

Signia ステープリングシステム (Signia サーキュラーアダプタ)

【警告】

<使用方法>

必要又は適切であると判断される状況においてもステープルラインの交差には注意すること[リークの可能性が高まるため。]。

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

使用前に組織の厚さをよく確認すること。【形状・構造及び原理等】の一覧に掲載されている必要な組織厚まで適切に圧縮できない組織、又は必要な組織厚よりも薄くなる組織には使用しないこと[十分な効果が得られないため。]。

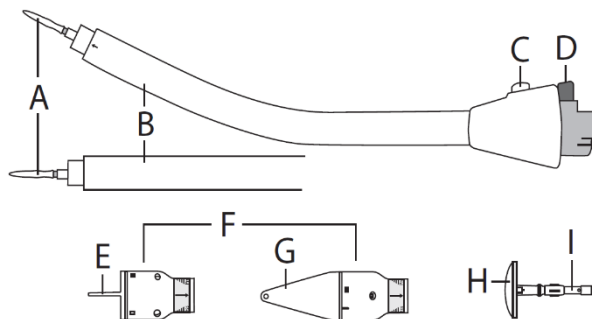
2. 適用対象(患者)

本品に対する感作又はアレルギー反応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

Signia サーキュラーアダプタ(以下サーキュラーアダプタ)は、Signia ステープラ(以下ステープラ)を構成する一部の製品である。パワーシェルの装着した Signia パワーハンドル(以下パワーハンドル)に接続して使用する。スタンダードサイズ(25cm)及び XL サイズ(30cm)がある。



- A センターシャフト
- B カーブドシャフト
- C ローテーションコントロールボタン
- D アダプタリリースボタン
- E シッピングキャップ
- F カートリッジ
- G イントロデューサ(21/25mm のみ附属)
- H アンビルヘッド
- I アンビルセンターロッド

【原材料】

ステンレス鋼、テトラフルオロエチレン-ヘキサフルオロプロピレン共重合体、ポリフェニルスルホン、PTFE

【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。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】

セットアップ等については、各構成品及び組み合わせて使用する医療機器の添付文書又は取扱説明書を参照すること。

1. 組み合わせて使用する医療機器

本品は以下の専用の『Signia サーキュラーカートリッジ』(医療機器承認番号:30700BZX00193000)と接続して用いる。『Signia サーキュラーカートリッジ』の使用法等、ディスプレイの表示などについては該当品目の添付文書及び本品の取扱説明書を参照すること。他社製ステープル及びステープラとの互換性は確認されていない。

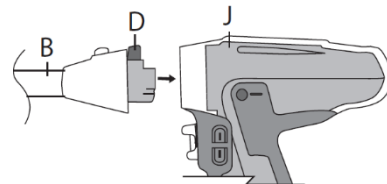
2. セットアップ

1) サーキュラーアダプタの装着

注意: サーキュラーアダプタをパワーハンドルに接続しているときは、サーキュラーアダプタの先端部又はカートリッジを掴んで機器を持ちたり、運んだりしないこと。

注意: パワーハンドルをパワーシェルの挿入する前に、パワーシェルのサーキュラーアダプタを接続しないこと。

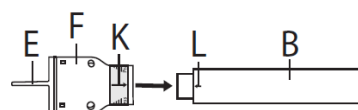
- (1) サーキュラーアダプタ(B)のアダプタリリースボタン(D)を上にした状態でステープラの接続部に合わせて、サーキュラーアダプタをパワーハンドル(J)にクリック音がするまで押し込む。



- (2) 初回の装着の場合はサーキュラーアダプタが装着されるとシステムがキャリブレーションを開始し、完了するとセンターシャフトが引っ込む。この間、デバイスを持っていても清潔野に置いておいても良い。カートリッジ装填の準備が整ったらアダプタステータスがディスプレイに表示される。

2) カートリッジの接続

28, 31 及び 33mm のサイズはシッピングキャップ(E)、21 及び 25mm はイントロデューサが付いた状態のまま、カートリッジ(F)をサーキュラーアダプタ(B)の遠位端に挿入する。カートリッジのアライメントライン(K)と本品のアライメントライン(L)とを合わせて、クリック音がするまでカートリッジを真直ぐサーキュラーアダプタに押し込む。28, 31 又は 33mm のサイズを使用している場合、カートリッジの接続後、シッピングキャップは自動で外れる。21 又は 25mm でイントロデューサを使用しない場合は上のボタンをダブルタップしてイントロデューサを外す。



