

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 パワーハンドル、Signia パワーシェル)

再使用禁止(Signia パワーシェル)

【禁忌・禁止】

1. Signia パワーシェル(以下パワーシェル)は再使用・再滅菌禁止。

＜使用方法＞

- 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]。
- 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]。
- 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]。
- 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]。
- 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あるため]。

＜適用対象(患者)＞

- 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

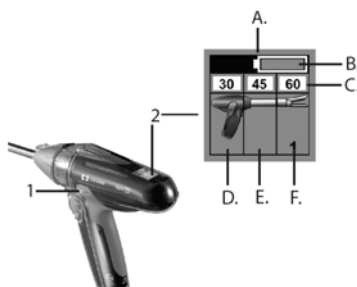
本品は、ステープルを打ち出すために用いる電動式ステープラである。専用のカートリッジ(別品目)を接続し、カートリッジに装填されているステープルの打ち込み及び組織の切離に用いる。Signia ステープラ(以下ステープラ)は Signia パワーハンドル(以下パワーハンドル)、パワーシェル及び Signia アダプタ(以下アダプタ)によって構成されており、パワーシェルのみ単回使用製品である。システムアクセサリは、再使用可能な Signia インサージョンガイド(以下インサージョンガイド)、バッテリーチャージャ、Signia マニュアルアダプタツール(別品目)を含む。

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。

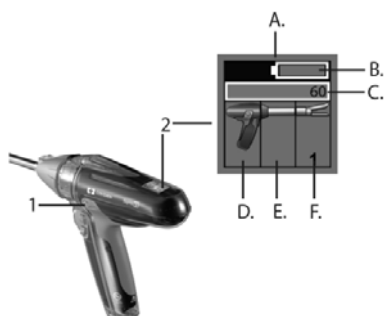
2. 形状

(1) Signia パワーハンドル

- エンド GIA(※1)と組み合わせた場合

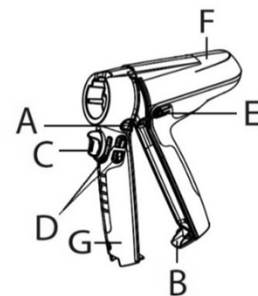


- トライステープル 2.0、トライステープル 2.0 リンフォース、Signia スモール ダイアメター リロード、トライステープル 2.0 リンフォース リロード(※2)と組み合わせた場合



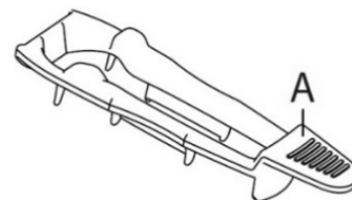
- 1 グリーンボタン
- 2 ディスプレイ
- A システムステータス
- B バッテリーステータス
- C カートリッジ認識ステータス
- D パワーハンドル/パワーシェルスステータス
- E アダプタステータス
- F カートリッジステータス

(2) Signia パワーシェル



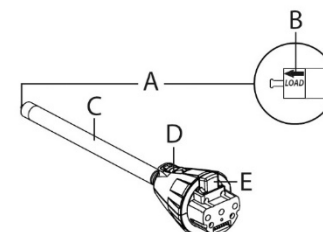
- A トップラッチ
- B ボトムラッチ
- C センターコントロール
- D ローテーションボタン
- E グリーンボタン
- F バックハンドル
- G フロントハンドル

(3) Signia インサージョンガイド



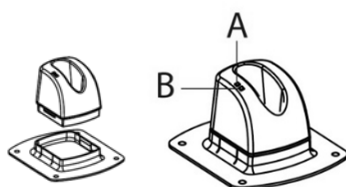
- A ガイドホルド

(4) 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

(5) バッテリーチャージャ



A パワーステータス
B チャージステータス

3. インジケータ

(1) グリーンボタン

グリーンボタンのインジケータは操作中の打針の準備状況を示す。

注意：カートリッジのアゴが完全に閉鎖したら、グリーンボタンが緑に点灯し、グリーンボタンを押すと点灯から点滅になり、ファイアリングモードに入る。打針が完了したらグリーンボタンが点灯し、アゴが開くと点灯は消える。

