*2022 年 1 月改訂(第 6 版)
2017 年 9 月改訂(第 5 版)

医療機器承認番号 20800BZY00920000

機械器具(25)　医療用鏡
管理医療機器　内視鏡用灌流・吸引向けプローブ　JMDN コード：70162000

# サージワンド

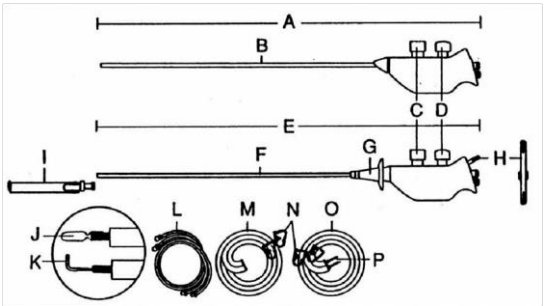
**再使用禁止**

**【警告】**
**＜使用方法＞**
1. 酸素や亜酸化窒素等の支燃性ガスの濃度が高くなっている所では、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用すること［酸素及び亜酸化窒素($N_2O$)は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため］。
2. 可燃性の液体や物質(アルコール性の皮膚消毒剤、チンキ類、液体包帯、骨セメント及び乾燥したガーゼ)等が存在する所では、充分に蒸発させる等これらの物質を除去する措置を講じてから使用すること。特に体の下や膣のような人体の陥凹部や、体の下等に可燃性溶液が溜まらないように注意すること［電気手術器は、正常な使用であってもアクティブ電極の先端から火花が発生し、着火源となって患者及び手術スタッフに熱傷等重大な健康被害を与える可能性があるため］。
3. 可燃性麻酔剤や可燃性ガスを除去すること。又、体内で発生する可燃性ガスも含めて気化したガス等が充満しないように排除すること［アクティブ電極からの火花により爆発・引火を引き起こす可能性があるため］。
4. 本品を一時的に使用しない場合は患者から離し、絶縁された器具台等に置くこと。特に使用直後に患者体表面や覆布の上には直接置かないこと［使用直後の本品先端は高周波電流により発熱している。乾燥しているガーゼや覆布等の発火や、患者や手術スタッフの熱傷の原因となるため］。

**【禁忌・禁止】**
1. 再使用・再滅菌禁止。
**＜適用対象(患者)＞**
1. 本品のシャフト、スパチュラ型チップ及び L 型フック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］。
**＜使用方法＞**
1. 子宮鏡下手術及びカプセル化組織に対する高圧洗浄の禁止。

**【形状・構造及び原理等】**
1. 形状・構造等
サージワンド II 本体(電気手術器用アダプタ付き)は、スパチュラ型チップもしくは L 型フックを使用することができる。吸引・洗浄専用のサージワンド II 本体は、加圧バッグシステム、灌流装置あるいは電動ポンプシステムに接続できる。サージワンド II 本体及びサージワンド II 本体(電気手術器用アダプタ付き)は、先端に洗浄、吸引力強化用の小さな孔があいている直径 5mm、長さ 34cm のシャフトから成る。本品は放射線滅菌済みである。

| 製品番号 | 製品名 |
|---|---|
| 178081 | サージワンド2 34CM チューブナシ |
| 178083 | サージワンド2 34CM カアツバッグチューブ |
| 178091 | サージワンド2 Lフック チューブナシ |
| 178093 | サージワンド2 Lフック カアツバッグチューブ |
| 178094 | サージワンド2 スパチュラ カアツバッグチューブ |
| 178099 | サージワンド2 スパチュラ チューブナシ |



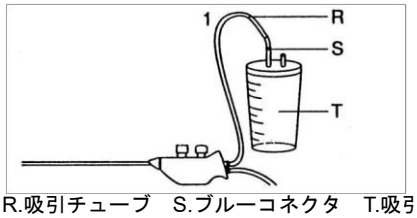

A. サージワンド II 本体
B. シャフト(34cm)
C. 洗浄バルブ
D. 吸引バルブ
E. サージワンド II 本体
(電気手術器用アダプタ付き)
F. シャフト/アウタースリーブ
G. カラー
H. コーテリーアダプタ
I. ルアーロックコネクタ
J. スパチュラ型チップ
K. L 型フック
L. 灌流装置チューブ
M. 灌流装置洗浄チューブ
(電気手術器用アダプタ付き)
N. 閉鎖クランプ
O. 加圧バッグ用チューブ
P. ブラッドスパイク

2. 原材料
(1) サージワンド II 本体
シャフト：ステンレス鋼
(2) サージワンド II 本体(電気手術器用アダプタ付き)
スパチュラ型チップ、L 型フック：ステンレス鋼
洗浄チューブ：ポリ塩化ビニル
*注意：本品のポリ塩化ビニルには可塑剤に DEHP(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用しているものもある(主要文献参照)。パッケージの DEHP マークの有無を確認すること。

3. 原理
本システムの洗浄、吸引チューブを電動ポンプ、灌流装置あるいは加圧バッグに接続し、本体シャフトをトロカーより挿入し、術野の洗浄、血液、組織液等の吸引を行う。又、電気メスのケーブルを接続し、スパチュラ型チップもしくは L 型フックで焼灼を行う。

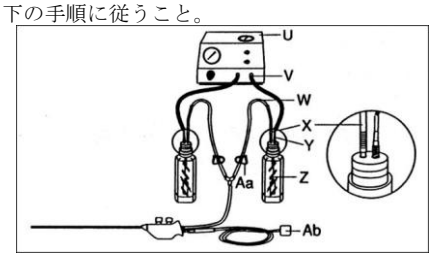
**【使用目的又は効果】**
本品は胸腹腔鏡下検査及び手術を行う際に、吸引・洗浄、焼灼を行い、同時にレーザー挿入口ともなる。

**【使用方法等】**
1. 吸引ボトルへの接続
加圧バッグ用チューブもしくは灌流チューブとサージワンド II 本体を接続して使用する際は、以下の手順に従うこと。
(1) チューブ先端のブルーコネクタを吸引ボトルに接続し、吸引チューブを吸引ボトルもしくは手術室壁据付のユニットに接続する。




R.吸引チューブ　S.ブルーコネクタ　T.吸引ボトル

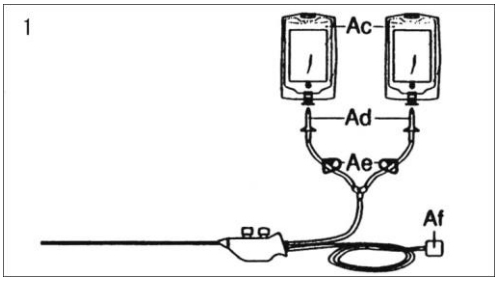
2. 灌流装置への接続
灌流チューブとサージワンド II 本体を接続して使用する際は、以下の手順に従うこと。




U. ポンプ
V. プッシュオンコネクタ
W. 洗浄チューブ
X. バーブフィッティング
Y. ルアーロックコネクタ
Z. ボトル
Aa. 閉鎖クランプ
Ab. 壁据付の吸入装置

(1) 洗浄チューブをポンプに接続するには、ボトルの接続口に洗浄チューブを接続する。
(2) 灌流チューブのルアーロックコネクタ側をボトルに接続する。
(3) プッシュオンコネクタ側はポンプに接続する。
(4) ボトルを 1 本しか使用しない場合は、洗浄液が流れ込まないように、使用しない洗浄チューブは閉鎖クランプで閉鎖させる。吸引ボトルへの接続は、「吸引ボトルへの接続」の項を参照すること。

