** 2018年12月（第8版）
＊ 2017年12月（第7版）

承認番号：21500BZY00594000

器 29 電気手術器 高度管理医療機器 単回使用ハンドコントロール式電気手術器用アクティブ電極 35044000
（単回使用フットコントロール式電気手術器用アクティブ電極 70656000）

再使用禁止

ライトウエーブ アブレーター

【禁忌・禁止】

[禁忌（次の患者には適用しないこと）]

- **関節鏡を使用しない外科処置の患者**
- **非導電性の液体を使用する場合の患者**
- **何かの理由で、関節鏡処置が禁じられている患者**
- **心臓ペースメーカーや他の電子装置を埋植している患者**

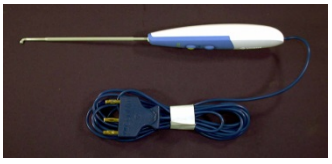
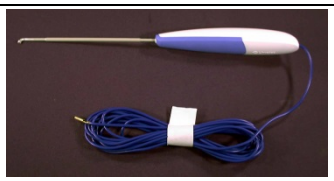
[禁止]

- **再使用禁止**
- **再滅菌禁止［開封した場合、未使用でも再滅菌使用不可］**
- **弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［相互作用の項参照］**

【形状・構造及び原理等】

・本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

・手元で操作できるタイプとフットコントロールで使用するタイプの２種類がある。

製品名	製品外観
ライトウエーブ アブレーター	
	 ・FC（フットコントロール）タイプ

材質：ステンレス鋼、シリコーン、ABS 樹脂、セラミックス

原理：本品を、電気外科用の電気手術器（ジェネレーター）に接続する。電気手術器を作動すると、本品の先端が電気外科的に組織を切開／凝固させる。

【使用目的又は効果】

本品は、関節鏡視下手術の際に用いる電気手術器本体に接続して使用する電極である。組織の切開、凝固に用いられる。手元で操作できるタイプとフットコントロールで使用するタイプの2種類がある。
また、滅菌済みであるのでそのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

使用方法

①患者に対極板（単一フォイル、非ジェル･タイプ）を装着する。

装着場所：できるだけ手術部位に近く血管が発達した筋肉部分（前腕や大腿部が推奨される）を選択する。装着場所を選択する際には、傷、骨の隆起、金属インプラント・不適切な使用によるやけど、ECGの電極、ケーブル付近は避けること。液体が溜まる場所も避けること。

準　　備：装着場所に体毛のないことを確認すること。洗浄して完全に乾かすこと。

装　　着：患者を適切な位置に固定したら、対極板を包装から慎重に取り出す。装着前に、対極板、ケーブル、プラグを調べること。また、皮膚や指による必要以上の粘着性表面への接触は避けること。ケーブルの反対端から開始して、対極板を装着すること。皮膚に対して全体を滑らかにして、すべてのエッジが適切に接着出来たことを確認すること。プラグを適切なアダプターに差し込むこと。プラグは電気外科用ユニットのリターン出力コネクターに接続すること。

除　　去：皮膚の表面を押えながら、慎重に対極板を取り外す。

②電気手術器に対極板リードを差し込む。
③包装を開封し本品を取り出す。
④電気手術器本体に本品を接続する。
⑤鏡視下手術を行うため、手術部位に非導電性カニューラを通す通路を確保する。
⑥カニューラを手術部位に通し、その中に電極を通し操作する。
⑦電気手術器の設定を以下のように調節する：

Cut（切開）：50～70 W（数種のブレンドモードの設定がある場合、切開モードに一番近い設定を選択すること）。

Coag（凝固）：30～50 Wの範囲で使用する。

⑧切開モードで使用の場合は黄色い（“ABLATE”）ボタンを押す。凝固モードで使用の場合は青い（“COAG”）ボタンを押す。電極は、必ず導電性の液媒体中で使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

・処方された電気手術器（ジェネレーター）設定範囲内でのみ使用すること。電気手術器を高出力にセットした場合は絶縁の破壊、電極チップの溶解、あるいは患者がやけどを負う等の危険性があるので注意すること。電力値の範囲は、30～70Wで使用すること。

・電極チップや絶縁部を組織に埋入しないこと。本品を使用する際は電極チップが導電性の液体で完全に覆われている状態になっていること。
・電極先の生理食塩水を水蒸気に変えて、その中をスパーク放電させて組織をアブレーションしていく原理なので、過度に電極を組織に押しつけないこと。電極先に過度に力が加わると絶縁セラミック部が破損するおそれがある。
・シャフトを曲げないこと。
・使用中に過剰な泡が電極周囲に集まらないようにすること。
・組織への適用の間に不必要な作動を避けること。
・電極先の作動中は常に視野内に置くこと。
・対極板は、不適切な装着や使用をすると、患者にやけど、性能不良を引き起こすおそれがあるので注意すること。通常の電力設定以上の電力を必要とする場合は、不具合がないか及び適切な接着力があるか確認すること。このような対極板は、一度装着した後は、再使用や再装着をしないこと。対極板の再装着が処置中に必要となった場合は、新しい対極板を使用すること。電極用ジェルは不要なので、使用しないこと。他の熱源から離して対極板の設置場所を選択することで、患者がけがをする危険性を最小限にすることができる。
・本品は導電性の液体環境内で関節鏡を使用するために設計されている。本品は関節鏡処置での組織の切開、凝固に使用することを目的としている。目的以外の使用は行わないこと。
・非導電性のカニューラのみを使用すること。
・鋭利な機器または金属製の機器との接触は常に避けること。
・電極先をスコープ先端部に近づけ過ぎると、スコープを破損させるおそれがある。
・電極は導電性の液体媒体内で使用すること。
・本品を使用の際は、必ず対極板を使用すること。

2. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある］。

3. 不具合・有害事象

その他の不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。
・組織、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷
・感染症
・アレルギー

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

有効期間・使用期限

外箱に記載した表示を参照［自己認証による］。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者：ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号：03-6402-6600（代）
主たる設計を行う製造業者：
ConMed Corporation French Road Facility、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。