(2) バッテリステータス

緑は打針可能、黄色は残り 2 回まで打針可能、赤は打針不可であることを示す。

1) ※1 のカートリッジと組み合わせた場合



2) ※2 のカートリッジと組み合わせた場合

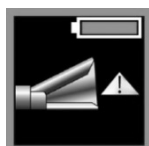


(3) パワーハンドル/パワーシェルステータス、アダプタステータス、カートリッジステータス

セットアップをする際にパワーハンドルの製品寿命(残症例数)、アダプタの残症例数を数値で表示する。又、カートリッジの製品寿命を数値で表示する。アダプタのセットアップが完了すると、音が鳴り使用準備が整う。

(4) 打針速度の自動調整機能

ステープラはアゴの開鎖時や打針時の抵抗を感知し、抵抗に応じて 3 段階に打針速度を調節する。限界値を超えた場合は、打針が停止する。



打針停止状態

(5) カートリッジ認識ステータス

カートリッジ認識ステータス是对应するカートリッジを使用すると、※1 のカートリッジと組み合わせた場合は打針の距離を、※2 のカートリッジと組み合わせた場合はカートリッジカラーと縫合長を示す。

(6) ローテーションボタンの設定

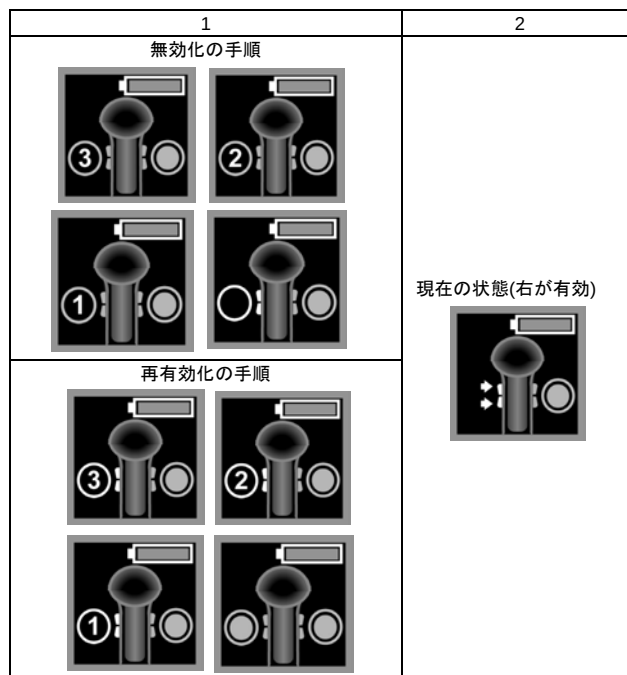
1) 本品のローテーションボタンは左右に取り付けられており、左右から使えるように初期設定されている。ローテーションボタンはアダプタを取り付けた後に左右の有効/無効設定ができる。

注意：左右の設定はパワーハンドルをチャージャに戻すとリセットされる。

2) ハンドルの片側のローテーションボタンを 2 つとも 3 秒間押し続けて、押した側のローテーションボタンを無効化又は再有効化する。

3) 無効化されたローテーションボタンを押すと、現在有効/無効の状態が表示される。

注意：設定が変わると、音が鳴る。



(7) マニュアル速度設定

組織を把持し、ファイアリングモードに入ると、ローテーションボタンは操作できなくなり、速度選択コントロールモードになる。感知された抵抗を基に、設定された速度設定より高速にはできない。速度をより遅く調節するには以下の工程を行うこと。

1) 下側のローテーションボタンの左右どちらかをダブルクリックし、より遅い速度設定にする。速度設定は 3 段階(ファースト、ミディアム、スロー)ある。

注意：本品がプログラミングされた抵抗値設定より高い抵抗を感知すると、マニュアル速度設定を無効にし、打針機能を最適にするためより遅い速度に移行する。

4. 機器の分類(パワーハンドル)

(1) 電撃に対する保護の形式：内部電源機器

(2) 電撃に対する保護の程度：CF 形装着部

(3) 液体の浸入に対する保護の程度：IPX3

(4) 電気的定格

*消費電力：7.2 V/2,050mAh 又は 7.2 V/2,050~3000mAh (リチウムイオンバッテリー使用)