注意: 手術中にカートリッジを交換する場合、ハンドルによるカートリッジの登録のため 5 秒待つこと。

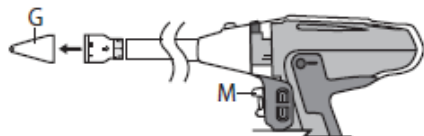
取扱説明書を必ずご参照ください。

- 注意：異なるサイズのカートリッジを使用する場合、アンビルとカートリッジとのサイズが一致しているか確認すること。
- 注意：カートリッジの装着が完了するまで SHIPPINGキャップ及びイントロデューサを手動で取り外さないこと。取り外した SHIPPINGキャップ及びイントロデューサは手術が完了するまで保管しておくこと。
- 注意：SHIPPINGキャップはレントゲン写真に写るように硫酸バリウムが使用されている。

3. 使用方法

1) イントロデューサを使用する場合

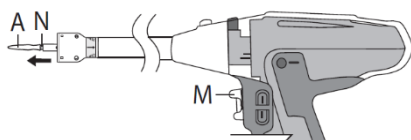
- (1) イントロデューサは、放射線不透過性の円錐形の構成品であり、本品を経腹的に挿入する際、挿通を容易にする。イントロデューサには結紮済みの縫合糸が付属する。
 - (2) 患者の体内にイントロデューサ及びステープラを挿入する際、回収糸をステープラに沿って持つ。
 - (3) 腹部の開口部からイントロデューサ付きのステープラを挿入する。ステープラが完全に挿入されるまでイントロデューサを取り外さないこと。
- 注意：イントロデューサはダイレータではない。デバイスが使用できなくなるおそれがあるため、腹部組織を拡張したり、イントロデューサの側面に過度の負荷をかけたりしないこと。
- (4) ステープラのセンターコントロールを上方向(M)に 2 回押し、イントロデューサ(G)が外れるまでセンターシャフトを伸展させる。



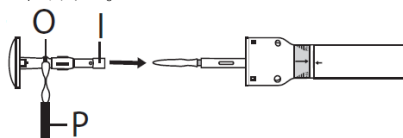
2) 打針操作

- 注意：ステープラを挿入する際、周囲の組織を誤って損傷しないよう、センターシャフトが完全にカートリッジ内に収まっているか確認すること。
- 注意：挿入しやすくするため、ステープラに十分な潤滑剤を塗布すること。
- 注意：アンビルセンターロッドにはカートリッジの外径サイズが表示されており、アンビルヘッドはこの外径サイズの表示に向かって倒れる。
- 注意：打針の際は、サーキュラーアダプタが 0、90 又は 180 度の位置で固定されていること。シャフトの向きを調整する際にはローテーションコントロールボタンを押して回すこと。

- (1) 一般的な外科手順に従い、吻合予定部位までステープラを誘導する。
- (2) センターシャフト(A)が組織を貫通し、センターシャフトのオレンジバンド(N)が見えるまでセンターコントロールを上方向(M)に押し、センターシャフトを完全に伸展させる。その際、パワーハンドルのインジケータがディスプレイに表示される。適切に組織を貫通させ、貫通時の組織の動きを最小限に抑えるため、センターシャフトの伸展中は、貫通させる組織に対し適度に緊張をかけることを推奨する。

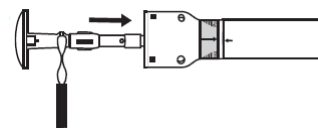


- (3) 既に打たれたステープルラインとセンターシャフトの貫通箇所との距離は、ステープルラインの切断が十分になされる近さにするが、アンビルを寄せ合わせる際、アンビルセンターロッドがパワーハンドル側の腸管とスムーズに通道できる程度の距離を離す必要がある。
- (4) 把持鉗子等(P)でアンビルセンターロッド(I)の把持ノッチ(O)を把持する。

