

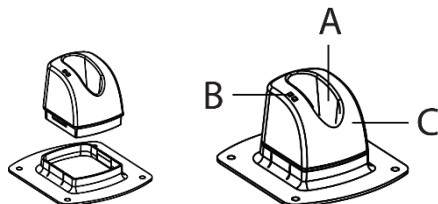
Signia ステープリングシステム (バッテリーチャージャ)

*【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、Signia パワーハンドル、Signia パワーシェル及び Signia アダプタで構成される Signia ステープリングシステムのアクセサリとして使用する。本品は Signia パワーハンドル内のリチウムイオンバッテリーの充電に用いられ、本品の LED ライトで充電状態を確認できる。
各構成品の詳細な使用手順はそれぞれの添付文書及び取扱説明書を参照すること。

2. 形状



A チャージャベイ
B LEDパワー/チャージステータスインジケータ
C バッテリーチャージャ

3. 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。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 サーキ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。

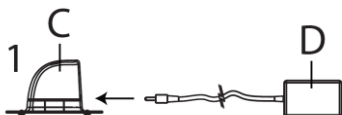
【使用目的又は効果】

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。

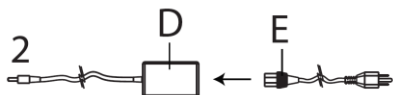
【使用方法等】

1. セットアップ

- (1) バッテリーチャージャ(C)にパワーサプライ(D)のコードを挿し込む。



- (2) パワーコード出力コネクタ(E)をパワーサプライ(D)に挿し込む。



- (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。

2. 充電

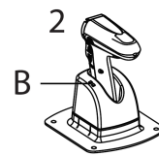
- (1) バッテリーチャージャの正面から Signia パワーハンドルを挿入する。完全に接続されるまで Signia パワーハンドルの基部を後ろから前に差し込む。



- (2) Signia パワーハンドルがバッテリーチャージャに正常に挿入されると、充電サイクルが自動的に開始され、LED パワー/チャージステータスインジケータ(B)のチャージステータスが緑色に

AS-B4SGN07(02)

点滅する。充電時間は Signia パワーハンドルのバッテリー残量によって変わる。空のバッテリーにフル充電する場合はおよそ 3 時間かかる。



チャージステータスの表示灯は以下を示す。

緑点灯	充電済み。Signia パワーハンドルは使用可能。
緑点滅	充電中。
赤点滅	Signia パワーハンドルを交換すること(バッテリーの損傷又は耐用期間満了である)。

パワーステータスの表示灯は以下を示す。

赤緑青点滅	セルフテストの実行及び初期化中。
青点灯	機器の電源が ON になっており、電力が供給されている。
赤点滅	バッテリーチャージャの故障。製造販売元に問い合わせる。

- (3) Signia 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、Signia 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。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- (1) チャージステータスが点灯・点滅していない場合は、Signia 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。Signia パワーハンドルを取り外して、再挿入し、Signia 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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は非滅菌品であり、滅菌はできない。
- (2) 操作者や器械への衝撃やその他のリスクを避けるため、電気的絶縁やコンセントの接地に損傷がないかを確認すること。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 未使用時にチャージャベイにほこりがたまるようにすること。圧縮空気を使用して、チャージャベイからほこりを取り除くこと。
- (6) Signia パワーハンドル以外のものを挿入しないこと。
- (7) 本品に挿入する前に Signia パワーハンドルがクリーニングされていることを確認すること。Signia パワーハンドルのクリーニング方法については、取扱説明書を参照すること。

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) 機器の破損及び動作不良

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 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

- (1) 日常点検
1) 使用前に本品に損傷がないか目視検査を行うこと。損傷がある場合や、機能しない場合は、本品を使用しないこと。
2) バッテリーコネクタピンを濡らさないこと。充電開始前に、

Signia パワーハンドルとチャージャベイが完全に乾いていることを確認すること。

- 3) 未使用時にチャージャベイにほこりがたまらないようにすること。圧縮空気を使用して、チャージャベイからほこりを取り除くこと。

(2) クリーニング

- 1) 本品に汚れが付着している場合は、水で湿らせた清潔なリントフリーの布で表面を 1 分間拭き取る。バッテリーチャージャのコネクタに接触しないようにすること。パワーサプライを拭かないこと。
- 2) 清潔なリントフリーの布で拭いて乾かす。バッテリーチャージャのコネクタに接触しないようにすること。パワーサプライを拭かないこと。
- 3) 本品を目視で検査し、必要に応じて 1)、2)のステップを繰り返す。

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。

注意：クリーニング前にはパワーサプライのコード等を外しておくこと。

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。