

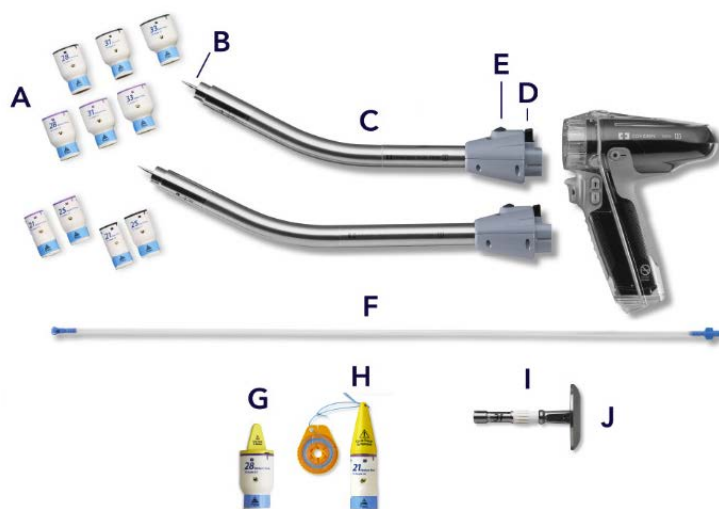
Signia™ サークュラーステプラー インサースビスガイド



Signia™ サークュラーステプラーの製品概要

製品を使用する前に、下記のすべての部品を確認してください。
詳細は、添付文書をご参照ください。

- A. カートリッジ
- B. センターシャフト
- C. カーブドシャフト
- D. アダプタリリースボタン
- E. ローテーションコントロールボタン
- F. イリゲーションチューブ
- G. シッピングキャップ (28/31/33mm のみ附属)
- H. イントロデューサ (21/25mm のみ附属)
- I. アンビルセンターロッド
- J. アンビルヘッド



Signia™ パワーハンドルの組み立て²



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、パワーシェルを開きます。



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ションガイドを取り付けます。



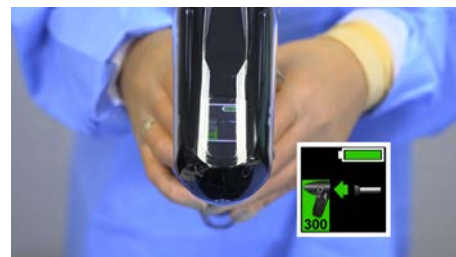
清潔状態を保ちながら、インサーションガイドを介して、パワーシェル内にパワーハンドルを挿入します。



パワーハンドルをパワーシェルに挿入後、インサーションガイドを清潔区域から慎重に取り外します。



パワーハンドルに接触しないように気をつけて、パワーシェルのフロントハンドルを閉めます。パワーシェルが完全に締まり、ラッチが確実にかかっていることを確認してください。



パワーハンドルとパワーシェルの接続を確認し、ディスプレイに表示されるステータスを確認します。

※インサーションガイドは非滅菌の状態出荷されます。使用のたびに洗浄・滅菌を行ってください。

Signia™ サークュラーアダプタの接続¹



アダプタのアダプタリリースボタンが上向きになるように、パワーハンドルとアダプタの軸を合わせてください。



アダプタがパワーハンドルに完全に接続されるよう、カチッと音と感触があるまで押し込んでください。



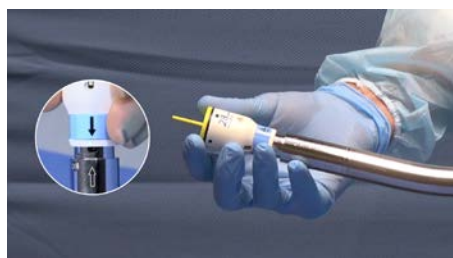
自動的にキャリブレーションが開始し、アダプタの接続が完了したことがディスプレイに表示されます。

注意: アダプタは、0度、90度、または180度の位置でロックされている必要があります。このポジション以外では打針は行えません。

カートリッジの接続(28mm, 31mm, 33mm)¹



黄色の SHIPPINGキャップを装着したまま、サーキュラーアダプタの先端にカートリッジを接続します。



カートリッジ側面の矢印と、サーキュラーアダプタの矢印の位置を合わせてクリック音がするまでカートリッジを真っ直ぐサーキュラーアダプタに押し込みます。



カートリッジの接続を Signia™ が認識すると、自動的に SHIPPINGキャップを押し出します。ステープラーを組織に挿入する前に、カートリッジおよびアダプターに十分な量の潤滑剤を塗布します。

詳細な使用方法については、Signia™ サークュラーカートリッジの添付文書を参照してください。

注意: SHIPPINGキャップには硫酸バリウムが含まれており、X線不透過性のため、X線で視認可能です。

警告: 組織の厚みに適したステープルサイズのカートリッジを必ず選択してください。組織が厚すぎたり薄すぎたりすると、適切なステープル形成ができない可能性があります。

注意: カートリッジに接続されている SHIPPINGキャップを手動的に取り外さないでください。SHIPPINGキャップは手術が終了するまで廃棄しないでください。

