

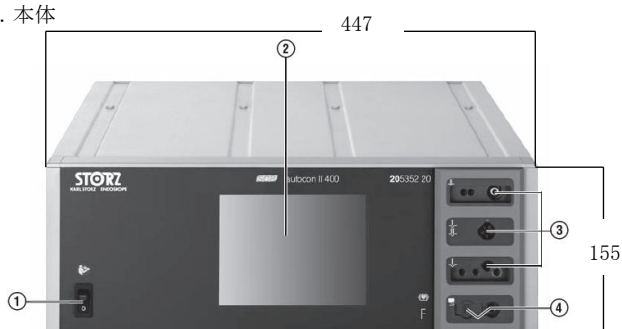
# オートコン II 400

## 【警告】

- ペースメーカー（埋め込み型、外部装着型）/ICD患者にやむを得ず使用する場合は、心臓専門医に相談すること。[動作干渉及び回復不能な障害や患者の心室細動を引き起こすおそれがある]
- 電気手術器は高周波電流を流しているため、併用する医用電気機器へ影響を与えて誤作動の原因となる場合があるので十分注意すること。[特に生命維持装置については、誤作動により患者等に重大な障害を与える可能性があるため]

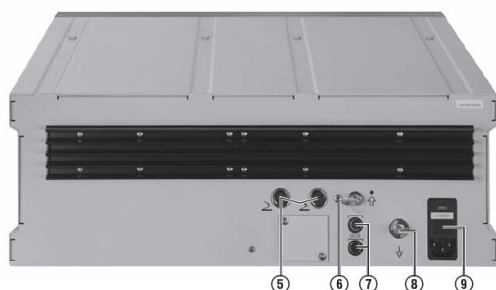
## 【形状・構造及び原理等】

### 1. 本体



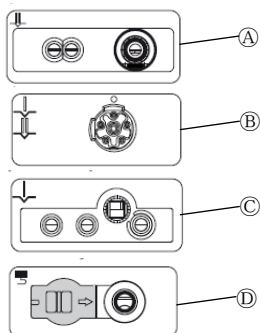
正面

注) 寸法は標準値。単位 mm

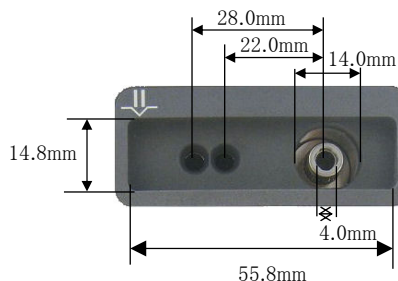


背面

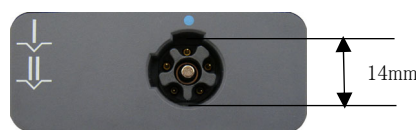
### 2. 電極コネクターの配置



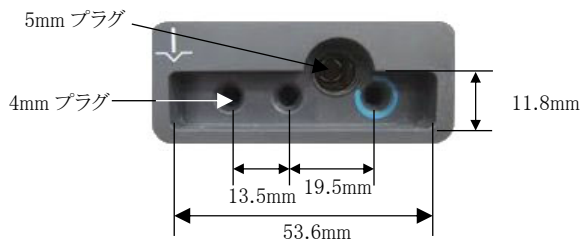
バイポーラコンボソケットコネクタ<sup>Ⓐ</sup>の寸法



バイポーラマルチファンクションコネクタ<sup>Ⓑ</sup>の寸法

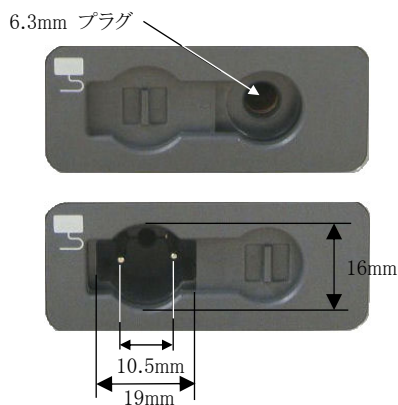


モノポーラ3ピンボビーコネクタ付きコネクタ<sup>Ⓒ</sup>の寸法



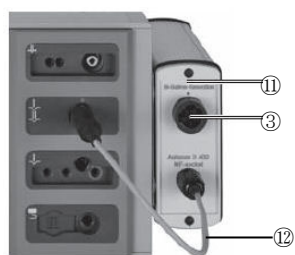
※8mm プラグをご使用の際は別売のモノポーラアダプタ(27803)をご使用ください。

