

取扱説明書-ご使用前にご一読下さい。

**概要-**コージェントディスポーザブルバイポーラ鑷子は多種多様な長さや先端の大きさ、イリゲーションタイプ、イリゲーションでないタイプがあります。鑷子は単回使用になっており滅菌済です。コージェントディスポーザブルバイポーラ鑷子は医師による使用に制限されています。

**使用方法-**コージェントディスポーザブル（イリゲーション）バイポーラ鑷子は単包の滅菌された単回使用の製品で、組織を電氣的外科療法にて凝固させるのに使います。コージェントディスポーザブルイリゲーションバイポーラ鑷子は単包の滅菌された単回使用の製品で、注水及び組織を電氣的外科療法にて凝固させるのに使います。

**使用上の注意-**滅菌袋を目視で注意深く確認下さい。滅菌バッグが濡れている、開封されている、傷や損傷がある場合は使わないで下さい。製品が壊れている、使用期限が過ぎているようなら使用しないで下さい。

**禁忌-**顧客による再滅菌、顧客による壊れた製品の修理、無傷の包装が破れている、感染性の物に触れた製品の使用、あるいは避妊目的の卵管組織の凝固には使用しないこと。

**滅菌について-**本品は単回使用のみで再滅菌は使用禁止します。

**お手入れ-**使用中に必要であれば、やさしく製品をふき取ってください。

**警告-**火災や事故といった不具合が懸念されるため、以下の事項を確認ください。

- 電メス本体やその他関連製品全ての使用方法、警告事項をご確認すること。
- 同じ室内に高濃度の酸素や可燃性の気体や液体、誘爆性の物質がある場合、バイポーラ鑷子は使わないこと。
- バイポーラ鑷子を使う前、清潔野の準備に患者を消毒・乾燥させるためにアルコールを用いること。患者の陥凹部や体腔に溜まった液体は拭い取るか乾燥させること。
- 鑷子を使うときだけ必要な組織へ接触させること。
- 鑷子を使わないときは患者へ直接もしくは近くに置かないこと。
- 鑷子を使わないときは患者から離して通電しない場所に置くか、通電しない鋼製小物保管ホルダー入れへ入れること。
- 凝固処置において必要最低限の出力値を選択すること。
- 凝固モードで 24(w)または 450Vp-p を越えて使用しないこと。外観上の不具合、設定上の警告はノンスティックの性能を下げ、結果として意図しない火傷や鑷子の絶縁体の不具合が起こる可能性が懸念されます。
- バイポーラ電気手術の電流を直接ステープラやクリップ、他の金属製の物質へ直接当てないこと。
- ペースメーカーやその他動作中のインプラントの近くでは使用しないこと。
- バイポーラコードは患者や他のケーブルに接触するのを避けるようにすること。
- 鑷子もしくはそのケーブルを本体へ繋ぐ際、本体が OFF もしくはスタンバイモードである事を確認すること。
- これらの取扱い方法に準じない場合、火傷や電気ショックが生じる可能性を懸念されます。
- 鑷子の先端は医療事故を起こす可能性が懸念されます。
- 鑷子の先端は使用後熱を有し、火傷の原因になる可能性が懸念されます。
- 皮膚と皮膚との接触は乾いたガーゼを挿入するなどして避けること。

- 針電極モニタリングシステムとの併用は推奨しません。高周波電流制限装置を内蔵したモニタリングシステムを推奨します。
- 使用中に電極と組織の間で生じる放電により神経や筋へ刺激を生じる事が懸念されます。
- 以下のセットアップの一覧に記載した追加項目を守って下さい。

**セットアップ**-本製品はエチレンオキサイドガスで滅菌されています。以下の指示を順に行ってください。以下の手順や定義、明確化された内容を放棄すると不具合が懸念されます。

1. 製品の包装に傷がないことを確認すること。包装が破れていた場合、汚れや壊れているような場合、その製品は決して使わないこと。
2. 製品を滅菌バックから清潔野へ移す際、滅菌状態を確認すること。
3. 鑷子のコードの先端にあるオスのピンをバイポーラケーブルにあるメスのコネクタへ接続すること。もしイリゲーションバイポーラを使う場合は鑷子のメスのコネクタをチューブのオスのコネクタへつなげる事。
4. 適した清潔区域からバイポーラコードのオスのコネクタを不潔区域へ放すこと。
5. バイポーラコードの先を持ち、オス側を電メス本体のメスのコネクタへ入れること。**注意**：バイポーラコードを接続する際は電メス本体の電源が OFF であることを確認すること。この注意事項は患者や医療従事者へ電氣的ショックが生じたり、医療事故が発生するのを避ける為に実施すること。

**廃棄**-鑷子から出ているコードを外して下さい。感染性医療廃棄物として施設の基準に沿って鑷子を破棄すること。

**保障**-全てのコージェント製品は不具合品を無条件で保証します。不具合の出た鑷子は無償で修理、交換します。但し、独自に改良した場合や誤った使い方、当社の意図しない使い方をした場合は保証対象外になります。またコージェントサージカル社とその製造元は独自に再滅菌をした製品の保証は致しません。また開封して使用しなかった製品の交換や払い戻しも対応出来かねます。包装が開封されておらず、包装に破損がなく、滅菌有効期限内であれば製品は滅菌状態にあります。



製造業者



単回使用



包装に損傷がある場合は使用禁止

**Rx only**

注意: 米国連邦法により、本製品の販売または注文は医師による物に制限されています。



取扱説明書を参照下さい

**EC REP**

欧州代理業者



注意: 取扱説明書を確認下さい



一般廃棄物として本品を廃棄してはなりません。地域毎の規制に従って本品を廃棄して下さい

**REF**

製品番号

**LOT**

ロット番号

**STERILE EO**

エチレンオキサイドガスを使用して滅菌



使用期限

**QTY**

数量



**Katalyst Surgical, LLC**  
754 Goddard Ave.  
Chesterfield, MO 63005, USA

**CE**  
**0050** **EC REP**

Emergo Europe  
Princessegracht 20,  
2514 AP. The Hague  
The Netherlands