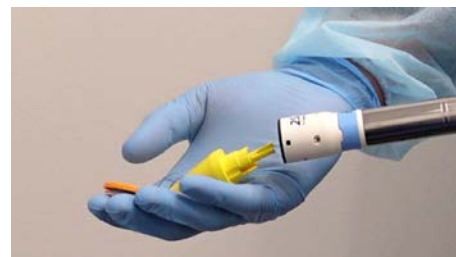
カートリッジの接続(21mm, 25mm)



黄色のイントロデューサを装着したまま、カートリッジ側面の矢印とサーキュラーアダプタの矢印を合わせてクリック音がするまでカートリッジを真っ直ぐ押し込みます。



イントロデューサを使用しない場合はセンターコントロールの上を2回押します。



アダプタのセンターシャフトが伸展し、イントロデューサを押し出します。ステープラーを挿入する前に、カートリッジおよびアダプタに十分な量の潤滑剤を塗布します。

イントロデューサの使用方法¹

注意: イントロデューサはダイレータではありません。ステープラーが使用できなくなる恐れがあるため、腹部組織を拡張したり、イントロデューサの側面に過度な力を加えないでください。



イントロデューサを使用する場合は、イントロデューサに十分な量の潤滑剤を塗布します。



イントロデューサおよびステープラーを組織に挿入する際、オレンジのリール及び縫合糸を Signia™ ステープラーに沿わせて保持してください。



サーキュラーカートリッジをイントロデューサとともに腹部の創を通じて挿入します。ステープラーが完全に挿入されるまで、イントロデューサは取り外さないでください。

アンビル先端トロカーの使用方法³



アンビル先端トロカー（鈍）または（鋭）（21/25mmのみ附属）のいずれかを、アンビルシャフトに押し込むと、所定の位置で固定されます。

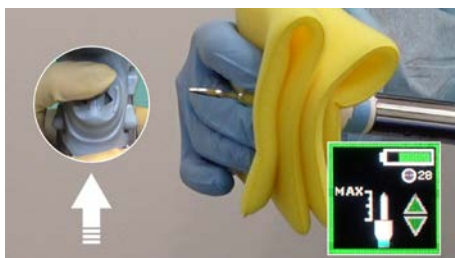


アンビル先端トロカーの先端にある穴に縫合糸を通し、ループ状に結ぶことも可能です。

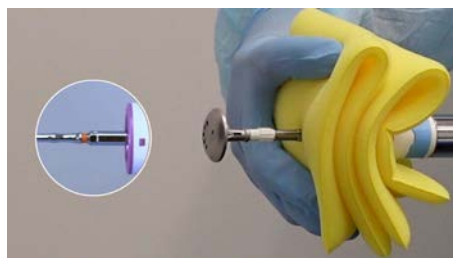


アンビル先端トロカーによる、穿刺完了後、鉗子または指で黒色取外しボタンの両側を押しながら引き抜くと、アンビル先端トロカーを外すことができます。

Signia™ サークュラーステープラーの打針²



センターシャフトが組織を貫通し、センターシャフトのオレンジバンドが見えるまでセンターコントロールを上方向に押して、センターシャフトを完全に伸展させます。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、組織に対し適度に緊張をかけることを推奨します。



アンビルセンターロッドをセンターシャフトに、完全に装着されカチッという音がするまで押し込みます。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ます。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します。



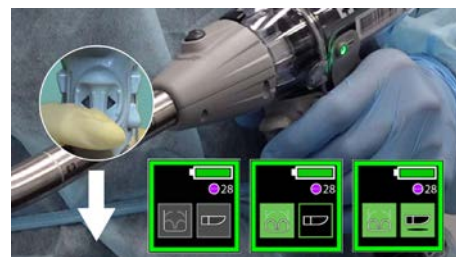
センターコントロールの下方向を押し、Signia™ サークュラーによる締め込みを行います。締め込みが完了すると、音が鳴りディスプレイに「100%」と表示されます。ディスプレイに「100%」と表示されていない場合は、締め込みは完了されていません。締め込みは、下方向のボタンを離すことでいつでも停止できます。



サーキュラーステープラーの使用時には、打針前に組織を圧縮することを推奨します。「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ます。



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が緑に点灯します。グリーンボタンを押すと音が鳴り、ファイアリングモードになります。



センターコントロールを下方向に押すと打針を開始します。数秒で打針及び切断が完了します。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ます。



センターコントロールを上方向に1回押すと、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します。吻合部と体腔からステープラーを抜きます。