対極板2ピン、6.3mm ジャックコネクタ<sup>Ⓓ</sup>の寸法  
(蓋はスライド式)

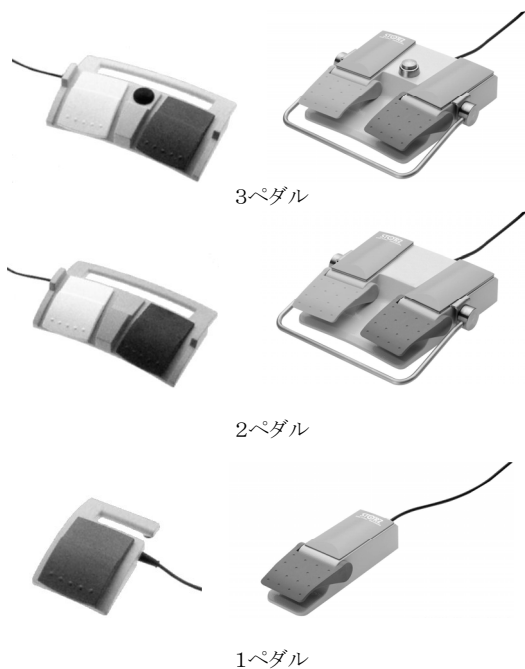


取扱説明書を必ずご参照ください。

### 3. 補助モジュール



### 4. フットスイッチ



本体 正面		
番号	名称	機能
①	電源スイッチ	主電源の入/切を行うスイッチ。
②	タッチスクリーン	本品を操作する際の表示、及び機能キーとなる。
③	電極コネクタ	電極用ケーブルを接続するコネクタ。コネクタの詳細については電極コネクタの配置のとおり。補助モジュールを使用する際は補助モジュール接続コードを用いてバイポーラマルチファンクションコネクタへ接続する。
④	対極板コネクタ	モノポーラ電極を使用する際の対極板を接続するコネクタ。

本体 背面		
番号	名称	機能
⑤	フットスイッチコネクタ	構成品のフットスイッチを接続するコネクタ。
⑥	メンテナンス用コネクタ	修理や製造元における保守点検等で使用するコネクタ。通常は使用できないようにキャップがついている。
⑦	SCBコネクタ	SCB(ストルツコミュニケーションバス)に接続するためのコネクタ。
⑧	等電位化端子	他の医用電気機器と併用する際に、等電位化を図る目的で使用する。
⑨	電源コネクタ	電源コードを接続する。
⑩	筐体	

電極コネクタの配置		
番号	名称	機能
Ⓐ	バイポーラ コンボコネクタ	KARL STORZ 製の高周波ケーブル(バイポーラ用)26176LV タイプ若しくは同一形状のケーブルを接続可能なピンジャック。
Ⓑ	バイポーラ マルチファンクション	KARL STORZ 製のバイポーラ電極用コード 27176LEB 又は 27176LEBL タイプ若しくは同一形状のケーブルを接続可能なコネクタ。補助モジュールを使用する際は補助モジュール接続コードを用いてここへ接続する。補助モジュールの電極コネクタには上記同様バイポーラ電極用コード 27176LEB 又は 27176LEBL を接続する。
Ⓒ	モノポーラ3ピン ポビーコネクタ付	モノポーラ3ピンコネクタとポビーコネクタの両コネクタが併設されたコネクタ。 前者には、CONMED 社製のモノポーラ電極 130308 タイプ若しくは同一形状のピンプラグを持つケーブルが接続可能で、後者には、KARL STORZ 製のモノポーラ高周波ケーブル 277KE タイプ若しくは同一形状のケーブルが接続可能である。
Ⓓ	対極板用 2ピン、6.3mm ジャック	対極板2ピンコネクタと 6.3mm ジャックの両コネクタが併設されたコネクタ。前者は Valleylab 社製の対極板 E7507 タイプ若しくは同一形状のピンプラグを持つ対極板のケーブルが接続可能なコネクタ。後者は REBE 社製 6.3mm ジャック若しくは同一形状のピンプラグを持つ対極板のケーブルが接続可能なコネクタ。

