B BRAUN　　AESCULAP®

2016 年 5 月　第 1 版　　届出番号：13B1X00218129012

機械器具 29　電気手術器

一般医療機器　電気手術器用ケーブル及びスイッチ　70657000

ＥＬＡＮ４　モーターケーブル

【形状・構造及び原理等】

1.　形状・構造

GA806

①　ソケット
②　OFF 窓
③　ON 窓
④　コントロールユニット側プラグ
⑤　ゴールドボタン
⑥　ラグ

2.　原理

手術用電気機器として使用される自社専用医療機器と、これらに接続し制御する装置との間にて信号等を伝達し、電源を供給し、これにより両者の接続を延長する。

【使用目的又は効果】

手術用電気機器として使用される医療機器と、これらに接続し制御する装置との間にて信号等を伝達し、電源を供給し、これにより両者の接続を延長するために用いられる。

【使用方法等】

➢ 本品は、ビー・ブラウンエースクラップ社製品と組み合わせて使用すること。
➢ 納品後の製品は洗浄・消毒・滅菌を添付文書に従って行うこと。

＜使用前準備＞

1) 本品は使用前に必ず洗浄・消毒を行い、滅菌する。
2) 自社専用電気機器（ＥＬＡＮ４　コントロールユニット、本品に含まない）と自社専用フットスイッチ（本品に含まない）を準備する。
3) ＥＬＡＮ４　コントロールユニットの正面パネルの専用ソケットにフットスイッチコードを接続する。
4) ＥＬＡＮ４　コントロールユニットの電源を入れ、本品のコントロールユニット側プラグをコントロールユニット正面の専用ソケットに接続する。
5) 本品のゴールドボタンを押しながら、任意のモーターハンドピース（本品に含まない）を、まずは浅く接続する（OFF の状態）。
6) モーターハンドピースにツール（本品に含まない）を接続し、再び本品のゴールドボタンを押しながら、モーターハンドピースに押し付けて接続を完了する（ON の状態）。

＜使用方法＞

1) フットスイッチにてＥＬＡＮ４　コントロールユニットを作動させる。

＜使用後の処置＞

1) ＥＬＡＮ４　コントロールユニット及び本品の接続を OFF 状態にし、モーターが動かない状態になっていることを確認する。
2) 本品をＥＬＡＮ４　コントロールユニットから取り外す。
3) 本品を適切に洗浄・滅菌を行う。

使用方法に関連する使用上の注意

＜使用前＞

- この製品を使用する前に必ず点検をし、この製品が適切に作動し故障が無い事を確認すること。
- 本品の接続が不完全な場合、モーターハンドピース（本品に含まない）は稼動しないため、適切な接続をすること。

＜使用中＞

- 本品を引っ張ることにより、本品が破損するので注意すること。
- モーターケーブルを断線させないように扱うこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 本品とモーターハンドピースの不適切な取扱いにより、製品が破損したり、けがをする恐れがあるため、注意すること。
- 不意にモーターハンドピースが始動することでけがをする場合があるため、本品の取扱いは正しく行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1．保管方法

➢ 水のかからないところで、高温、多湿、日光の当たる場所を避けて、保管すること。
➢ 本品は直径 15cm 以上のループで保管すること。

【保守・点検に係る事項】

洗浄時の一般的注意

1．洗浄

洗浄時の一般的注意

- 可燃性または爆発の危険性がある洗浄消毒剤は使用禁止。
- 使用後 6 時間以内に洗浄を開始すること。6 時間以内に洗浄を開始しないと、洗浄効果が低下し内部腐食や故障が発生することがある。
- タンパク質の固着を惹起するような消毒剤（アルデヒド系/アルコール）は使用しないこと。
- 洗浄剤、消毒液はステンレススチール、プラスチック、シリコン等に影響の無いものを使用すること。
- アセトンを含んだ洗浄剤は使用しないこと。
- 化学洗浄及び消毒の際には 60℃を超えないようにすること。
- 熱消毒の際には水温が 90℃を超えないようにすること。
- 感想は最高温度 120℃により最低 10 分行うこと。

洗浄前準備（手術室）

- 可及的に分解すること。
- 濡れた不織布で汚れを可及的に拭き取ること。
- 蛋白凝固防止スプレーを吹きかけて汚れが固着しないようにすること。
- 6 時間以内に中央材料室に送り洗浄を開始すること。

マニュアル洗浄・消毒

段階	手順	温度［℃］	時間［分］	水質
Ⅰ	予洗	室温（冷）	－	水道水
Ⅱ	乾燥	室温	－	－
Ⅲ	消毒	－	1<	－
Ⅳ	最終濯ぎ	室温（冷）	0.5	RO 水
Ⅴ	乾燥	室温	－	－

- 本品は、超音波洗浄及びいかなる液体にも浸漬させないこと。

段階 I

- 水道水を使用しプラスチックブラシで全体の汚れを洗い流す。
- 流水洗浄中に可動部分は全て動かす。

段階Ⅱ
- 不織布やエアガンで製品をよく乾かす。

段階Ⅲ
- アルコール消毒液を用い、単回使用ワイプで全ての表面を消毒する。（1 分以上）

段階Ⅳ
- 流水で濯ぐ。
- その後、完全に水気を切る。

段階Ⅴ
- 不織布やエアガンで製品をよく乾かす。
- 細部に汚れが残っていないかどうかチェックし、必要であれば上記の行程を繰り返すこと。

機械的洗浄消毒（マニュアル予備洗浄）

マニュアル予備洗浄

段階	手順	温度［℃］	時間［分］	水質
Ⅰ	予洗	室温（冷）	－	水道水
Ⅱ	濯ぎ	室温（冷）	1	水道水

- 本品は、超音波洗浄及びいかなる液体にも浸漬させないこと。

段階Ⅰ
- プラスチックブラシで全体の汚れを洗い流す。
- 洗浄中に可動部分は全て動かす。

段階Ⅱ
- 流水下において製品を濯ぐ。
- 濯ぐ際に可動部分は全て動かす。

機械的アルカリ洗浄、熱消毒

機械の種類：シングルチャンバー洗浄消毒機械
（超音波機能のないもの）

段階	手順	温度［℃］	時間［分］	水質
Ⅰ	予洗	＜25	3	水道水
Ⅱ	洗浄	55	10	RO 水
Ⅲ	中間濯ぎ	10＜	1	RO 水
Ⅳ	熱水消毒	90	5	RO 水
Ⅴ	乾燥	－	－	－

- 洗浄時には専用 ECCOS ホルダー（GB703R）を使用する。
- 機械洗浄消毒の後に、表面の目視確認を行うこと。

２．滅菌

推奨滅菌方法：高圧蒸気滅菌（プレバキューム式）　134℃、5 分

滅菌に関する注意事項
- 134℃、18 分の高圧蒸気滅菌は製品の寿命を短くする可能性がある。
- 本品は、小規模なチャンバーの滅菌器内でダメージを受けることがある。保護のために本品を布で包むこと。
- 150℃を超えるチャンバー内壁に触れると、本品は破損する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
問い合わせ窓口：マーケティング部 TEL (03) 3814-2522
製造元： エースクラップ社、ドイツ
Aesculap AG