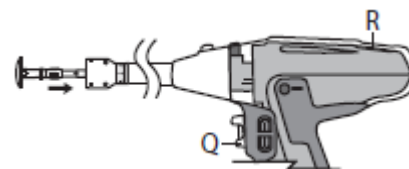


- (5) アンビルセンターロッドをセンターシャフトに押し込み、完全に装着されカチッという音がするまで接続する。接続

後、アンビルセンターロッドとセンターシャフトとが確実に接続されているか実際に触って確認する。接続完了時には、センターシャフトのオレンジバンドはアンビルセンターロッドに完全に覆われる。

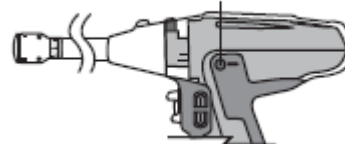


- (6) パワーハンドルのセンターコントロールを下方向(Q)に押し、センターロッドを引き寄せ、アンビル及びカートリッジをクランプする。完全に閉じると、音が鳴りクランプが完了したことがディスプレイ(R)に表示される。ステープラが完全に閉じるとディスプレイに 100%と表示される。



注意：クランプ完了後、接続部位が外れたり、完全に装着されていなかったりする場合はファイアリングモードにならず、ディスプレイに接続状態が表示され音が鳴る。

- (7) センターコントロールの下方向のボタンを放すといつもクランプを停止することができる。
- (8) 打針の準備が完了すると、パワーハンドルのグリーンボタン(S)が緑に点灯する。グリーンボタンを押すとファイアリングモードになり、音が鳴る。

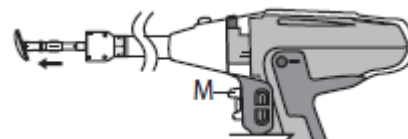


注意：ファイアリングモード時に、センターコントロールを上方向に、又はグリーンボタンを再び押すとファイアリングモードは解除でき、音が鳴る。

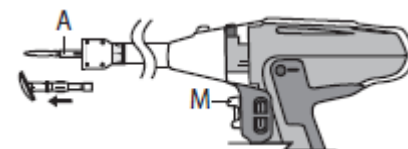
- (9) サーキュラーステープラの使用時には、打針前に組織を圧縮することを推奨する。100%に達したあとも組織のリラックス状態がディスプレイに表示される。



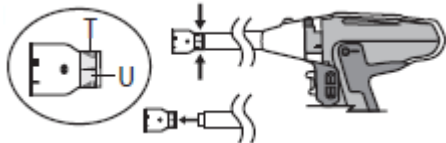
- (10) センターコントロールを下方向に押し、打針を開始する。数秒で打針及び切断が完了する。パワーハンドルのディスプレイで打針の進行状況を確認することができる。
- (11) 打針が完了するとパワーハンドルのディスプレイに表示され完了音が鳴る。
- (12) パワーハンドルのセンターコントロールを上方向(M)に 1 回押し、アンビルヘッドが倒れる位置までセンターシャフトが伸展する。



- (13) 吻合部と体腔からステープラを抜去する。
- (14) アンビルを外すためにセンターシャフト(A)が完全に伸展するまで、パワーハンドルのセンターコントロールを上方向(M)に 3 秒間以上押し続ける。



- (15) 手技が完了した場合又はカートリッジをサイズアップする場合は、アンビルを取り外す。
- (16) カートリッジを取り外す際はロックカラー(U)の2つの「PRESS」アイコン(T)を押し、真っ直ぐスライドさせてサーキュラーアダプタから取り外す。



注意: 円形のナイフによる術者の損傷の可能性があるため、カートリッジの縁を持たないこと。

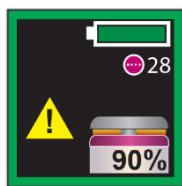
注意: 新しいカートリッジを取り付ける際、サーキュラーアダプタに付着物がないか確認すること。付着物があるとサーキュラーアダプタとカートリッジとが適切に接続されず、システムがカートリッジを認識しない場合がある。その場合はカートリッジを取り外してサーキュラーアダプタの接続部を綺麗にしてから再度カートリッジを取り付ける。それでもカートリッジが認識されない場合は、そのサーキュラーアダプタを洗浄に出し、新しいアダプタを使用すること。

注意: ステープル高のみを変更(パープルからブラックにサイズアップ又はブラックからパープルにサイズダウン)する場合で、交換するカートリッジの直径が同じ場合は、アンビルを吻合部位に残しておくこともできる。