補助モジュール		
番号	名称	機能
⑪	補助モジュール	生理食塩液内でのバイポーラ切開及び凝固時にインピーダンスを最適な状態に調整して最大のエネルギー効率を得られるようにしている。補助モジュールを使用する場合と使用しない場合で使用可能な出力モードが異なる。(品目仕様参照のこと。)補助モジュールを使用する際は、接続コードにて本体のバイポーラマルチファンクションコネクタと接続する。
⑫	補助モジュール接続コード	補助モジュールを本体のバイポーラマルチファンクションコネクタと接続するために使用する。

フットスイッチ		
番号	名称	機能
①	ペダル	本体正面の電極コネクタに接続した電極にエネルギーを供給する際に踏む。
②	プラグ	本体背面のフットスイッチコネクタに接続する。

作動原理:

本品は、交流 100V、50/60Hz の医用電源を供給することにより作動する。

まず医用電源は、高周波ジェネレータ及びパワーサプライ(低電圧)の2つの回路に運ばれる。前者では高周波電流を、後者では本品を制御するために必要となる電流を生成する。

高周波ジェネレータで生成された高周波電流は、制御部の情報に基づきフットスイッチからの信号に整合した形で電極コネクターから出力され、当該コネクターに接続した電極(別品目)に送られることにより生体組織の切開又は凝固が行われる。

尚、ユーザーからの指示は、タッチスクリーン内に備わっているタッチパネルから入力され、また同スクリーン内のLCDによってユーザーへ情報伝達を行う。

1. 出力モード

(1) 補助モジュール使用時

① 切開

モード名	高周波出力	電圧波形	周波数	最大ピーク電圧	エレクト数
POWER Cut	300W ±20% (回路抵抗 500 Ω時)	非変調正弦波	350kHz ±10%	740V <sub>P</sub>	8
TOP Cut				1040V <sub>P</sub>	
LAP-C-Cut	1450V <sub>P</sub>				
PAPILLO Cut	200W ±20% (回路抵抗 75 Ω時)	非変調正弦波		800V <sub>P</sub>	4
GASTRO Cut				880V <sub>P</sub>	
BIPOLAR Cut*	100W ±20% (回路抵抗 500 Ω時)	非変調正弦波		740V <sub>P</sub>	8
C-Cut	200W ±20% (回路抵抗 500 Ω時)			1450V <sub>P</sub>	8
SALINE-C-Cut*、#	370W +8/-20% (回路抵抗 500 Ω時) <sup>注1)</sup>	非変調正弦波		770V <sub>P</sub>	8
SALINE-C-Cut+、*、\$	300W ±20% (回路抵抗 75 Ω時)			490V <sub>P</sub>	8
SALINE-TIME-C-Cut*、#	370W +8/-20% (回路抵抗 500 Ω時) <sup>注1)</sup>			770V <sub>P</sub>	8 (0.1 ~ 1 秒)
SALINE-TIME-C-Cut++*、\$	300W ±20% (回路抵抗 75 Ω時)	非変調正弦波	490V <sub>P</sub>	8 (0.1 ~ 1 秒)	

注1) 高周波出力のユーザー設定は300Wまで。

注2) モード名に\*が付されているものはバイポーラ出力(他はモノポーラ出力)