5. 原材料

シャフト、シャフト遠位部：ステンレス鋼

6. **原理

パワーシェルの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。Signia アダプタと接続する場合、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。Signia サークュラーアダプタと接続する場合、グリーンボタン、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、センターシャフトの伸縮、打針、切離の動作を行う。

【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】

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※1	22100BZX00167000
トライステープル 2.0※2	22900BZX00115000
トライステープル 2.0 リンフォース※2	22800BZX00410000
Signia スモール ダイアメター リロード※2	30200BZX00023000
トライステープル 2.0 リンフォース リロード※2	30300BZX00229000
Signia サークュラーカートリッジ	30700BZX00193000

組み合わせて使用する医療機器、並びに Signia アダプタ及び Signia サークュラーアダプタの添付文書を併せて参照すること。

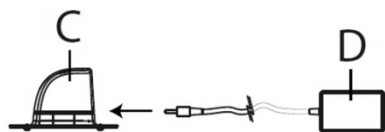
2. セットアップ

(1) 初回使用時

- 1) パワーハンドルは電源が off の状態で出荷される。バッテリーチャージング端子にパワーハンドルを後方から前方へ安全に接続されるまで設置すると、パワーハンドルは電源が入り、初期化が始まる。
- 2) 初回使用時は、使用前に最低でも 3 時間パワーハンドルを充電する。

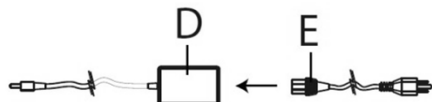
(2) バッテリーチャージャの接続

- 1) バッテリーチャージャにパワーサプライの電源コードを挿し込む。



C バッテリーチャージャ
D パワーサプライ

- 2) パワーコードコネクタをパワーサプライに挿し込む。



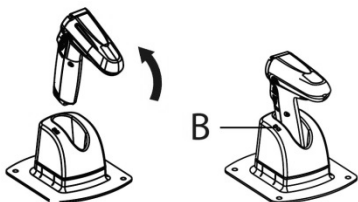
E パワーコードコネクタ

- 3) 電源プラグを適切に接地されたコンセントに挿し込む。

(3) 充電

注意：新品のパワーハンドルは、再充電期限までに充電すること。再充電期限までに充電しなかった場合、バッテリーチャージャで充電できなくなる可能性がある。再充電期限内に充電した場合、表示の再充電期限は無効になり、パワーハンドル内のバッテリー寿命はバッテリーチャージャのステータスによって表示される。

- 1) 前方を向いているバッテリーチャージャにパワーハンドルを設置し、安全に接続されるまで後方から前方へハンドルの底部を端子に固定して、パワーハンドルをバッテリーチャージャに挿し込む。
- 2) パワーハンドルをバッテリーチャージャに挿入すると、充電サイクルが自動的に開始され、バッテリーチャージャのパワーステータスが緑色に点滅する。充電時間はパワーハンドルに残っている充電の量によって変わる。空のバッテリーにフル充電をする場合の所要時間はおよそ 3 時間である。



- 3) チャージステータスの表示灯の意味は以下の通り。
緑点灯：バッテリーは使用可能である。
緑点滅：バッテリーは充電中で使用できない。
赤点滅：バッテリーの損傷又は耐用期間満了のため、バッテリーを取り換えること。

注意：チャージステータスが点灯・点滅していない場合は、パワーハンドルがバッテリーチャージャに適切に挿入されていない可能性がある。パワーハンドルを取り外して再挿入し、パワーハンドルがバッテリーチャージャに適切に挿入されていることを確認すること。

パワーステータスの表示灯の意味は以下の通り。
赤緑青点滅：セルフテストの実行及び初期化中。
青点灯：充電がある。
赤点滅：エラーのため、製造業者に問い合わせる。

- 4) パワーハンドルをバッテリーチャージャから抜き取る際は、パワーハンドルのハンドル部を掴んで前から後ろへゆっくり引き抜くこと。

(4) パワーシェルとパワーハンドルの組立

注意：使用前に、バッテリーがチャージャで十分に充電されていることを確認すること。

注意：パワーシェルを開く時、ヒンジの稼動範囲以上に開かないこと。

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：トッブラッチを過度に曲げないこと。セットアップ中又は使用中にトッブラッチが壊れた場合はパワーシェルを交換すること。

- 1) 清潔区域要員：無菌的にパワーシェルをパッケージから取り出し、フロントハンドルを上に向けた状態でバックハンドル

を持ち、パワーシェルを慎重に開く。

- 2) 清潔区域要員：パワーハンドルをパワーシェルに取り付ける際は、開いた状態のパワーシェルのバックハンドルに合わせて滅菌済みのインサージョンガイドを取り付ける。

注意：パワーハンドルを挿入する前に、パワーシェルにインサージョンガイドが適切に取り付けられ、すべてのラッチがインサージョンガイドで覆われていることを確認すること。

- 3) 不潔区域要員：無菌状態を保ちながら、インサージョンガイドを介してパワーシェル内にパワーハンドルを挿入する。
- 4) 不潔区域要員：パワーハンドルをパワーシェルに挿入後、ガイドホルドを持ち上げてインサージョンガイドを慎重に取り除く。
- 5) 清潔区域要員：パワーハンドルに接触しないよう気をつけながら、パワーシェルのフロントハンドルを開める。パワーシェルが完全に閉まり、ラッチが確実にかかっていることを確認する。
- 6) パワーハンドルとパワーシェルの接続を確認し、ステープラのディスプレイに表示されるパワーハンドル/パワーシェルステータスを確認する(表 1)。

表 1

ステップ 1・2	ステップ 3	ステップ 4
 インサージョンガイド	 ガイドホルド	
ステップ 5		 ラッチ ディスプレイ

(5) 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た後、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たカートリッジリリースボタンを操作したりしないこと [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]。キャリブレーション中はモータが作動する。

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。

- 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。アダプタとパワーハンドルを反対方向に引き、外れないことを確認する。
- 2) ステープラは自動的にアダプタのキャリブレーションを開始し、完了音が鳴り、ディスプレイのアダプタステータスが緑に点灯する。

(6) カートリッジの接続

- 1) カートリッジはアゴが開いた状態で包装されている。アゴは無理に閉じないこと。

注意：カートリッジをアダプタに装填するまでは、イエロータブを外さないこと。

- 2) 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) カートリッジからイエロータブを取り外す。

- 4) 以下の方法で適切にカートリッジが装填されているかを確認する。

- a) センターコントロールを下方に、アゴが完全に閉じるまで押し続ける。

- b) センターコントロールを上方向に、アゴが完全に開くまで押し続ける。

パワーハンドルはカートリッジを装填した際に認識し、カートリッジのサイクルテストを実行するようディスプレイに表示される。テストが完了すると、ハンドルのカートリッジステータスが緑に点灯し、使用可能であることを示す。

5) この時点で、本品は使用可能である。

3. センターコントロール及びローテーションボタン

- ・ 四方向に可動するセンターコントロールでカートリッジの開閉と屈曲操作ができる。



センターコントロール

- (1) 右方向はカートリッジが上向き状態でカートリッジを右に曲げる。
 - (2) 左方向はカートリッジが上向き状態でカートリッジを左に曲げる。
 - (3) 下方向はアゴを閉じ、ファイアリングモードの時に打針する。
 - (4) 上方向はアゴを開き、ファイアリングモードの時にナイフを戻す。
注意：左右に屈曲させる際に、カートリッジは一度中央で止まる。
- ・ ローテーションボタンはパワーハンドルの両側に設置されており、カートリッジを回転させる。
注意：カートリッジを回転させる際、回転開始位置より 180°回転して一度止まる。

4. 操作方法

注意：他社の鏡視下手術機器及び付属品を併用する際は、互換性を確認すること。

注意：カートリッジに角度がついている状態で、切開創又はポートに挿入したり、抜去したりしないこと。

注意：1 回の手術中にカートリッジを複数回使用する場合は、使用毎に必ず使用済みカートリッジを取り外し、新しいものと交換すること。使用済みカートリッジは打針できないように安全機構を備えている。

- (1) 適切なサイズのカートリッジを装填したら、ポートや切開創に挿入する前にセンターコントロールを下方向に押し続けてアゴを閉じる。
- (2) 体腔内に挿入したら、センターコントロールを上方向に押し続けてアゴを開く。
- (3) センターコントロール及びローテーションボタン又は手動にて、カートリッジを回転させ、対象組織に合わせる。カートリッジの角度は、任意の位置で止めることができる(固定はされない)。
- (4) アゴの中に切断予定部位をセットする。
注意：本品は、カットラインより先にある組織は切断しない。カートリッジの縫合長(30mm、45mm、60mm)より切断部位が長い場合は、複数回の打針が必要である。

- (5) センターコントロールを下方向に押し続け、切断予定部位にセットしたアゴを閉じる。カートリッジのアゴが完全に閉じていることを確認すること。カートリッジのアゴが完全に閉じると、音が鳴り、グリーンボタンが緑点灯する。

注意：組織にカートリッジをセットする際、クリップ等の障害物がアゴに挟まっていないか確認すること [障害物を挟んだまま打針すると、組織が完全に切断されない又はステープルが正しく形成されない可能性があるため]。

注意：カートリッジのティッシュストップの内側に、組織が入り込んでいないかを確認すること [ティッシュストップの内側に入り込んだ組織が縫合されずに切断される可能性がある。又、ステープルの形成不良あるいはステープラの故障につながる可能性があるため]。

注意：本品は、アゴに挟まれた組織を切断・縫合するため、切断・縫合予定部位のみがアゴに取り込まれていることを確認すること。

注意：ファイアリングモード時に、センターコントロールを上方向に又はグリーンボタンを再び押すとファイアリングモードは解除できる。

注意：カートリッジが最後まで閉鎖しグリーンボタンを押すまでは、打針及び組織の切断はされない。

- (6) 左右どちらかのグリーンボタンを押す。ファイアリングモードに入ると、音が鳴りグリーンボタンが緑点滅する。

- (7) クランプカバーがカートリッジの溝の先端に移動し、パワーハンドルが停止するまでセンターコントロールを下方向に押し続ける。

打針を途中で止める場合は、センターコントロールを放す。ナイフを途中で戻す場合は、センターコントロールを上方向に押し続ける。

注意：打針中にステープラの動きが遅くなる場合は、本品がプログラミングされた抵抗値設定より高い抵抗を感知して、打針機能を最適にするため、より遅い速度に移行していることが考えられる。

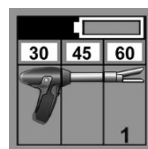
注意：打針が途中で停止する場合は、打針の抵抗値がプログラミングされた抵抗値の上限に達していると考えられる。慎重に組織を評価し、打針を完了させるかどうか決定する。

