

特定保守管理医療機器

# オートコンⅢ

## \*【警告】

1. 電撃の危険を回避するため、本機器は保護接地を備えた電源以外には接続しないこと。[感電する恐れがあるため]
2. 本品は、各モードにおいて、意図する手術効果が得られる必要最低限の出力、最小限の時間に設定すること。設定値が不明確な場合、低い設定値から徐々に上げること。[高出力で長時間通電することにより、組織に対し予期しない熱損傷を生じる恐れがあるため]
3. 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、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恐れがあるため、心臓の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恐れがあるため]
4. 発生しうる高周波漏れ電流を最小限に抑えるために、機器の作動中は、患者の体と導電性の物体（例：麻酔器の外装や手術台のサイドレール）に同時に触れないようにすること。[予期せぬ漏れ電流の増加により感電や熱傷を生じる恐れがあるため]

## 【形状・構造及び原理等】

### <構成>

本品は、以下の品目から構成される。

- (1) オートコンⅢ本体（2種類）
- (2) 附属品
- 1) フットスイッチ

### <外観>（公差±10%、単位mm）

- (1) オートコンⅢ本体
- タイプ1

<前面図>

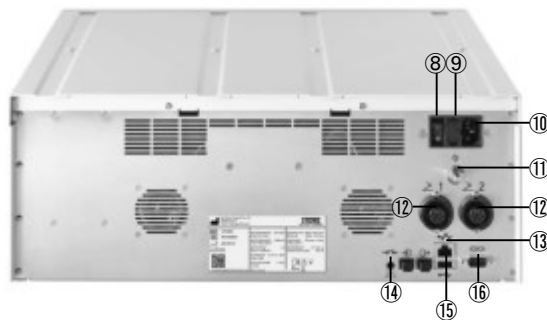


タイプ2



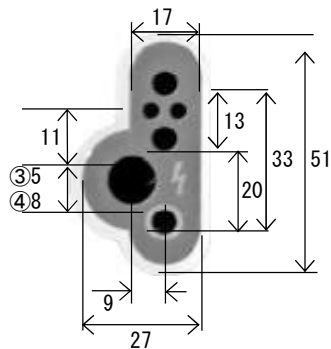
タイプ1、タイプ2 共通

<背面図>

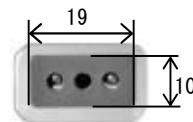


| 幅     | 奥行    | 高さ    |
|-------|-------|-------|
| 447mm | 457mm | 177mm |

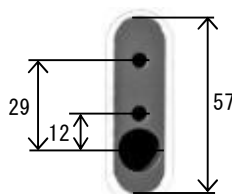
モノポーラ電極接続口（③、④）拡大図



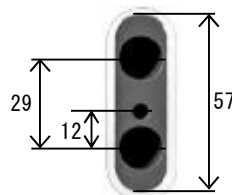
対極板コード接続口（⑤）拡大図



バイポーラ電極接続口1（⑥）拡大図

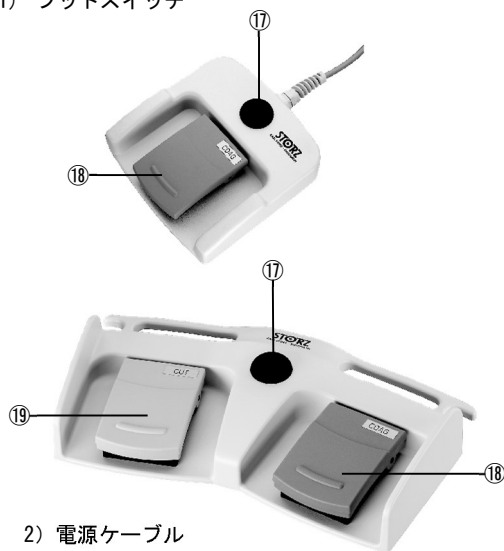


バイポーラ電極接続口2（⑦）拡大図



## (2) 付属品

### 1) フットスイッチ



### 2) 電源ケーブル



## <各部の名称、機能及び動作>

| 番号 | 名称             | 機能及び動作                                       |
|----|----------------|----------------------------------------------|
| ①  | スタンバイボタン       | 本体の手術状態/待機状態を切り替える                           |
| ②  | タッチスクリーン       | 本体の操作を行う                                     |
| ③  | モノポーラ電極コネクタ-1  | 3ピンタイプ又は4mm、5mm径のモノポーラ電極を接続する                |
| ④  | モノポーラ電極コネクタ-2  | 3ピンタイプ又は4mm、8mm径のモノポーラ電極を接続する                |
| ⑤  | 対極板ケーブルコネクタ-   | 対極板ケーブルを接続する                                 |
| ⑥  | バイポーラ電極コネクタ-1  | 29mm2ピンタイプまたは3ピンタイプ、一体型タイプ（1箇所）のバイポーラ電極を接続する |
| ⑦  | バイポーラ電極コネクタ-2  | 29mm2ピンタイプまたは3ピンタイプ、一体型タイプ（2箇所）のバイポーラ電極を接続する |
| ⑧  | 電源スイッチ         | 主電源のON/OFFを切り替える                             |
| ⑨  | ヒューズホルダー       | ヒューズを格納する                                    |
| ⑩  | 電源ケーブルコネクタ-    | 電源ケーブルを接続する                                  |
