AESCULAP®
認証番号：228AABZX00037000

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器　電動式骨手術器械 70959010

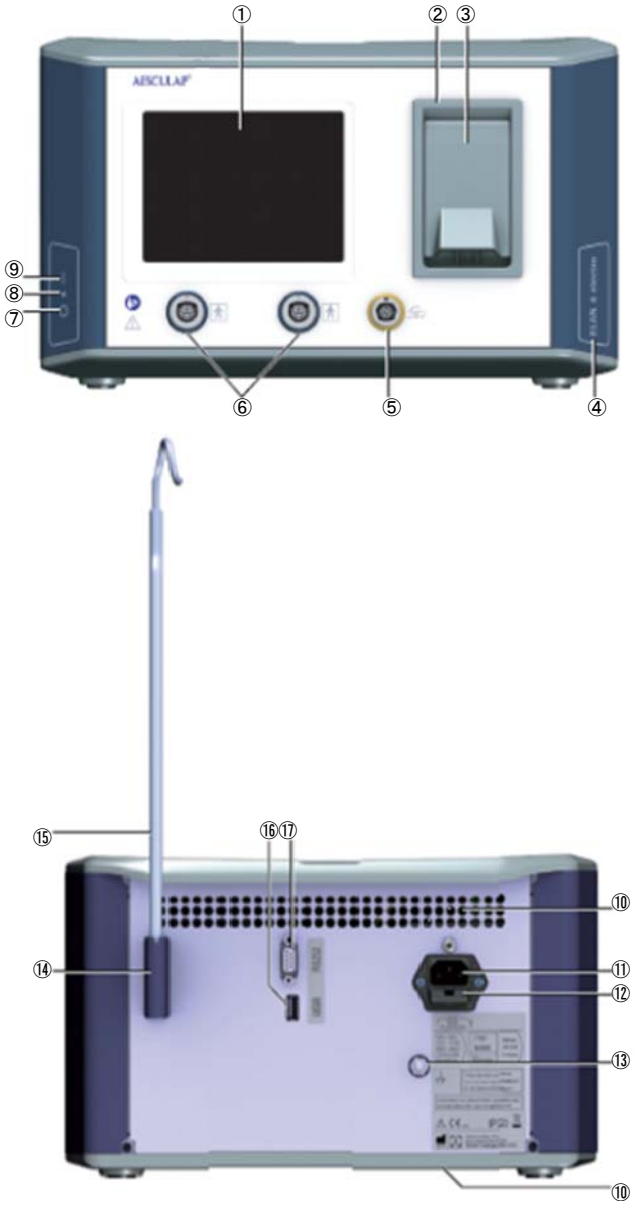
ＥＬＡＮ４　エレクトロコントロールユニット

【禁忌・禁止】
本品は中枢神経系及び中心循環系への使用は適さないので使用しないこと。

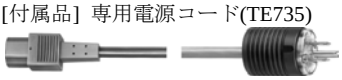
【形状・構造及び原理等】

1)形状・構造

[本体]コントロールユニット(GA800)



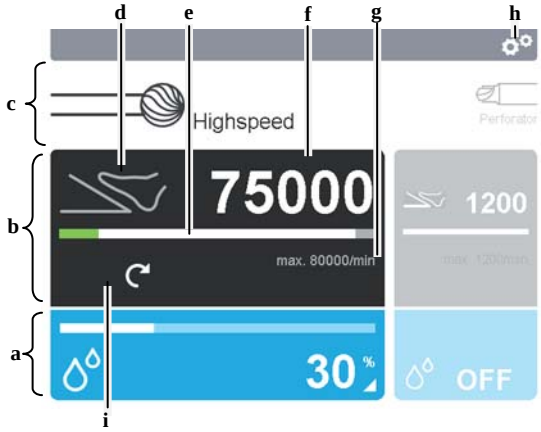
[付属品] 専用電源コード(TE735)