上記(5)~(7)の操作中のパワーハンドルのディスプレイへの表示は、組み合わせるカートリッジによる。

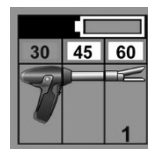
- 1) ※1 のカートリッジと組み合わせた場合

a):パワーハンドル SW V29.2.3 未満の場合

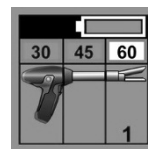
打針の進捗が表示される。



打針準備完了



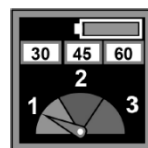
30mm 打針した場合



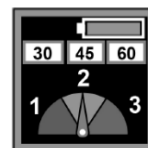
45mm 打針した場合

b):パワーハンドル SW V29.2.3 以上の場合

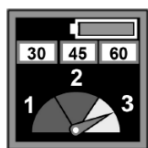
把持時と打針中の抵抗値 (ゾーン 1~3) 及び打針の進捗が表示される。



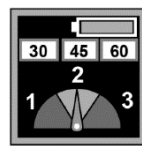
抵抗値ゾーン 1



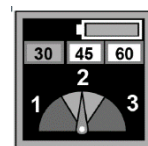
抵抗値ゾーン 2



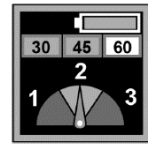
抵抗値ゾーン 3



打針準備完了



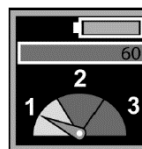
30mm 打針した場合



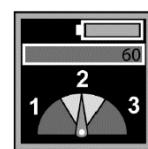
45mm 打針した場合

- 2) ※2 のカートリッジと組み合わせた場合

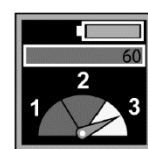
把持時と打針中の抵抗値 (ゾーン 1~3) 及び打針の進捗が表示される。



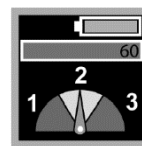
抵抗値ゾーン 1



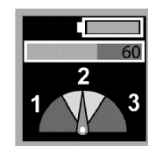
抵抗値ゾーン 2



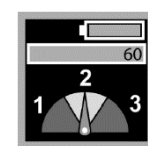
抵抗値ゾーン 3



打針準備完了



打針中



打針完了

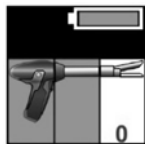
- (8) 打針が完了したら完了音が鳴る。センターコントロールを上方向に押して、ナイフを戻す。

注意：打針後は必ずステープルライン及び周辺部位を調べて、出血やリークがないかを確認し、出血が見られる場合には、電気メス又は手縫い縫合で止血すること [術後出血の危険性を減らすため]。

注意：打針を完全に行うこと [不完全な打針は、切断不全やステープル形成不良を引き起こし、不十分な止血やリークの原因となるため]。

- (9) 打針後にアゴを完全に開くためセンターコントロールを上方向に押し続ける。

- (10) 打針が完了しアゴを開いたら、ディスプレイ上のシステムステータスが消えてカートリッジステータスが白に点灯し、カートリッジの交換が必要であることを示す。組織から本品を外す。



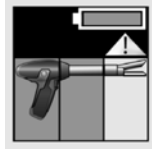
- (11) カートリッジが屈曲している場合、本品を組織から外した後、以下のいずれかの方法によりカートリッジを真っ直ぐにする。
- 1) センターコントロールを上方向に2秒間押し続ける。
 - 2) センターコントロールの屈曲機能を使い、左右の屈曲を中央に戻す。
- (12) センターコントロールを下方向に押し続けてアゴを閉じ、本品を体腔から抜去する。
- (13) 同一患者に再度打針する必要がある場合は、新しいカートリッジを装填する。アゴを完全に開き、屈曲を解除してからカートリッジを交換する。

5. 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。
- (3) アダプタリリースボタンを押しながら、パワーハンドルからアダプタを取り外す。
- (4) トップラッチを外側に曲げ、ボトムラッチを押してパワーシェルの慎重に開く。
- (5) きれいな手袋を着用し、パワーハンドルをパワーシェルから外に取り出す。
- 注意：パワーシェルに取り付けられている限り、パワーハンドルはバッテリーから電力を消費し続ける。使用後清拭した後は、パワーハンドルをチャージャで充電すること。
- (6) 使用済みのパワーシェルを廃棄する。

6. トラブルシューティング

- (1) 以下のようなエラーが表示された場合は、エラー対象の機器を交換すること。
- 注意：エラー発生時にはエラー音が鳴る。

エラー一覧		
1  バッテリーのエラー	2  パワーハンドルのエラー(シェルなし)	3  パワーハンドルのエラー(シェルあり)
4  パワーシェルのエラー	5  アダプタのエラー	6  カートリッジのエラー

- (2) カートリッジを装填しづらい場合は、以下のとおり対処すること。
- 注意：カートリッジを装填しづらい場合は、無理に力を加えないこと。
- 注意：カートリッジを取り外す際はセンターコントロールを上向きに2秒以上押し、必ずカートリッジをセンターに戻してから取り外すこと。
- 1) アダプタをパワーハンドルから外し、再装着して、再度キャリブレーションを行う。
 - 2) カートリッジを再装填する。
- (3) カートリッジを取り外しづらい場合は、以下のとおり対処すること。
- 注意：カートリッジを取り外しづらい場合は、無理に力を加えないこと。
- 1) センターコントロールを上方向に押し続けると、カートリッジのアゴが完全に開き、屈曲が真っ直ぐに戻る。