| ⑪  | 接地線コネクタ-       | 接地線を接続する                                     |
| ⑫  | フットスイッチコネクタ-   | フットスイッチを接続する                                 |
| ⑬  | OR1コントロールコネクタ- | OR1コントロールに接続する                               |
| ⑭  | Sバリエットコネクタ-    | Sバリエットに接続する                                  |
| ⑮  | USBポート         | 各動作モード及び出力の設定値等の保存/読込を行う                     |
| ⑯  | シリアル通信ポート      | 外部機器をケーブルを介して接続し、機器の制御や使用データの送受信等の通信に用いる     |
| ⑰  | モード切り替えボタン     | 踏むことによって、予め設定したモードを切り替える                     |
| ⑱  | 凝固出力ボタン        | 踏むことによって、設定されたモードで凝固を行う                      |
| ⑲  | 切開出力ボタン        | 踏むことによって、設定されたモードで切開を行う                      |

## <作動・動作原理>

本品の高周波発生コントロール部の出力回路には、モノポーラ出力及びバイポーラ出力がある。出力はフットスイッチからの出力信号によって行われる。本品の高周波出力は非接地型（フローティングタイプ）である。各出力原理には高周波の出力波形により様々なモードがある。

- ① モノポーラ出力は、モノポーラ電極から生体組織に高周波電流を流し、対極板で回収する出力回路である。アクティブ電極と接触する組織部に発生するジュール熱及び放電による熱作用によって切開、凝固を行うことができる。ガストロカットモード（ループ、ナイフ）では波形のコントロールにより、切開スピード（スロー、ミディアム、ファスト）を選択することが可能である。
- ② バイポーラ出力は、モノポーラ出力と同様、高周波電流を用いるが対極板を必要としない出力回路である。バイポーラ電極の両極間に高周波電流を流すことにより組織の凝固及び切開を行う。

## <タイプ1出力モード>

### (1) モノポーラ切開

| モード               | 電圧波形              | 高周波出力<br>設定範囲 | 最大ピーク<br>電圧 | エフェクト<br>数 |
|-------------------|-------------------|---------------|-------------|------------|
| ラバースコピ-※          | 連続正弦波             | 1~200W        | 750Vp       | 9          |
| スタンダード            | 連続正弦波             | 1~400W        | 750Vp       | 9          |
| マイクロ              | 連続正弦波             | 1~50W         | 450Vp       | 9          |
| レベクシオン            | 連続正弦波             | 250W          | 750Vp       | 5          |
| C-Cut レベクシオン      | 連続正弦波             | 1~200W        | 1.6kVp      | 9          |
| スーパーループ           | 連続正弦波             | 300~400W      | 650Vp       | 3          |
| ドライ               | 連続正弦波             | 1~200W        | 1.6kVp      | 9          |
| ガストロループ※          | 凝固・切開・停止<br>(1~3) | 400W          | 750Vp       | 5          |
| ガストロナイフ※<br>(1~3) | 凝固・切開<br>変調正弦波    | 300W          | 750Vp       | 5          |