注意: センターシャフトが最後まで伸展した状態であることをディスプレイで確認すること。カートリッジをサーキュラーアダプタから取り外す際、すべてのモータの動きが止まったあと3秒待ってから取り外すこと。

3) パープルからブラックへの変更

パープルで吻合を試みた際、規定の時間内に100%クランプに到達するのに過度な抵抗が生じた場合、クランプ機能は停止しディスプレイに警告マークが表示される。再びクランプを行う又はブラックにサイズアップすること。

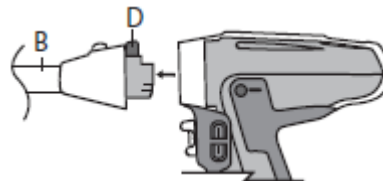


- (1) センターシャフトを伸展させ、クランプを解除する。
 - (2) センターシャフトからアンビルを取り外す。
 - (3) ステープラを抜去する際に誤って組織を損傷しないよう、センターシャフトを完全にカートリッジ内に引き戻す。
 - (4) ステープラを抜去する。
 - (5) ロックカラーにある2つの「PRESS」アイコンを押し、サーキュラーアダプタからカートリッジを取り外す。
 - (6) ブラックの21、25、28、31又は33mmサイズを選択し、カートリッジの接続手順に従い接続する。
 - (7) 吻合部までステープラを挿入する。
 - (8) 可能であればセンターシャフトを元の貫通箇所へ伸展させる。元の貫通箇所へ伸展させることができない場合は、欠損した部位を確実に切除してリークの可能性を減らすために、元の貫通箇所がカートリッジのナイフの内側に収まるようにする。
 - (9) 「2) 打針操作」の手順に従って打針する。
- 4) 同一手技で2回目の打針を行う場合
- (1) 手術部位からステープラを取り出し、カートリッジを取り外して廃棄する。サーキュラーアダプタを取り外し再度取り付け、パワーハンドルによる登録のため5秒待つ。「2.セッティング」に従いセッティングアップする。
 - (2) 2回目のカートリッジ接続を行う際、サーキュラーアダプタに付着物がないことを確認すること。付着物があるとサーキュラーアダプタとカートリッジとが適切に接続されず、システムがカートリッジを認識しない場合がある。その場合はカートリッジを取り外してサーキュラーアダプタの接続部を綺麗にしてから再度カートリッジを取り付ける。それでもカートリッジが認識されない場合はそのサーキュラーアダプタを洗浄に出し、新しいアダプタを使用すること。

4. 使用後

1) サーキュラーアダプタの取り外し

- (1) カートリッジを取り外し、センターシャフトを完全に伸展させる。
- (2) サーキュラーアダプタ上部のクイックリリースボタン(D)を押しながら、サーキュラーアダプタ(B)をパワーハンドルから引き抜いて取り外す。



- (3) 取り外したサーキュラーアダプタは滅菌トレイに入れる。

【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。使用前に洗浄及び滅菌すること。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) カートリッジがステープラに適合しているか確認すること。
- 3) ステープラを組織から取り出して再度挿入すると、汚染又は組織損傷が増加する可能性がある。初回でも2回目でも挿入時には同じように注意すること。
- 4) ステープラの位置を決めたあと、センターシャフトで組織に穿孔したあと、デバイスでクランプしたあとなどにステープル高をサイズアップする場合、がん細胞の播種が生じたり、術後の創傷部位の汚染による合併症の可能性を高める。これらによって手術時間が長くなり、手術後の合併症の要因にもなり得る。
- 5) 本品を他の機器と隣接させて使用する場合は、本品が正常に動作するか確認すること。

2. 不具合・有害事象

- 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、サーキュラーアダプタ、カートリッジの接続不良
 - (5) ステープル形成不良
 - (6) 機器の組織からの抜去不良
 - (7) ステープラ又はセンターシャフトとアンビルとの接続不良・取外し不良
 - (8) アンビルのステープラからの脱落
- 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
 - (6) アレルギー反応・異物反応
 - (7) 感染症状
 - (8) 炎症
 - (9) 狭窄
 - (10) 穿孔
 - (11) 瘻孔
 - (12) 敗血症
 - (13) 電気メス等とステープル等との意図せぬ通電による組織の熱傷
 - (14) 虚血
 - (15) 閉塞

