＊＊2017 年 7 月（第 7 版　新記載要領に基づく改訂）
＊2016 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（B）

再使用禁止

【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］
・電極先以外の本来スパークが生じる事のない部位からのスパークが確認された場合には、その時点で使用を中止すること

【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電極である。
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蒸散／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。

材質：
ステンレス鋼、ポリアミド(ナイロン)又はポリプロピレン

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
ESA ウルトラアブレーター	

電極サイズ、形状、長さ及び先端部角度により類別される。

原理：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蒸散／凝固させる。

【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、本品は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。
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：使用する電気メス装置の説明書にしたがって対極板を患者に取り付けること。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こと。
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：組織蒸散 ― 「COAG」モードを使用する。
2.5mm電極では25～40Wの範囲で使用する。
3.2mm電極では30～70Wの範囲で使用する。
軟組織の凝固及び軟骨除去 ― 「CUT」モードを使用する。
2.5mm電極では25～40Wの範囲で使用する。
3.2mm電極では30～70Wの範囲で使用する。
⑧組織を蒸散する場合は「COAG」のボタンを押す。組織を凝固し、また軟骨を除去する場合は「CUT」のボタンを押す。
長さ60 mm、直径2.5mmの電極はカニューラとの使用は推奨できない。また小関節用カニューラは、一般的に内径が細いことから推奨できない。
長さ110 mm、直径3.2mmの電極は、最小内径6.5mm、最大実効長73 mmの非導電性カニューラとともに使用できる。

長さ130mm、直径3.2mmの電極は、最小内径6.5mm、最大実効長75mmの非導電性カニューラとともに使用できる。

形状及び適応症例：
適応症例により電極径は決定されるが、挿入部位により、アプローチする部位への適切な角度の製品を使用すること。

電極径	適応症例
3.2mm	軟骨・軟部組織除去・形成肩峰下除圧術 関節唇切除 滑膜切除 半月板切除
2.5mm	小関節における 軟骨・軟部組織除去・形成 半月板切除

＊＊【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、2.5mm電極において25～40W、3.2mm電極において30～70Wで使用すること。
・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、患者にやけど等の障害及び性能不良を引き起こすおそれがあるので注意すること。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。電気メス装置の取扱説明書にしたがい、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手術下で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蒸散、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。
・一患者の同時複数部位の手術に使用できるが電気外科的な組織の蒸散・凝固（電気手術器が作動している状態）は合計 5 分以内とする。5 分を超える場合には新品に交換すること。
・使用の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。

(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［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

・本品と鋭利な機器や金属製の機器との接触、電極先への過度の負荷、規定時間を超える使用等による絶縁セラミック部の破損報告がある。

【保管方法及び有効期間等】

・貯蔵・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。

＊【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：
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。