### (2) モノポーラ凝固

| モード          | 電圧波形   | 高周波出力<br>設定範囲 | 最大ピーク<br>電圧 | エフェクト<br>数 |
|--------------|--------|---------------|-------------|------------|
| ラバースコピ-※     | 変調正弦波  | 1~120W        | 1.8kVp      | —          |
| モテレート        | 連続正弦波  | 1~120W        | 250Vp       | 3          |
| フォースト        | パルス変調波 | 1~80W         | 3.5kVp      | —          |
| レベクシオン       | 変調正弦波  | 1~120W        | 2.2kVp      | —          |
| スプレー         | パルス変調波 | 1~120W        | 5.0kVp      | 4          |
| フォーストミックス    | 変調正弦波  | 1~120W        | 2.5kVp      | 3          |
| フォーストカッティング  | 変調正弦波  | 1~250W        | 1.5kVp      | 4          |
| ガストロ凝固※      | 変調正弦波  | 1~50W         | 2.8kVp      | 3          |
| カーディアック、ソラコ※ | 変調正弦波  | 1~100W        | 1.8kVp      | —          |
| カーディアック、マンマ※ | 変調正弦波  | 1~60W         | 1.8kVp      | —          |
| シムコアク        | 変調正弦波  | 1~120W        | 2.0kVp      | 1          |
|              | パルス変調波 |               | 4.6kVp      | 2          |

### (3) バイポーラ切開

| モード        | 電圧波形  | 高周波出力<br>設定範囲 | 最大ピーク<br>電圧 | エフェクト<br>数 |
|------------|-------|---------------|-------------|------------|
| バイポーラカット   | 連続正弦波 | 1~200W        | 400Vp       | —          |
| バイポーララジゲ-ス | 連続正弦波 | 1~120W        | 200Vp       | —          |
| バイポーラ切除    | 連続正弦波 | 250W          | 500Vp       | 3          |
| バイポーラ蒸散    | 連続正弦波 | 300~400W      | 450Vp       | 3          |

### (4) バイポーラ凝固

| モード        | 電圧波形  | 高周波出力<br>設定範囲 | 最大ピーク<br>電圧 | エフェクト<br>数 |
|------------|-------|---------------|-------------|------------|
| RoBi       | 連続正弦波 | 1~100W        | 110Vp       | —          |
| ラバースコピ-※   | 連続正弦波 | 1~120W        | 150Vp       | —          |
| スタンダード     | 連続正弦波 | 1~120W        | 150Vp       | —          |
| バイポーラ切除    | 連続正弦波 | 125~350W      | 190Vp       | 4          |
| バイポーラ蒸散    | 連続正弦波 | 250W          | 500Vp       | 3          |
| オートスタート    | 連続正弦波 | 5~120W        | 150Vp       | —          |
| バイポーララジゲ-ス | 連続正弦波 | 1~120W        | 200Vp       | —          |
| マイクロ       | 連続正弦波 | 0.1~40W       | 90Vp        | —          |
| フォースト      | 連続正弦波 | 1~100W        | 550Vp       | —          |

※出力モードは特定の適用領域及び手技における効能・効果を意図したモードではない。

## <タイプ2 出力モード>

### (1) モノポーラ切開

| モード              | 電圧波形              | 高周波出力<br>設定範囲 | 最大ピーク<br>電圧 | エフェクト<br>数 |
|------------------|-------------------|---------------|-------------|------------|
| ラパ・ロスビ・※         | 連続正弦波             | 1~200W        | 750Vp       | 9          |
| スタンダード           | 連続正弦波             | 1~400W        | 750Vp       | 9          |
| マイクロ             | 連続正弦波             | 1~50W         | 450Vp       | 9          |
| レベクション           | 連続正弦波             | 250W          | 750Vp       | 5          |
| C-Cut レベクション     | 連続正弦波             | 1~200W        | 1.6kVp      | 9          |
| スプーラー            | 連続正弦波             | 300~400W      | 650Vp       | 3          |
| ドライ              | 連続正弦波             | 1~200W        | 1.6kVp      | 9          |
| ガストロープ※<br>(1~3) | 凝固・切開・停止<br>変調正弦波 | 400W          | 750Vp       | 5          |
| ガストロイフ※<br>(1~3) | 凝固・切開<br>変調正弦波    | 300W          | 750Vp       | 5          |