各部の名称

① タッチパネル式ディスプレイ
② イリゲーションポンプ
③ フラップ
④ インジケーションライト
⑤ フットスイッチソケット
⑥ モーターケーブルソケット
⑦ 電源オフスイッチ
⑧ 電源オンインジケーター
⑨ 電源オンスイッチ
⑩ 通気口
⑪ 電源コードソケット
⑫ ヒューズホルダー
⑬ 等電位化接続端子
⑭ ボトルホルダーマウント
⑮ ボトルホルダー
⑯ USB インターフェース（製造業者又はビー・ブラウンエースクラップ株式会社認定の修理技術者専用）
⑰ インターフェース RS232（製造業者専用）

タッチパネル式ディスプレイの表示



a. ポンプコントロールパネル
b. モーターハンドピースコントロールパネル
c. モーターハンドピースタイプ表示
d. アクセルタイプ表示
e. アクセルゲージ
f. 最高回転数セット表示
g. モーターハンドピースの最高回転数表示
h. システム設定アイコン
i. 回転方向表示

表示の説明

- 2 個のモーターハンドピース（本品に含まない）がそれぞれモーターケーブル（本品に含まない）を介して接続された場合、ディスプレイは 2 分割される。
- 2 個のモーターハンドピースのうち、どちらか一方が稼動できる。稼動モーターの表示がディスプレイの 2/3 を占める。
- 設定された最高回転数がディスプレイに表示される。
- モーターの回転の程度はアクセルゲージに表示される。

イリゲーションポンプの説明

イリゲーションポンプはモーターに連動して動く。セッティング時のプライミングや術野洗浄のフラッシュが必要な場合は、ディスプレイ上の F ボタン、又は、フットスイッチのイリゲーションボタンを継続して押すことで可能となる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

AO-MT126-001

2) 電気的定格

定格電源電圧：　AC100-120V、AC220-240V

定格周波数：　50-60 Hz

電源入力：　5.4-4.4A (100-120V)、2.3-2.2A (220-240V)

3) 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：　クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：　BF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度：IP20

4) 原理

本品を操作することにより、モーターの回転運動をハンドピースを介してツールに伝達する。ツールにより切削、切除、切断、穿孔を行う。

5) 接続可能な医療機器一覧

販売名	届出番号	製造販売業者
ＥＬＡＮ４　モーターケーブル	13B1X00218129012	自社
ＥＬＡＮ４　エレクトロフットスイッチ	13B1X00218129013	自社
ＰＳ　ＳＵイリゲーションチューブ	13B1X00218151005	自社
ＥＬＡＮ４　モーターハンドピース	13B1X00218158045	自社

【使用目的又は効果】

骨手術において、切削、切除、切断、穿孔を行うために用いる。

【使用方法等】

<使用前の準備>

1)コントロールユニットと専用フットスイッチ（本品に含まない）は滅菌せずに使用する。

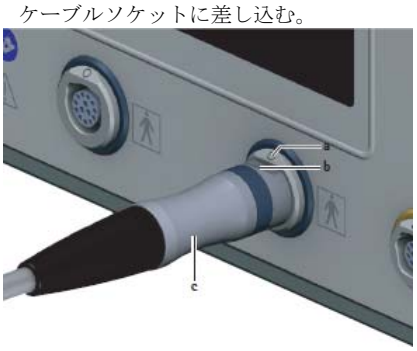
2)専用モーターケーブル（本品に含まない）、イリゲーションチューブ（本品に含まない）、モーターハンドピース（本品に含まない）、ツール等（本品に含まない）が全て滅菌されている事を確認する。滅菌物のパッケージにダメージが無い事を確認する。

3)専用電源ケーブルを接続する。

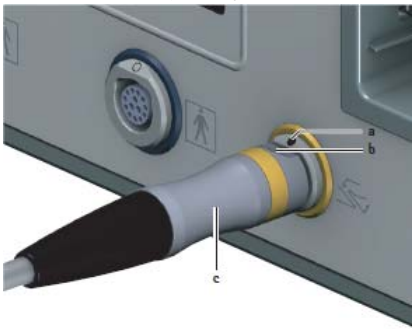
- コントロールユニット裏面の電源コードソケットにコードを接続する。
- 電源コードのプラグを電源に接続する。
- コントロールユニットの電源 ON ボタンを押して、インジケーターライトが点灯した事を確認する。