3. その他の注意

- 1) サーキュラーアダプタは、精密機器である。落下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ったりすることがある。

- 2) 電気コネクタ又はサーキュラー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、サーキュラーアダプタのはめ込み部分にひび割れがないかなど使用前に確認すること。
- 3) エラーの状態によっては、取扱説明書に記載されている対処法を試みても、ナイフが戻らずクランプが戻らない場合がある。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。
- 4) 本品には、発がん性、変異原性又は生殖毒性物質としてカテゴリ1Bに分類されるコバルトが0.1重量%を超える濃度で含まれている。現在までのところ、コバルト合金、コバルトなどを含むステンレス鋼から製造された医療機器が、がん又は生殖毒性のリスクを高めるといふ科学的根拠はない。

【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55回打針のいずれか早い方。残り使用回数がディスプレイに表示される。

*【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

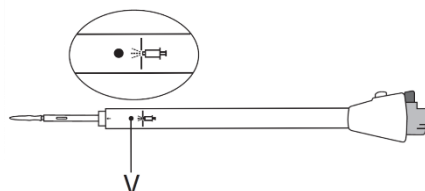
注意: クリーニングの際は、サーキュラーアダプタに潤滑剤を使用しないこと。

注意: 使用する洗剤は、中性からpH 10.8の範囲内であること。

1. サーキュラーアダプタのクリーニング

以下の超音波洗浄手順又は超音波洗浄及び機械洗浄手順を実行すること。

注意: 機器の表面の血液その他生体物質の乾燥を防ぐために、使用後すぐにサーキュラーアダプタを洗浄すること。血液又は手術で付着した痕跡をすべて拭き取る。1時間以内に洗浄できない場合は、シャフトの先端側にあるフラッシュポート(V)から50ml以上の水ですすぐこと。

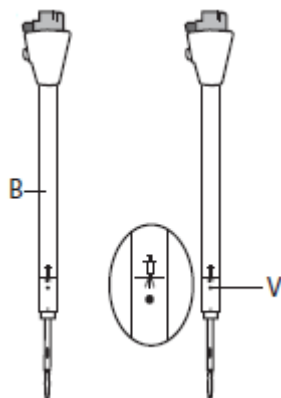


注意: 研磨剤入りの薬品を使用しないこと。

注意: サーキュラー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、サーキュラーアダプタから取り外し廃棄すること。

超音波洗浄手順

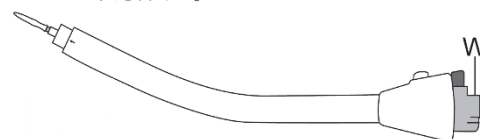
- 1) 製造業者の指示に従って希釈した32～40℃の中性洗剤に浸したリントフリーの布でアダプタを清拭する。
- 2) サーキュラーアダプタ(B)を逆さまにし、遠位端及びセンターシャフトが下向きになっているか確認する。ウォーターピストルを使用し、フラッシュポート(V)から1～2分間水を流し、水が透明になるまで洗浄する。



- 3) 32～40℃の水を流す。
 - 柔らかいブラシを使用してサーキュラーアダプタ及びセンターシャフトの外面全体を1～2分間磨く。磨く際は、センターシャフト及びローテーションコントロールボタンに注意すること。
 - 毛の先端に保護チップがついた柔らかい3mmのブラシを使用して、シャフト先端の内側を1～2分間磨く。磨く際は、シャフト先端の内部構造に注意すること。

注意: アクリル製のチップがついたブラシは使用しないこと。
- 4) 製造業者の指示に従って希釈した32～40℃の中性酵素洗剤又は弱アルカリ性(pH 9.5～10.8)洗剤の入った超音波洗浄機にサーキュラーアダプタを浸す。40kHzの周波数で10分間以上、最大20分間洗浄する。