### (2) モノポーラ凝固

| モード         | 電圧波形   | 高周波出力<br>設定範囲 | 最大ピーク<br>電圧 | エフェクト<br>数 |
|-------------|--------|---------------|-------------|------------|
| ラパ・ロスビ・※    | 変調正弦波  | 1~120W        | 1.8kVp      | —          |
| モデレート       | 連続正弦波  | 1~120W        | 250Vp       | 3          |
| フォースト       | パルス変調波 | 1~80W         | 3.5kVp      | —          |
| レベクション      | 変調正弦波  | 1~120W        | 2.2kVp      | —          |
| スプレー        | パルス変調波 | 1~120W        | 5.0kVp      | 1<br>3     |
| フォーストミックス   | 変調正弦波  | 1~120W        | 2.5kVp      | 3          |
| フォーストカッティング | 変調正弦波  | 1~250W        | 1.5kVp      | 4          |
| ガストロ凝固※     | 変調正弦波  | 1~50W         | 2.8kVp      | 3          |

### (3) バイポーラ切開

| モード         | 電圧波形  | 高周波出力<br>設定範囲 | 最大ピーク<br>電圧 | エフェクト<br>数 |
|-------------|-------|---------------|-------------|------------|
| ハイポ・ラカット    | 連続正弦波 | 1~200W        | 400Vp       | —          |
| ハイポ・ラシザース   | 連続正弦波 | 1~120W        | 200Vp       | —          |
| アスロ VAP カット | 連続正弦波 | 120~<br>200W  | 500Vp       | 5          |

### (4) バイポーラ凝固

| モード        | 電圧波形  | 高周波出力<br>設定範囲 | 最大ピーク<br>電圧 | エフェクト<br>数 |
|------------|-------|---------------|-------------|------------|
| RoBi       | 連続正弦波 | 1~100W        | 110Vp       | —          |
| ラパ・ロスビ・※   | 連続正弦波 | 1~120W        | 150Vp       | —          |
| スタンダード     | 連続正弦波 | 1~120W        | 150Vp       | —          |
| アスロ VAP 凝固 | 連続正弦波 | 40~80W        | 550Vp       | 2<br>3     |
| スタンダードオート  | 連続正弦波 | 5~120W        | 150Vp       | —          |
| ハイポ・ラシザース  | 連続正弦波 | 1~120W        | 200Vp       | —          |
| マイクロ       | 連続正弦波 | 0.1~40W       | 90Vp        | —          |
| フォースト      | 連続正弦波 | 1~100W        | 550Vp       | —          |

※出力モードは特定の適用領域及び手技における効能・効果を意図したモードではない。

## <電気的定格及び分類>

| 項目            | 規格                |
|---------------|-------------------|
| 定格電圧          | 100VAC            |
| 周波数           | 50/60Hz           |
| 電源入力          | 1000VA            |
| 電撃に対する保護の形式   | クラスⅠ機器            |
| 電撃に対する保護の程度   | CF 形装着部           |
| 水の浸入に対する保護の程度 | IP X8 (フットスイッチのみ) |

## 【使用目的又は効果】

- 本品は、高周波電流を用いた生体組織の切開や凝固を行うために外科手術で使用する電気手術器である。

### 2. 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バイポーラ高周波ケーブルは以下のとおりである。適合例(品番): UH801 (カールストルツ社製)



## 【使用方法等】

### 1. 使用方法

#### <使用前>

- 本品の本体を水平な台の上に置く。
- 接地線コネクタ⑪に接地線を接続し、接地を確実に行う。
- 電源ケーブルを背面部の電源ケーブルコネクタ⑩に接続し、医用電源コンセントに接続する。
- 電源スイッチ⑧をオンにした後、スタンバイボタン①を押して、手術状態に切り替える。
- 本体が自動的にセルフテストを開始する。
- フットスイッチをいずれかのフットスイッチコネクタ⑫に接続する。
- バイポーラ電極を使用する場合、任意のバイポーラ電極をバイポーラ電極コネクタ 1 ⑥又はバイポーラ電極コネクタ 2 ⑦に接続する。モノポーラ電極を使用する場合、適切なサイズの対極板を用意し、任意のモノポーラ電極をモノポーラ電極コネクタ 1 ③又はモノポーラ電極コネクタ 2 ④に接続し、対極板はケーブルを介して、対極板ケーブルコネクタ⑤に接続する。