4)専用フットスイッチ、専用モーターケーブルを接続する。

- モーターケーブルをコントロールユニット正面のモーターケーブルソケットに差し込む。



- ハンドスイッチ付きモーターケーブルを使わない場合は、フットスイッチをコントロールユニット正面のフットスイッチソケットに接続する。



5)イリゲーションチューブをイリゲーションポンプに接続する。生理食塩水ボトル（＜1000mL）（本品に含まない）にイリゲーションチューブを接続する。

- イリゲーションポンプのフラップを開ける。
- ローラーにイリゲーションチューブのループを被せる。
- チューブの白いハンドルをローラーの下にセットする。
- フラップを閉める。
- モーターケーブルにイリゲーションチューブを沿わせ、クリップで固定する。
- モーターハンドピースに適切なノズルを装着し、チューブを接続する。

6) モーターハンドピースをモーターケーブルに接続する。
- モーターケーブルソケット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浅く接続する。

7) 電源オンスイッチを入れ作動させる。
- メインスイッチが入ると自動的に 5 秒間のセルフチェックを行う。セルフチェック中は全てのディスプレイとイルミネーションが点灯する。異常が有ればディスプレイにメッセージが表示される。（自動セルフチェック機構）

8) スイッチをフルスロットルにし、モーターハンドピースの回転に異常が無いかどうかを確認する。

9) イリゲーションポンプのプライミングを行う。
- プライミングは本品のパネルの F ボタンを長押しするか、フットスイッチの機能ボタンを長押しすることで行う。（長押しするとフラッシュ機能を使用できる。）

<使用方法>

1) コントロールユニットを操作することにより、モーターの回転運動を介してツールに伝達する。
- コントロールユニットが電力をモーターケーブルを介してモーターハンドピースに送り、動作を制御する。
- コントロールユニットは 100V 電圧をマイクロモーターに適した極小電圧に変換し供給する。
- スピードの加減はフットスイッチ、又はハンドスイッチによりコントロールユニットに指令が送られる。回転方向、イリゲーションポンプの稼働はディスプレイ上、もしくはフットスイッチのボタンでコントロールする。
- モーターの回転スピードはフットスイッチもしくはハンドスイッチにより継続的に調整できる。

2) ツールにより切削、切除、切断、穿孔を行う。

3) 設定変更

- 回転数上限の変更

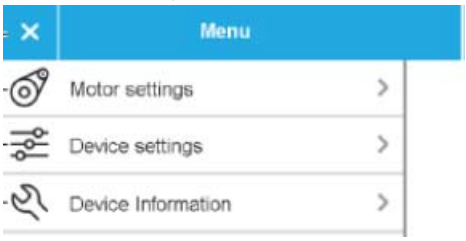
✧ 最高回転数の設定を上げるには、プラスキーを押す。
✧ 最高回転数の設定を下げるには、マイナスキーを押す。

- イリゲーション流量の変更

✧ イリゲーション流量の増加はプラスキーを押す。
✧ イリゲーション流量の減少はマイナスキーを押す。

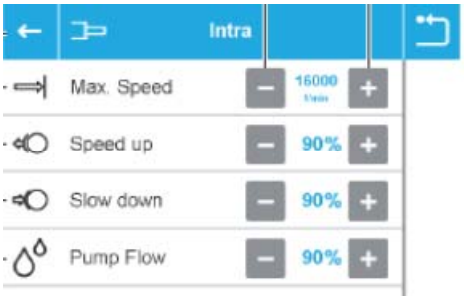
- システムセッティングの変更

✧ ディスプレイのシステムセッティングアイコンを押して下のメニューを呼び出す。



✧ Motor settings を押すと下のメニューが現れる。

✧ 各モーターに次の項目を任意に設定変更できる。



- セッティング保存機能
  各モーターの使用終了時の各セッティング（最高回転数、イリゲーションオン･オフ、イリゲーション流量）が保存され、次回の使用時にそのセッティングが再現される。