注3) モード名に#が付されているものは補助モジュール未使用時

注4) モード名に\$が付されているものは補助モジュール使用時

② 凝固

モード名	高周波出力	電圧波形	周波数	最大ピーク電圧	エレクト数
STANDARD Coag	200W ±20% (回路抵抗 50 Ω時)	非変調正弦波	350kHz ±10%	190V <sub>P</sub>	8
FORCED Coag	120W ±20% (回路抵抗 500 Ω時)	パルス変調正弦波		1800V <sub>P</sub>	4
SPRAY Coag				4300V <sub>P</sub>	2
BIPOLAR SOFT Coag* / BIPOLAR SOFT Coag With AUTOSTOP*	120W ±20% (回路抵抗 75 Ω時)	非変調正弦波		190V <sub>P</sub>	8
BI-VASCULAR-Safe*	300W ±20% (回路抵抗 25 Ω時)	非変調正弦波		220V <sub>P</sub>	4
SALINE Coag*、#	200W ±20% (回路抵抗 75 Ω時)	パルス変調正弦波		190V <sub>P</sub>	8
SALINE-TIME-C oag*、#					8 (0.1 ~ 1 秒)

モード名	高周波出力	電圧波形	周波数	最大ピーク電圧	エレクト数
SALINE Coag++*、\$	200W ±20% (回路抵抗 50 Ω時)	パルス変調正弦波	350kHz ±10%	190V <sub>P</sub>	8
SALINE-TIME-C oag++*、\$				8 (0.1 ~ 1 秒)	

注1) 高周波出力のユーザー設定は300Wまで。

注2) モード名に\*が付されているものはバイポーラ出力(他はモノポーラ出力)

注3) モード名に#が付されているものは補助モジュール未使用時

注4) モード名に\$が付されているものは補助モジュール使用時

(2) 補助モジュールを付加できないソフトウェア時

① 切開

モード名	高周波出力	電圧波形	周波数	最大ピーク電圧	エレクト数
POWER Cut	300W ±20% (回路抵抗 500 Ω時)	非変調正弦波	350kHz ±10%	740V <sub>P</sub>	8
TOP Cut				1040V <sub>P</sub>	
LAP-C-Cut	1450V <sub>P</sub>				
PAPILLO Cut	200W ±20% (回路抵抗 75 Ω時)	非変調正弦波		800V <sub>P</sub>	4
GASTRO Cut				880V <sub>P</sub>	
BIPOLAR Cut*	100W ±20% (回路抵抗 500 Ω時)	非変調正弦波		750V <sub>P</sub>	8
C-Cut	200W ±20% (回路抵抗 500 Ω時)			1450V <sub>P</sub>	4
SALINE-C-Cut*、#	370W +8/-20% (回路抵抗 500 Ω時) 注)	非変調正弦波		770V <sub>P</sub>	8
SALINE-TIME-C-Cut*、#					8 (0.1 ~ 1 秒)

注1) 高周波出力のユーザー設定は300Wまで。

注2) モード名に\*が付されているものはバイポーラ出力、他はモノポーラ出力。

② 凝固

モード名	高周波出力	電圧波形	周波数	最大ピーク電圧	エレクト数
STANDARD Coag	200W ±20% (回路抵抗 50 Ω時)	非変調正弦波	350kHz ±10%	190V <sub>P</sub>	8
FORCED Coag	120W ±20% (回路抵抗 500 Ω時)	パルス変調正弦波		1800V <sub>P</sub>	4
SPRAY Coag				4300V <sub>P</sub>	2
BIPOLAR SOFT Coag* / BIPOLAR SOFT Coag With AUTOSTOP*	120W ±20% (回路抵抗 75 Ω時)	非変調正弦波		190V <sub>P</sub>	8
BI-VASCULAR-Safe*	300W ±20% (回路抵抗 25 Ω時)	非変調正弦波		220V <sub>P</sub>	4
SALINE Coag*、#	200W ±20% (回路抵抗 75 Ω時)	パルス変調正弦波		190V <sub>P</sub>	8
SALINE-TIME-C oag*、#					8 (0.1 ~ 1 秒)

