



**2017年 7月（第5版 新記載要領に基づく改訂）

承認番号：20500BZY00957000

*2016年 2月（第4版）

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 (C)

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
- ・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（スタンダードエレクトロサージカルペンシル）に接続し、対極板と共に一般的な電気外科用の電気手術器（ジェネレーター）で使用する滅菌済み、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、ポリスチレン

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
ヒートウェーブ	

原理：ハンドトロール（スタンダードエレクトロサージカルペンシル）に接続し、対極板と共に一般的な電気手術器（ジェネレーター）で使用する滅菌済み、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、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：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。また、皮膚や指による必要以上の粘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。

**【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。
- ・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。
- ・本品は肩、足首、手首、肘、膝の関節鏡処置で、軟部組織の電気凝固法のために使用するよう意図されている。目的以外の使用は行わないこと。

- ・使用前にヒートウェーブ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。ヒートウェーブ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。本品の電力値は初め25Wで設定し必要に応じて40Wを目標に調整すること。この時50W以上には上げないこと。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、対極板を必ず使用すること。

(2) 相互作用

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

その他の不具合・有害事象

- ・以下の有害事象が発現する可能性がある。
 - ・組織、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷
 - ・金属アレルギー
 - ・感染症

【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。

***【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売者：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：

Linovatec Corporation d/b/a ConMed Linovatec、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。