<使用後の処置>

1) 電源オフスイッチを押して、本体の電源を切る。
2) コントロールユニットから付属品一式（モーターハンドピース、専用フットスイッチ、専用電源ケーブル、モーターケーブル等）を取り外す。
3) 取扱説明書に従って、適切に本品を清拭する。

使用方法に関する使用上の注意

<使用前>

- 使用前に必ず機能テストを実施する。
  機能テスト（日常点検）
  - ➢ 各部の接続を確認すること。
  - ➢ ツール先端が鋭である事を確認すること。
  - ➢ 使用前に必ずモーターハンドピースにツールを付けて、試運転し正常に機能する事を確認すること。
  - ➢ スイッチを可及的に ON にして、以下の点を確認すること。
  - ➢ 回転方向が正回転であること。
  - ➢ モーターの回転が緩除に立ち上がり、最高回転数にまで達すること。
  - ➢ モーターの回転が静かで、回転ムラがないこと。
  - ➢ アクセルゲージが最高回転を示していること。
  - ➢ モーターのオン･オフを繰り返し、イリゲーションポンプが連動すること。
- 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。（日常点検）
- エースクラップ製品のみと組み合わせて使用すること。
- コントロールユニットは滅菌しないこと。

<使用中>

- 本器を液体に浸けないこと。
- エースクラップスタンド（GA415、GA416、GD416M）には載せないこと。
- 手術使用中に本器のメンテナンス作業を行わないこと。
- ヒューズ交換の際は電源コードを抜くこと。
- モーターケーブル自体を引っ張らずに、コネクターの部分を保持して操作すること。
- 本体後面と底面にある空冷用スロットを塞がないよう注意すること。
- エースクラップの他の製品と重ねて使用する際、合計の高さが 415mm を超えないよう注意すること。
- フットスイッチ移動の際は、不意にモーターが稼働しないよう、ハンドルを保持して移動すること。
- フットスイッチ移動の際は、不意にモーターが稼働しないよう、モーターハンドピースを OFF の状態にセットすること。
- モーターが動いている間は、回転方向と最高回転数のセッティングは変更できない。
- 最高回転数の上限と調整単位はモーターの種類によって違うため、注意すること。
- フラッシュイリゲーション機能は、モーターハンドピースの接続の有無にかかわらず稼動すること。
- イリゲーションポンプの流量調整は､イリゲーション機能が ON の状態でのみ可能である。
- セッティングメニューの呼び出しは、モーターハンドピースが使われていない状況で可能である。
- セッティングメニュー呼び出し中は、モーターハンドピースはブロックされ使用不可となる。
- 2 段階の安全機能によりモーターをオーバーヒートから保護する。まず、警告音が鳴りディスプレイに温度計マークが表示される。
  更にオーバーヒートが継続すれば、また警告音が鳴り、モーターは強制停止される。ディスプレイには“The motor currently being used is overheating. Please let the motor cool down or use another suitable motor.”と表示される。モーターのクールダウンが終わるとディスプレイの表示が最高回転数に戻る。その後は再びモーターを使用できる。

AO-MT126-001

【使用上の注意】

１．重要な基本的注意

- 本体を分解すると感電する危険性がある。
- アースを施された環境以外で使用すると感電する危険性がある。
- USB 端子及び RS232 端子にはなにも接続しないこと。（これらの端子は、修理技術者専用であり、使用者による操作を意図していない。）

２．不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

重大な不具合

- 通電不良
- 接続部の接触不良
- 過電流によるシステム破損

重大な有害事象

- 熱傷

【保管方法及び有効期間等】

- 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。
- モーターケーブルは直径 15 センチ以上のループで保管する。

【保守・点検に係る事項】

- 使用者に関する事項
  - ➢ 使用前に必ず日常点検を実施すること。
    （日常点検：【使用方法等】使用方法に関する使用上の注意＜使用前＞を参照すること。）
  - ➢ ヒューズ交換の際は電源コードを抜くこと。

- 業者に委託する事項
  1 年に一度オーバーホールを行うこと。

清浄

コントロールユニット

- 本品を清拭すること。方法については取扱説明書を参照すること。
- 可燃性の洗浄・消毒剤は使用しないこと。

【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