- 2) カートリッジリリースボタンを引き、アダプタに対して反時計回りに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。
- (4) 打針が途中で停止した場合は、以下の点について確認する。
 - 1) すべてのボタンから指を放す。
 - 2) 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。
- (5) 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。
- (6) 打針が完了できない場合は、センターコントロールを上方向に押し続け、カートリッジのナイフを後退させる。再度センターコントロールを上方向に押し続け、カートリッジのアゴを完全に開く。
- (7) 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、本添付文書の操作方を参照してカートリッジを取り外す。問題が生じた場合は、以下の「アゴが開かない場合の対処法」を参照すること。

＜アゴが開かない場合の対処法＞

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アゴを開くことができる。

注意：エラーの状態によっては、以下の方法を試みても、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。

- (1) パワーハンドルからアダプタを取り外し、再度接続する。又は新たなパワーハンドル、パワーシェルに接続する。アダプタを接続するとキャリブレーションが開始し、カートリッジが装填されているかどうか確認する。すると、ナイフを強制的に後退させて、アゴが開く。
 - 注意：ハンドルをアダプタから取り外す際は、組織を損傷しないように慎重にアダプタを支えること。
 - 注意：新しいパワーハンドルとパワーシェルを使用する場合は、【使用法等】の「2. セットアップ (4) パワーシェルとパワーハンドルの組立」に従うこと。
 - (2) センターコントロールを上方向に押し続けても、カートリッジのアゴが開かない場合は、以下に従って再起動をするとアゴが開く。
 - 1) 強制的にパワーハンドルを再起動するため、左右のグリーンボタンを10秒間同時に押し続けて放す。
- 再起動は、アダプタがパワーハンドルに接続されている状態、又はパワーハンドルのみの状態で実行可能である。
- 注意：打針中にパワーハンドルを再起動すると、打針が途中で止まり、ナイフを後退させ、アゴが開く。
- 2) キャリブレーションが開始し、カートリッジが装填されているかどうかを確認する。すると、ナイフを強制的に後退する力をゼロにしようとし、アゴが開く。
 - (3) Signia マニュアルアダプタツールを使用し、手動で操作する。使用に際しては、Signia マニュアルアダプタツールの添付文書に従うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) アダプタ及びインサクションガイドは、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) パワーハンドル及びバッテリーチャージャは非滅菌品であり、滅菌はできない。使用後に清拭すること。なお、清拭方法は、【保守・点検に係る事項】を参照すること。
- (3) 体腔内でアゴを開く前に、必ずアゴ部がポートの先端から完全に出ていることを確認すること。
- (4) カーブドチップアーティキュレーションカートリッジと併用する場合は、組織を操作する際、先端で脆弱部位に過度の力を加えないこと。又、縫合予定の組織/血管が、カットラインより先に出ていないかを確認すること。カットラインまでの組織は切断するが、その先にある組織は切断しないこと〔組織損傷の可能性があるため〕。
- (5) バッテリーチャージャ及びパワーサプライにプラグアダプタや延長コードを使用しないこと。
- (6) バッテリーチャージャ及びパワーサプライを、接地していないコンセントや互換性のないコンセントに挿して使用しないこと。
- (7) アダプタのカートリッジとの接続部が濡れた状態でトライステーブル 2.0、トライステーブル 2.0 リンフォース、Signia スモール ダイアメター リロード及びトライステーブル 2.0 リンフォース リロードと接続しないこと。接続部が濡れた状態でこれらのカートリッジと接続した場合、ディスプレイに抵抗値ゾーンが表示されず、※1 のカートリッジと組み合わせた際のディスプレイが表示される場合がある。ディスプレイに抵抗値ゾーンが表示されず、※1 のカートリッジと組み合わせた際のディスプレイが表示されたまま使用した場合でも打針を行うことは可能であるが、抵抗値ゾーンの表示が必要な場合はカートリッジを交換すること。

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) パワーシェール、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) パワーハンドルとアダプタは、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。不適切な取扱ひ、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こともある。

(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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

<パワーハンドル>

使用回数上限：300 症例又は 3000 回打針のいずれか早い方

<アダプタ>

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。

<パワーシェール>

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。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

注意：パワーハンドル及び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：アダプタとインサージョンガイドは、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) パワーハンドルのクリーニング

注意：流水下ですすいだり液体に浸さないこと。底部及び正面の金属の接続部を湿らせないこと。

注意：パワーハンドルの変色、脆化、亀裂等、物理的劣化のおそれがあるためアルコール、第 4 級アンモニウム塩及び拭き取り式漂白剤を使用しないこと。

注意：パワーハンドルは液体に浸さないこと。パワーハンドルを滅菌すると破損するおそれがある。

- 1) 水を湿らせたリントフリーの布で露出面を清拭する。
- 2) さらに洗浄が必要な場合は、洗剤の製造業者の指示に従い、Oxivir™Tb 等の拭き取り式の過酸化水素を用いること。
- 3) パワーハンドルは、滅菌済みのパワーシェール又はバッテリーチャージャへ挿入する前に完全に乾かすこと。

(2) インサージョンガイドのクリーニング

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インサージョンガイドを清拭する。
- b) 流水(32～40℃)で柔らかいブラシを使用しながら 1～2 分間、インサージョンガイドの表面を磨き、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、溝やくぼみに注意し磨くこと。
- c) 酵素系洗剤(Steris 社製 2 倍濃縮 Prolystica)の場合：インサージョンガイドを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 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：インサージョンガイドを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 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、機器を 1 分間以上、手で揺り動かす。
- e) 上記 b) をもう一度行う。
- f) 温かい流水で機器を 1 分間以上すすぐ。
- g) 最後に純水で 1 分間以上すすぐ。
- h) 清潔で柔らかいリントフリーの布で拭き取る。
- i) インサージョンガイド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

注意：インサージョンガイドを洗浄装置内に入れる時は、くぼみに水が溜まらないようにロゴを上向きにして置くこと。

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。

- 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、インサージョンガイドの表面を磨き、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、溝やくぼみに注意し磨くこと。
- c) 温かい流水で機器を 1 分間以上すすぐ。
- d) インサージョンガイドに推奨される機械洗浄サイクルは下記の通りである。

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	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

- e) 清潔で柔らかいリントフリーの布で拭き取る。
- f) インサージョンガイドに汚れがある場合は、上記のステップを繰り返す。

注意：インサージョンガイドの洗浄には中性～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。

(3) アダプタのクリーニング

注意：機器の表面での血液やその他生体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

使用後はアダプタを隅々まで洗浄し、血液や付着物を取り除く。

- 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。磨く際はビ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 未満の非酵素的洗剤)(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 分間以上、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 分間以上、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 分間以上すすぐ。
- k) 最後に純水で 1 分間以上すすぐ。
- 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 分間以上すすぐ。
- 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。

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	温水(水道水)	製造業者の指示に従って希釈した酵素系洗浄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浄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

- e) 清潔で柔らかいリントフリーの布で拭き取る。
- 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。
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) 消毒
 上述の機械洗浄を参照すること。
- (4) バッテリーチャージャのクリーニング
注意：バッテリーチャージャ及びパワーサプライを液体に浸さないこと。
- 1) 洗浄
 バッテリーチャージャとパワーサプライは、洗浄液で湿らせたリントフリーの布ですべての表面を清拭する。
- (5) 日常メンテナンス
 1) 使用前に、損傷や摩耗に対して機器を視覚的に検査する。
- 2) バッテリーチャージャにパワーサプライ電源コードを挿し込み、電源プラグを適切に接地されたコンセントに挿し込む。パワーステータスが緑色に点灯し、バッテリーチャージャに電力が供給されていることを確認する。
- (6) 滅菌方法
 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) アダプタとインサージョンガイド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：アダプタ及びインサージョンガイドを滅菌する際は、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：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て補償を行う。

**【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

[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。