注) モード名に\*が付されているものはバイポーラ出力、他はモノポーラ出力。

2. 適合電極

「形状、構造及び原理」欄に掲載の電極コネクターに接続可能なコネクター形状を持ち且つ、本欄掲載の出力モードの各パラメータに耐えうる仕様を持つ電極。

3. JIS T0601-2-2: 医用電気機器—第2-2部: 電気手術器(電気メス)の安全に関する個別要求事項適合

4. JIS T0601-1: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項適合

5. JIS T0601-1-2: 医用電気機器—第 1 部:安全に関する一般的要求事項—第 2 節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験適合

### 【使用目的は効果】

高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術で使用する。

「使用目的に関連する使用上の注意」

本品に使用可能な固定形プラグ付きバイポーラ高周波ケーブルは KARL STORZ 製の 26176LV、27176LEB 及び 27176LEBL である。

### 【使用方法等】

操作方法の詳細については、取扱説明書を参照すること。

以下には使用方法の概要を記す。

#### 1. 使用準備

- (1) 本品の本体を水平な台の上に置き、電源コードを背面の電源コネクター、及び医用電源に接続する。
- (2) 本体背面のフットスイッチコネクターにフットスイッチを接続する。(本体に補助モジュールを使用する場合は、補助モジュール接続ケーブルで接続する。)同様に、必要に応じて等電位化用ケーブル、SCBケーブルを接続する。
- (3) 本体正面の電源スイッチで主電源を入れ、自己診断が正常に行われることを確認する。

#### 2. 使用

- (1) 使用する電極及び対極板(何れも別品目)を選定し、本体正面の電極コネクター又は対極板コネクターに接続する。尚、本品に適合する電極及び対極板については、【形状・構造及び原理等】のとおり。
- (2) 本体正面のタッチスクリーンで作動モードを選択する。また、必要に応じて、出力モードの各パラメータを変更する。  
※選択画面は以下のとおり表示される。

##### ① 補助モジュール使用時

本体と補助モジュールを専用補助モジュール接続コードで接続し、補助モジュールのバイポーラマルチファンクションソケットに高周波ケーブル(バイポーラ用)を差し込んだ状態  
切開:POWER Cut、TOP Cut、LAP-C-Cut、PAPILLO Cut、GASTRO Cut、BIPOLAR Cut、C-Cut、SALINE-C-Cut++、SALINE-TIME-C-Cut++  
凝固:STANDARD Coag、FORCED Coag、SPRAY Coag、BIPOLAR SOFT Coag/BIPOLAR SOFT Coag With AUTOSTOP、BI-VASCULAR-Safe、SALINE Coag++、SALINE-TIME-Coag++

##### ② 補助モジュール未使用時

本体のバイポーラマルチファンクションソケットに高周波ケーブル(バイポーラ用)を直接差し込んだ状態  
切開:POWER Cut、TOP Cut、LAP-C-Cut、PAPILLO Cut、GASTRO Cut、BIPOLAR Cut、C-Cut、SALINE-C-Cut、SALINE-TIME-C-Cut  
凝固:STANDARD Coag、FORCED Coag、SPRAY Coag、BIPOLAR SOFT Coag/BIPOLAR SOFT Coag With AUTOSTOP、BI-VASCULAR-Safe、SALINE Coag、SALINE-TIME-Coag

##### ③ 補助モジュールを付加できないソフトウェア時

本体のバイポーラマルチファンクションソケットに高周波ケーブル(バイポーラ用)を直接差し込んだ状態であるが、ソフトウェアが補助モジュール未対応の場合。  
切開:POWER Cut、TOP Cut、LAP-C-Cut、PAPILLO Cut、GASTRO Cut、BIPOLAR Cut、C-Cut、SALINE-C-Cut、SALINE-TIME-C-Cut  
凝固:STANDARD Coag、FORCED Coag、SPRAY Coag、BIPOLAR SOFT Coag/BIPOLAR SOFT Coag With AUTOSTOP、BI-VASCULAR-Safe、SALINE Coag、SALINE-TIME-Coag