アンビルを外すためにセンターシャフトが完全に伸展するまで、センターコントロールの上方向を3秒間以上押し続けます。その後アンビルを取り外します。

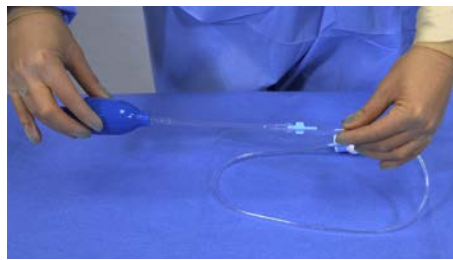


カートリッジを取り外す際は、カートリッジのロックカラーの2つの「PRESS」アイコンを押し、真っ直ぐスライドさせてサーキュラーアダプタから取り外します。

イリゲーションチューブの使用方法(28mm, 31mm, 33mm)³



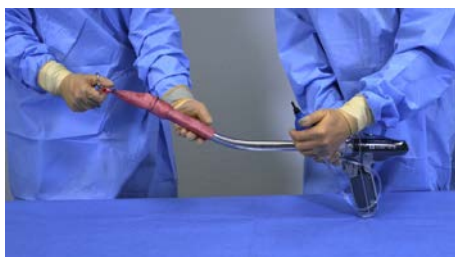
イリゲーションチューブを使用する場合は、水滴のマークを合わせて、イリゲーションチューブの先端をカートリッジのイリゲーションチューブ接続部にしっかりとめ込んでください。
カートリッジをアダプタに装填する前または Signia™ サーキュラーが完全に組み立てられた後に取り付けることができます。



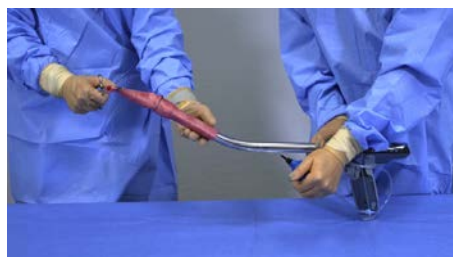
イリゲーションチューブの近位端をオスのルーアー、ルーアーロックをもつシリンジ又は気腹装置(すべて別品目)と接続します。
イリゲーションチューブには空気又は生理食塩水を流し込むことができます。



ステープラを肛門に挿入する際、空気又は生理食塩水を注入することで腸管が拡張して真っ直ぐになり、挿入しやすくなります。



必要に応じて、リークテストに使用可能です。
・打針前に既に打たれたステープルラインのリークを確認。
・吻合後、アンピルの口側でクランプして空気又は生理食塩水を流し込み、吻合部のリークの確認。

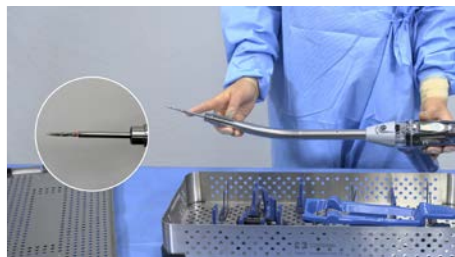


ステープラを抜去時に、空気又は生理食塩水を流し込み、抜去しやすいように腸管を拡張することもできます。

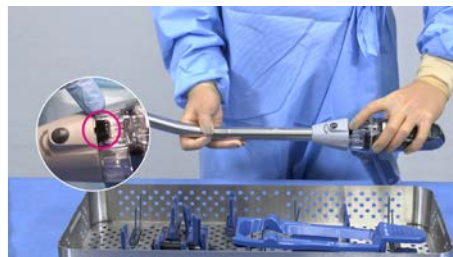
注意：一度イリゲーションチューブをカートリッジに接続したあとに取り外して再接続すると、接続強度が失われることがあります。

注意：イリゲーションチューブの使用中は空気又は水がステープラーの周りに漏れ出るので注意すること。

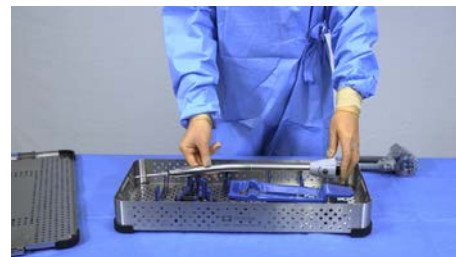
サーキュラーアダプタの取り外し¹



カートリッジを取り外し、センターシャフトが完全に伸展していることを確認します。カートリッジは単回使用製品です。適切に廃棄してください。



サーキュラーアダプタ上部のアダプタリリースボタンを押しながら、サーキュラーアダプタをパワーハンドルから引き抜いて取り外します。



取り外したサーキュラーアダプタは滅菌トレイに入れます。パワーシェルを開き、パワーハンドルをシェルから取り外します。パワーハンドルをバッテリーチャージャに戻してください。パワーシェルは単回使用です。適切に廃棄してください。

Signia™ ステープリングシステムのユーザーマニュアル及び、添付文書を参照し、セットアップ、操作、および分解手順を必ずご確認ください。

References:

1. Signia™ circular adapters [instructions for use]. Mansfield, MA: Covidien; 2024.
2. Signia™ power handle [instructions for use]. Mansfield, MA: Covidien; 2016. Revised 2023.
3. Tri-Staple™ 2.0 circular reload [instructions for use]. Mansfield, MA: Covidien; 2024.

Medtronic

コヴィディエンジャパン株式会社

Tel: 0120-998-971

medtronic.co.jp

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

販売名: Signia サーキュラーカートリッジ
医療機器承認番号: 30700BZX00193000
クラス: III