注意: 滅菌トレイにサーキュラーアダプタの構成品を入れたまま超音波洗浄をしないこと。
- 5) 超音波洗浄後サーキュラーアダプタを逆さまにし、遠位端及びセンターシャフトが下向きになっていることを確認する。ウォーターピストルを使用し、フラッシュポートを1～2分間又は水が透明になるまで洗浄する。
- 6) 超音波洗浄後、流水(32～40℃)で柔らかいブラシを使用しながら1～2分間サーキュラーアダプタの露出面を磨き、手術による付着物を取り除く。シャフト先端の内側を毛の先端に保護チップがついた3mmの柔らかいブラシを使用しながら1～2分間磨く。磨く際は、センターシャフト、ローテーションコントロールボタン及びシャフト先端の内部構造に注意すること。
- 7) 流水(32～40℃)で1～2分間すすぐ。
- 8) 最後に純水(RO水、蒸留水、脱イオン水等)で1～2分間すすぐ。
- 9) 洗浄後のサーキュラーアダプタを目視して、汚れがある場合は、2)の手順から繰り返す。
- 10) メディカルグレードの圧縮空気(20～30 PSI)を使用し、サーキュラーアダプタから余分な水分を除去する。
- 11) サーキュラーアダプタのアダプタ近位端(W)を下にして立たせる。シャフトとアダプタ近位端との接続部に30秒間エアージェンを吹き付ける。その後、ローテーションコントロールボタンの上に30秒間エアージェンを吹き付ける。アダプタ近位端面側面の繋ぎ目に沿って端から端まで30秒間エアージェンを吹き付ける。再びローテーションコントロールボタンの上に30秒間エアージェンを吹き付ける。

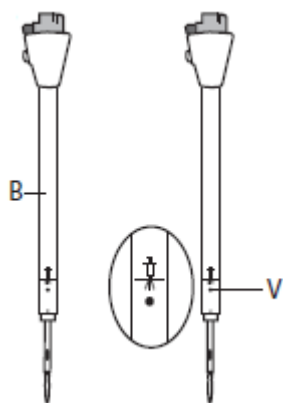


- 12) サーキュラーアダプタを横に倒して置き、アダプタ近位端の背面に30秒間エアージェンを吹き付ける。その後、フラッシュポートに30秒間エアージェンを吹き付け、センターシャフト周囲の開口部が目視で乾いていることを確認し、乾いていない場合はリントフリーの布で拭くこと。
- 13) サーキュラーアダプタのアダプタ近位端を下にして立たせる。ローテーションコントロールボタンの上に30秒間エアージェンを吹き付ける。アダプタ近位端面側面の繋ぎ目に沿って端から端まで30秒間エアージェンを吹き付ける。再びローテーションコントロールボタンの上に30秒間エアージェンを吹き付ける。
- 14) サーキュラーアダプタのアダプタ近位端を上にしてアダプタ近位端の背面に30秒間エアージェンを吹き付ける。

注意: サーキュラーアダプタを目視して乾いていない場合は、必要に応じてステップ11)～14)の手順を繰り返す。
- 15) サーキュラーアダプタの外部を乾燥したリントフリーの布で拭く。

超音波洗浄及び機械洗浄手順

- 1) 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。
- 2) サーキュラーアダプタ(B)を逆さまにし、遠位端及びセンターシャフトが下向きになっているか確認する。ウォーターピストルを使用し、フラッシュポート(V)から1～2分間水を流し、水が透明になるまで洗浄する。



- 3) 32～40℃の水を流す。
- 柔らかいブラシを使用してサーキュラーアダプタ及びセンターシャフトの外面全体を1～2分間磨く。磨く際は、センターシャフト及びローテーションコントロールボタンに注意すること。
 - 毛の先端に保護チップがついた柔らかい3mmのブラシを使用して、シャフト先端の内側を1～2分間磨く。磨く際は、シャフト先端の内部構造に注意すること。

注意:アクリル製のチップがついたブラシは使用しないこと。

- 4) 製造業者の指示に従って希釈した32～40℃の中性酵素洗剤又は弱アルカリ性(pH 9.5～10.8)洗剤の入った超音波洗浄機にサーキュラーアダプタを浸す。40kHzの周波数で10分間以上、最大20分間洗浄する。

注意:超音波洗浄及び機械洗浄手順の1サイクル内で複数の化学薬品の種類を混ぜないこと。

注意:滅菌トレイにサーキュラーアダプタを入れたまま超音波洗浄をしないこと。

- 5) サーキュラーアダプタを洗浄消毒器に適した穴あきタイプのトレイに入れ、機械洗浄中に動いたり損傷したりしないように配置されていることを確認する。
- 6) サーキュラーアダプタの入った穴あきタイプのトレイを洗浄消毒器に入れる。
- 7) ISO 15883 シリーズの要求事項に適合した洗浄消毒器を使用し、下表の機械洗浄の推奨サイクルに従い機械洗浄する。

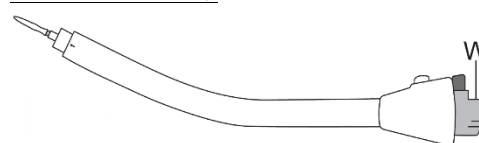
注意:滅菌トレイにサーキュラーアダプタを入れて機械洗浄をしないこと。

機械洗浄の推奨サイクル			
処理	時間 (MM:SS)	温度	洗剤
予洗い	00:45	冷たい流水	N/A
洗浄	04:00	温かい流水 (43℃以上)	中性酵素洗剤又は 弱アルカリ性洗剤
すすぎ	00:15	温かい流水 (43℃以上)	N/A
洗浄	03:00	温かい流水 (43℃以上)	中性酵素洗剤又は 弱アルカリ性洗剤
すすぎ	00:15	温かい流水 (43℃以上)	N/A
温水 すすぎ	05:00	熱い純水* (95℃)	N/A
乾燥	06:00	95℃高温設定	N/A

*エンドトキシン濃度 10EU/mL 未満、水中微生物濃度 10cFu/mL 未満の純水

- 8) サーキュラーアダプタを目視して、汚れがある場合は2)の手順から繰り返す。
- 9) メディカルグレードの圧縮空気(20～30psi)を使用し、サーキュラーアダプタから余分な水分を除去する。
- 10) サーキュラーアダプタのアダプタ近位端(W)を下にして立たせる。シャフトとアダプタ近位端との接続部に30秒間エアージェンを吹き付ける。その後、ローテーションコントロールボタンの上に30秒間エアージェンを吹き付ける。アダプタ近位端両側面の繋ぎ目に沿って端から端まで30秒間エアージェンを吹き付け

る。再びローテーションコントロールボタンの上に30秒間エアージェンを吹き付ける。



- 11) サーキュラーアダプタを横に倒して置き、アダプタ近位端の背面に30秒間エアージェンを吹き付ける。その後、フラッシュポートに30秒間エアージェンを吹き付け、センターシャフト周囲の開口部が目視で乾いていることを確認し、乾いていない場合はリントフリーの布で拭くこと。
- 12) サーキュラーアダプタのアダプタ近位端を下にして立たせる。ローテーションコントロールボタンの上に30秒間エアージェンを吹き付ける。アダプタ近位端両側面の繋ぎ目に沿って端から端まで30秒間エアージェンを吹き付ける。再びローテーションコントロールボタンの上に30秒間エアージェンを吹き付ける。
- 13) サーキュラーアダプタのアダプタ近位端を上にしてアダプタ近位端の背面に30秒間エアージェンを吹き付ける。
- 注意:サーキュラーアダプタを目視して乾いていない場合は、必要に応じてステップ10)～13)の手順を繰り返す。
- 14) サーキュラーアダプタの外部を乾燥したリントフリーの布で拭く。

2. 滅菌前消毒(オプション)

注意:消毒処理は95℃以上で行うこと。

滅菌前に消毒処理が必要とされる施設においては、超音波洗浄及び機械洗浄手順7)の表に記載されている洗浄消毒の温水すすぎサイクルを95℃で5分実施すること。後続の手順をすべて実施すること。

3. 滅菌

サーキュラー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とおりである。

注意:サーキュラー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。

1) 蒸気滅菌

- (1) サーキュラー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。

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

注意:本品は、137℃までの温度の暴露に18分間耐えることが試験済みである。製品寿命を縮める若しくは機器の故障につながる、又はその両方のおそれがあるため、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:腐食している滅菌トレイにサーキュラーアダプタを入れないこと。

- (3) サーキュラーアダプタは寝かせて置いた状態で滅菌を行うこと。

注意:機器の損傷、機器の故障につながる可能性があるためフラッシュ蒸気滅菌又はEO滅菌は行わないこと。

注意:蒸気滅菌後はすぐに取り出し、室温で60分間冷却すること。

2) 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	60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	60分

注意:真空乾燥時間は60分でのみ検証済みである。

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。

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、滅菌器の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。

【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]

【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。