- (3) タッチスクリーンの表示を確認しながら、フットスイッチや機能キーを用い、目的の高周波電流を電極から出力させる。

#### 3. 使用後

- (1) 本体正面の電源スイッチで主電源を切る。
- (2) 電極コネクターから高周波ケーブルと電極を取り外す。その後の電極の取扱いについては、使用した電極の取扱説明書に従うこと。

- (3) 上記1. (1)及び(2)で接続した各構成部品を取り外す。本品の各構成部品は何れも繰り返し使用可能であるため、使用後は取扱説明書掲載の方法で清浄後、保管する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 高周波分流による熱傷事故を防ぐため、手術用手袋や長袖の手術着、白衣等を着用して皮膚の露出を避け、電気手術器の出力中は患者の皮膚に直接触れぬように注意すること。

### 【使用上の注意】

<使用注意(次の患者には慎重に適用すること)>

1. 胆管に関連した手術既往歴がある患者。[肝実質細胞の焼灼等による肝臓壊死部において、腸内細菌の逆行による菌の繁殖に伴う肝膿瘍、敗血症などの重篤な合併症を起こす恐れがあるため](「重要な基本的注意」の項参照)

<重要な基本的注意>

1. 患者の過去の手術既往歴として膵頭十二指腸切除術などに伴う胆道再建術が施行されていた場合には、十二指腸乳頭部の括約筋の機能の低下又は欠損等による胆管内への腸内細菌の逆行に伴う肝実質細胞の焼灼等後の壊死部への感染により、肝膿瘍、敗血症等の重篤な合併症を引き起こす可能性がある。そのため、本品の使用にあたっては、十二指腸乳頭部の括約筋の機能や焼灼等部位について考慮の上で慎重に適用すること。
2. 凝固・切開効果を達するために、必要以上に連続的な出力を動作させないこと。必要に応じて「取扱説明書」に従い、設定モードで連続出力時間を設定しておくこと。[連続的な出力により、本体および接続機器の温度が上昇し、火傷をおこす可能性がある。また機器の機能不良、故障の原因となる]
3. 機器を使用する前には以下の事項に留意すること。
  - (1) スイッチの接触状況、極性、ボタン設定や表示部などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
  - (2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
  - (3) プラグとの接続が完全であることを確認すること。[電圧フラッシュオーバー(放電によるショート)の原因となる]
  - (4) 接触部分が完全に乾いていることを確認すること。[残った水分が手術中に誤動作を引き起こすことがある]
  - (5) 気腹下で手術を行う際は、必ず医療用の不燃性ガス(炭酸ガス等)を使用すること。[可燃性ガスが混入していると引火の危険性がある]
  - (6) 引火・爆発による火災の発生や患者および手術スタッフに重大な損傷を与える可能性があるため、可燃性麻酔剤、可燃性ガス、可燃性の液体や物質(アルコール性の皮膚消毒剤やチンキ類、乾燥したガーゼなど)の付近や、支熱性ガスの濃度が高くなっている所で装置を使用しないこと。
4. 機器の使用中は以下の事項に注意すること。
  - (1) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
5. 機器の使用後は以下の事項に留意すること。
  - (1) 機器は次の使用に支障のないように必ず清浄しておくこと。
  - (2) コード類の取り扱いに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
  - (3) 付属品、コードなどは清浄した後、整理してまとめておくこと。
6. 本装置特有の注意事項
  - (1) 熱傷を防ぐために、対極板の使用法に注意すること。経験的な対極板の選択基準を以下に示す。
    - ・導電性シリコンを用いた対極板:  
1.5W/cm<sup>2</sup>又は10mArms/cm<sup>2</sup>
    - ・導電性ゼリーを湿布していない金属性対極板:  
3.0W/cm<sup>2</sup>又は15mArms/cm<sup>2</sup>
    - ・ディスプレイ対極板:5.0W/cm<sup>2</sup>又は20mArms/cm<sup>2</sup>
  - (2) 対極板は、手術部位に応じて、大腿部又は上肢部等しっかりと張り付けること。患者と手術台間、患者とクランプ間に分厚く乾いたパッドを挟むこと。手術中汗などでパッドが湿ることが予想されるならば、防水フィルムなどを用いて予防措置を講ずること。
  - (3) 患者の皮膚と皮膚が接触する部位には、布を挟んで乾燥させること。
  - (4) ECG 電極として注入カニューレが用いられている場合、金属部分が患者の皮膚に接触しないようにすること[接触すると高密度電流が局所発生する可能性があり、火傷のおそれ、原因となる]