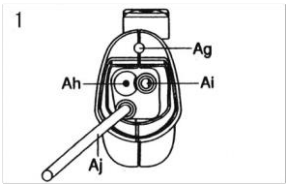
3. 加圧バッグへの接続
加圧バッグとサージワンド II 本体を接続して使用する際は、以下の手順に従うこと。
(1) 加圧バッグに洗浄チューブを接続するには、洗浄チューブのスパイクを加圧バッグに差し込む。加圧バッグを 1 本しか使用しない場合は、洗浄液が流れ込まないように、使用しない洗浄チューブは閉鎖クランプで閉鎖させる。吸引ボトルへの接続は「吸引ボトルへの接続」の項を参照すること。




Ac. 洗浄液(点滴)バッグ　　Ae. 閉鎖クランプ
Ad. スパイク　　Af. 壁据付の吸入装置

4. レーザープローブ挿入口

(1) レーザープローブ挿入口にはレーザーシールが付いており、直径 2.4mm 又はそれより細い径のレーザープローブを使用できる。レーザープローブは、レーザープローブの先端がシャフトから出るように、最低 45cm の長さが必要である。




Ag. コーテリーアダプタ
(電気メス対応型のみ)

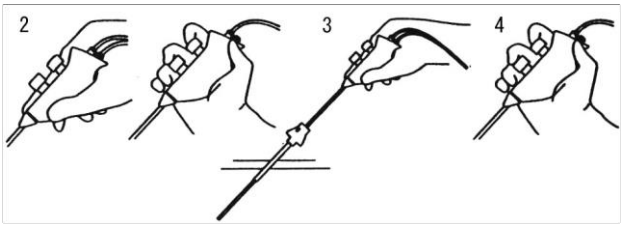
Ah. レーザープローブ挿入口
Ai. 吸引チューブ接続口

Aj. 洗浄チューブ接続口

**注意：最初の挿入は、レーザーシールを破るために通常より力を入れて行うこと。**

(2) サージワンド II 本体は、2 通りの持ち方ができる。
  a. 鉛筆を握るように、親指と人差指で両側から握る
  b. 手のひら全体で握る
(3) サージワンド II 本体を適切なトロカーより挿入する。
(4) 吸引と洗浄を行うために、吸引バルブと洗浄バルブを押し、操作する。

**注意：吸引を行わない場合は、気腹ガスのリークを最小限にするため、吸引バルブが押されたままになっていないように注意すること。**




5. 電気メス対応サージワンドⅡ本体(電気手術器用アダプタ付)の使用方法

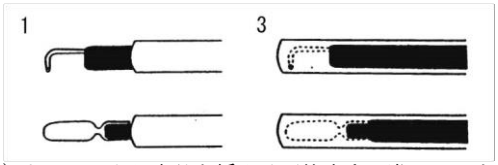
(1) スパチュラ型チップもしくはL型フックが現れるように、アウタースリーブが完全に後退していることを確認する。先端のチップもしくはフックを出すためには本体のシャフトの白いカラーをハンドル側に引き上げる。

**注意：電気メスに接続して使用する際は、アウタースリーブが完全に後退し、スパチュラ型チップもしくはL型フックが出ていることを確認すること。先端のチップもしくはフックがアウタースリーブより完全に出ていないと、通電に支障をきたす可能性がある。**

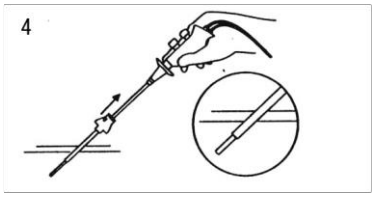
(2) 電気メスのケーブルを本体後部のコーテリーアダプタに接続する。

**注意：電気メスに接続して使用する際は、電極からの放電を防ぐために、電極が洗浄液に触れないように注意すること。**

(3) 吸引/洗浄を行う際は、アウタースリーブが出て、スパチュラ型チップもしくはL型フックをカバーしていることを確認する。




(4) トロカーより本品を挿入及び抜去する際は、アウタースリーブが完全に出ることにより、先端のチップもしくはフックがアウタースリーブ内に収納されていることを確認する。チップもしくはフックが出ていると、器具及びトロカーを損傷する可能性がある。




＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) 接地された金属部分又は大きい対地静電容量を持つ金属部分(手術台の支柱等)に患者を接触させないこと。帯電防止シートの使用を推奨する。
(2) 電気手術器のケーブルは患者や他のリードに触れないように配置すること［感電、火災、患者や術者の負傷を引き起こすような電流が発生する可能性があるため］。
(3) 皮膚と皮膚の接触(例えば、患者の腕と体の接触)は、乾いたガーゼの挿入等により避けること。
(4) 比較的断面積の小さい部位に高周波電流を流す外科手術では、不必要な組織損傷を避けるためにバイポーラの使用が望ましい。
(5) 使用前に本品に破損がないか確認すること。

**【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

(1) サージワンド II 本体(電気手術器用アダプタ付)は、避妊目的の輸卵管焼灼には使用しないこと［安全性が確立されていないため］。
(2) 針状の生体モニタ電極の使用は可能な限り避けること［モニタ電極面積が小さい場合、高周波分流による熱傷が発生するおそれがあるため］。
(3) 手術前及び手術中は、ジェネレータ本体の出力設定が適切であることを確認すること。希望の効果を得るのに必要な最も低い出力設定で使用すること。設定出力を大きく上げる前には、対極板及びすべてのアクセサリの接続を確認すること［意図しない高い出力が出ると熱傷を負うことがあるため］。
(4) 併用する電気手術器本体の出力モードの選択、及び出力設定にあたっては、本製品の定格電圧 4500V を超えない高周波電圧とすること。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)

(1) 併用注意(併用に注意すること)

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 埋込式心臓ペースメーカ※1<br>自動埋込式心臓除細動器※1 | 機能停止<br>固定レート化<br>不整レート発生<br>心室細動の発生 | 本品よりの高周波干渉が発生する可能性がある。 |
| 生体モニタ装置 | モニタ電極は本製品からできるだけ離し、センサーケーブル等はアクティブ電極ケーブルから可能な限り離して設置すること。又高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。 | アクティブ電極ケーブルを流れる高周波電流により正常なモニタができないおそれがあるため。 |

※1：これらの機器を埋め込んだ患者に電気手術器を使用する際は、該当する機器の添付文書等を参照すること。

3. 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) 吸引を行わない場合に、本体の吸引バルブを押した場合の気腹ガスのリーク
  2) 使用しないチューブを閉鎖クランプで閉鎖しなかった場合の、洗浄液の漏洩
  3) サージワンド II 本体(電気手術器用アダプタ付き)をトロカーより挿入、抜去する際、先端のチップもしくはフックがアウタースリーブより完全に出ていなかった場合の、通電不良
  4) サージワンド II 本体(電気手術器用アダプタ付き)を電気メスに接続した際、電極が洗浄液に接触した場合の、通電不良
  5) 機器の破損
  6) 接続不良、動作不良、出力不良
  7) 発火、放電
  8) 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
  9) 意図しない出力
(2) 重大な有害事象
  1) 器具及びトロカーの破損による体腔内臓器の損傷
  2) アレルギー反応
  3) 熱傷

4) 感電
5) 組織損傷
6) 出血
7) 破損部品の体内落下・体内遺残
8) 痙攣や筋収縮

**4. *妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用**

本品には、DEHP(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用しているものもあるが、適切な使用方法により組織への一時的な接触は制限されごくわずかになる。この曝露量が臨床的リスクを高めるという臨床上の実証はなされていないが、小児や授乳婦及び妊婦への DEHP の不必要な曝露を避けるため、指示された方法でのみ本品を使用すること(主要文献参照)。

## 【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清潔な場所に保管すること。
(2) 本品は、滅菌有効期限内であっても、パッケージが破損又は開封していた場合は、製品の滅菌状態を保証できないので使用しないこと。

**2. 有効期間**

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。

## 【主要文献及び文献請求先】

**1. 主要文献**

医薬安第 1017001 号「ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤(DEHP)について」(2002 年 10 月 17 日、厚生労働省)

**2. 文献請求先**

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