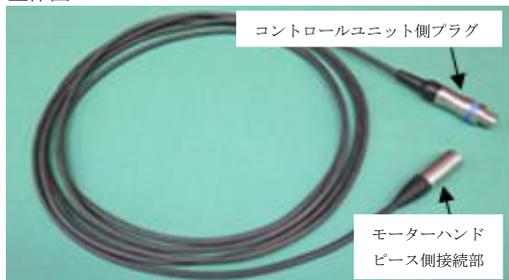


機械器具 29 電気手術器
 一般医療機器 電気手術器用ケーブル及びスイッチ 70657000
ELAN4 モーターケーブル

****【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・構造

** 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



** ◇ GA803



- 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

**** <併用可能な機器>**

販売名	品番	届出番号及び 認証番号	製造販売 業者
ELAN4 モーターハ ンドピース	GA861,GA862, GA863,GA864, GA865,GA866, GA867,GA868, GA869	13B1X00218158045	自社
ELAN4 エレクトロ コントロール ユニット	GA800	228AABZX00037000	

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>

**** ▶ フットスイッチを使用する場合**

- 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 (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) 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。
- 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自社専用フットスイッチのフットスイッチコードを接続する。
- 5) 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、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)。

**** ▶ ハンドスイッチを使用する場合**

- 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 (コントロールユニット、本品に含まない) を準備する。
- 3) 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。

- 4) 任意のモーターハンドピース（本品に含まない）を、まずは軽く接続する（OFF の状態）。
- 5) 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、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コントロールユニットを作動させる。

<使用後の処置>

- 1) 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・消毒・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、けがをするおそれがあるため、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。

- **• 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。

- **• 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

<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する。

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°C を超えないようにすること。
- 熱消毒の際には水温が 90°C を超えないようにすること。
- 乾燥は最高温度 120°C 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 [°C]	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 [°C]	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 [°C]	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. 注油

- 局部注油専用ノズル（GB600890）をオイルスプレー（GB600）に装着し、滅菌前にスイッチレバーのヒンジ部、ゴールドボタン周囲等の可動部に噴射する。その後、余剰油は不織布で拭き取ること。

**** 3. 滅菌**

製造元で検証済の滅菌方法及び滅菌条件は以下のとおり

滅菌方法：湿熱滅菌（プレバキューム式）

滅菌条件：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： TEL 0120-401-741

製造元： エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG