A 0 1 1 - 7

**2021年 6月 （第7版）
*2020年 2月 （第6版）

承認番号：20500BZY00957000

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

ＥＳＡ電極（A）

再使用禁止

**
【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

・関節鏡を使用しない外科処置の患者［設計の意図に含まれていないため］。
・導電性の液体を使用する場合の患者［設計の意図に含まれていないため］。
・何かの理由で、関節鏡処置が禁じられている患者［設計の意図に含まれていないため］。
・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［ペースメーカーの作動を妨害する可能性があるため］。

2. 併用医療機器

・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］。

3. 使用方法

・再使用禁止
・再滅菌禁止［品質の低下や汚染の可能性があるため］。

【形状・構造及び原理等】

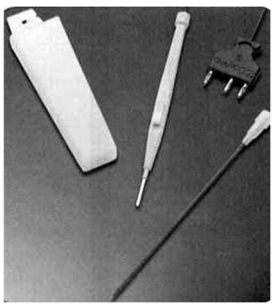
・本品は整形外科において関節鏡視下手術に用いる電気手術器の付属品（電極等）である。
・電極をハンドトロール（エレクトロサージカルペンシル）に接続し、電気外科用の電気手術器（ジェネレーター）に接続する。
・本品を関節に挿入し、電気手術器を作動させると、本品の先端が電気外科的に組織を除去／凝固させる。
・滅菌済み、1 度限りの使用を意図としたモノポーラ電極である。

1. 原材料

電極（ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン）
ハンドトロール（ポリスチレン）

2. 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。

製品名	製品外観
ベーシックキットには以下の５種類がある。電極先の形状により類別される。 ・ＥＳＡ ラテラルアプローチ用 ・ＥＳＡ 肩峰形成用 ・ＥＳＡ メニスカス切除用 ・ＥＳＡ メニスカス切除用ループ ・ＥＳＡ ジェットストリーム	

［原理］

電極をハンドトロール（エレクトロサージカルペンシル）に接続し、電気外科用の電気手術器（ジェネレーター）に接続する。電極を関節に挿入し、電気手術器を作動させると、本品の先端が電気外科的に組織を除去／凝固させる。滅菌済み、１度限りの使用を意図したモノポーラ電極である。

【使用目的又は効果】

本品は整形外科において関節鏡視下手術の際に用いる電気手術器の付属品（電極等）である。又、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】

1. 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。

設置場所：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。設置場所を選択する際には、傷、骨の隆起、金属プロテーゼ、ＥＣＧの電極、ケーブルは避けること。液体が溜まる場所も避けること。

準　　備：設置場所に体毛のないことを確認すること。完全に洗浄して乾かすこと。

配　　置：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。配置前に、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。必要ならば、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） 滅菌包装を開封しハンドトロール等を取り出す。
4） 既存の電気手術器本体にハンドトロールを接続し、その先端に電極を接続する。

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) 組織を切断する場合はハンドトロールの黄色のボタンを押し、凝固させる場合は青色のボタンを押す。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

・包装を開封したらすぐに使用すること。
・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、電極先の溶解、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。
・シャフトを曲げないこと。
・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、明らかな欠点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。
・本品は非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除去、組織修正、軟部組織の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。
・鋭利な機器や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。
・使用前に電極が確実にハンドトロール（エレクトロサージカルペンシル）に挿入されていることを確認すること。ハンドトロールを使用しない時は、ホルスター（ペンシルホルダー）に入れておくこと。電極は非導電性の液体媒体内で使用すること。
・電気手術器を高出力にセットした場合は、絶縁の破壊、電極先端の溶解、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。非導電性のカニューラを使用すること。
・本品を使用の際には、対極板を必ず用いること。

2. 相互作用(他の医薬品･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）
・弊社が指定した一般的電気手術器以外との併用はしないこと［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

その他の有害事象

・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】

1. 保管方法

水ぬれに注意し､直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

外箱に表示（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:コンメッド・ジャパン株式会社
製造業者：Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。