって滅菌可能である。

注意：フラッシュ蒸気滅菌しないこと [機器の損傷、機器の故障につながる可能性があるため]。

注意：アダプタを滅菌する際は、本添付文書に記載の推奨される適切な滅菌方法で行うこと。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℃真空スチームサイクル	
温度	132℃
暴露時間	4～18 分
真空乾燥時間	20～40 分

134℃真空スチームサイクル	
温度	134℃
暴露時間	3～18 分
真空乾燥時間	20～40 分

注意：アダプタは寝かせて置いた状態で滅菌を行うこと。

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。製品寿命を縮める及び/又は機器の故障につながるおそれがあるため、この暴露時間又は温度を超える暴露は行わないこと。

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、滅菌器の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：ダイナミック空気除去蒸気滅菌装置は、前処理段階で空気除去を行うこと。適切な前処理については、滅菌装置の製造元の指示に従うこと。

2. 業者による保守点検事項

本品は、メーカーによる修理、保守点検は行わない製品である。製品の購入後 1 年以内で、(且つ使用回数が規定に満たないうちに)製品に不具合が生じた場合は、弊社営業所又は代理店に連絡する。製品に明らかな瑕疵が確認された場合は交換に補償を行う。

【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