- (5) 高周波ケーブルと患者とが接触しないように、患者の上、患者のそば、或いは液体のそばに高周波ケーブルを置かないこと。
  - (6) 警報音は聞き易いように音量を大きくしておくこと。
  - (7) 切開・凝固パワーはできるだけ小さくしておくこと。所期の効果が突然得られなくなったときは、パワーを上げる前に、対極板の接続、高周波ケーブルの接続、メス先電極や対極板が汚れていないか、又は切開・凝固パワーが正しく設定されているかをチェックすること。
  - (8) 予め、皮膚クレンジング液、消毒液、麻酔ガス等の可燃性のガス、引火性ガスを手術室から排出しておくこと。
  - (9) 使用前に、コードやケーブルが折れ曲がっていないこと、傷・損傷部分などが無いことを確認すること。
  - (10) 感電防止のため機器のカバーを取り外さないこと。
  - (11) 自己診断で異常がないことを確認してから使用すること。
7. 併用する医用電気機器について、特に以下について確認、対応しておくこと。
- (1) 併用する医用電気機器が BF 形装着部または CF 形装着部であることを確認する。
  - (2) 本機器と生体モニター装置を同時に使用する場合、すべてのモニター装置用電極は本機器のアクティブ電力及び対極板からできる限り離して設置する。
  - (3) 併用する生体モニター装置は高周波電流保護機能付きのものを推奨する。

<その他の注意>

1. 機器を設置する際は、以下の事項に注意すること。
  - (1) 水のかからない場所に設置すること。
  - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光やホコリ、或いは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に設置すること。
  - (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などの安定状態に注意すること。
  - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

**【保管方法及び有効期間等】**

1. 有効使用期間  
 使用開始の日から5年間。[自己認証(当社データ)による]  
 ただし、これは正規の保守点検などの推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

**【保守・点検に係る事項】**

1. お手入れ方法
  - (1) 本品の各構成部品は、中性洗剤、又は消毒薬できれいに拭くこと。その際、本体の中や電気接触部に洗剤が入らないように注意すること。
  - (2) 電極など本品に接続して使用する各製品については、各々のお手入れ方法に従うこと。
2. 使用者による日常点検
  - (1) 本体には主電源投入時に自己診断を行う機能が備わっているため、使用準備時同様に当該自己診断で異常の無いことを確認すること。異常があるときには使用せず、当社に点検を依頼すること。
  - (2) 本体以外の各構成部品については、目視により破損や亀裂等が無いことを確認すること。異常があるときには使用せず、当社に連絡すること。
3. 交換部品  
 本品における使用者が交換可能な部品は次のとおり。  
 ・電源ヒューズ:T8 A250V  
 尚、交換方法については、取扱説明書を参照のこと。
4. 保守点検時の注意事項
  - (1) 定期的に当社の保守点検を受けること。
  - (2) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は当社に任せること。

**\*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者:カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン株式会社  
 TEL:03-6380-8622

製造業者:KARL STORZ SE & Co. KG(カールストルツ社)  
 国名:Germany

サイバーセキュリティに関する情報請求先  
《製造販売業者と同じ》