

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
E L A N 4 モーターケーブル

***【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・構造

全体図



品番及び接続部形状

※コントロールユニット側プラグ形状はすべて同一

◇ GA806



◇ GA804



◇ GA805



- 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
- ⑦ ハンドスイッチ（ハンドレバー）
- ⑧ ハンドスイッチ（ハンドコントロール）
- ⑨ フィンガーサポート

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・ブラウンエスクリ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（E L A N 4 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) フットスイッチにて作動させる場合は、E L A N 4 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) ハンドスイッチにて作動させる場合は、E L A N 4 コントロールユニットの正面パネルの専用ソケットにハンドスイッチコードを接続する。
- 5) E L A N 4 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。
- 6) 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）。
- 7) 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) フットスイッチもしくはハンドスイッチにて E L A N 4 コントロールユニットを作動させる。

<使用後の処置>

- 1) E L A N 4 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 E L A N 4 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】

- 1 年に一度のオーバーホールを推奨します。

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。
- 乾燥は最高温度 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