#### <使用中>

- タッチスクリーン②を操作して、使用するモードを選択し、出力やエフェクト等を設定する。
- フットスイッチで出力を操作し、生体組織の切開・凝固を行う。

#### <使用后>

- 電源スイッチ⑧をオフにする。
- 接続しているモノポーラ電極やバイポーラ電極、対極板を本体から取り外す。
- 単回使用の電極、モノポーラ電極やバイポーラ電極、対極板は取り外した後、速やかに廃棄し、再使用可能なモノポーラ電極やバイポーラ電極、対極板は所定の方法で洗浄・滅菌及び滅菌を行う。

### 2. 使用方法に関連する使用上の注意

本品と組み合わせて使用可能な製品は以下のとおりである。

| 販売名                   | 製造販売承認番号         | 製造販売業者     |
|-----------------------|------------------|------------|
| 高周波ケーブル               | 13B1X00106000281 | 当社         |
| 電気手術器用アクセサリ<br>モノポーラ式 | 22000BZY00012000 | (株)アムコ     |
| BOWA リューザブル電極         | 222ACBZX00011000 | (株)ジェイエスエス |
| バイポーラワーキングエレメント       | 219AKBZX00187000 | 当社         |

## \*【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)>

- 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腫瘍、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>

- 可燃性ガスの混入により引火の恐れがあるため、気腹下で手術を行う際は、必ず医療用炭酸ガス等不燃性のガスを使用すること。
- 接触部からの予期せぬ高周波電流により熱傷を生じる恐れがあるため、皮膚と皮膚との接触(例: 患者の腕と身体との間)は乾いたガーゼや布等を挿入する等で避けること。
- 患者を手術台等の金属部に接触させないこと。
- 通常出力設定で機能が低下した場合、出力を増加させる前に、対極板の患者への接触や対極板コードの接続状況及びアクティブ電極の炭化物を再確認すること。
- 可燃性溶液、支燃性や可燃性ガスを除去すること。特に臍のような人体の陥没部や腸管などの空洞部に可燃性溶液が溜まらないようにし、体内で発生する可燃性ガスも含めて気化したガス等が充満しないように排除すること。
- 他の電気手術器との併用は行わないこと。[高周波漏洩や相互干渉が発生する恐れがあるため。]
- 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、支燃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。[引火・爆発による火災の発生や患者または手術スタッフに重大な損傷を与える恐れがあるため。]
- 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、肝腫瘍、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。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

9. 同一の患者に本機器と生体情報モニターを同時に使用する  
場合、モニター電極はできるだけ手術用の電極（アクティブ  
電極、バイポーラ電極及び対極板）から離して装着する。  
針状のモニター電極の使用は、可能な限り避け、高周波電流  
制限装置を備えたモニター装置を使用することを推奨する。
10. 本品の使用前は、次の事項に留意すること。
- (1) 接地線が正しく接地されていることを確認すること。
  - (2) 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]
  - (3) 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。
  - (4) 全てのコードの接続が正確かつ完全であることを確認すること。
  - (5) コードやケーブルが折れ曲がっていないこと、傷や破損が  
ないことを確認すること。破損の兆候が見られた場合は、  
使用しないこと。
  - (6) 電源投入後のセルフテストで異常がないことを確認すること。
  - (7) 使用前に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機器の誤作動を引き起こすことが  
あるため]
11. 本品の使用中は、次の事項に留意すること。
- (1) 使用しない付属品等は常に安全で絶縁された患者から離れた  
場所に置くこと。
  - (2) 動作中、明らかな出力低下又は以上が発生した場合は、出力  
の設定を上げる前に、対極板の使用と接続を確認すること。  
誤った対極板の使用または接続が不完全な可能性がある。
  - (3) 本品の故障は、意図しない出力の上昇を招く可能性がある  
ため注意すること。
12. 本品の使用後は、次の事項に注意すること。
- (1) 機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄にすること。
  - (2) 付属品、コード等は清浄にした後、整理してまとめておくこと。
13. 対極板を使用する際は、次の事項に留意すること。
- (1) 対極板を使用する場合は、可能な限り大きい対極板を使用  
すること。また、患者の適切な部位にその全面積を確実に  
密着させること。
  - (2) 対極板は、手術部位に応じて、上腕部又は上肢部等にしっかりと  
貼り付けること。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はさむこと。手術中汗などでパッド  
が湿ることが予想される場合、防水フィルム等を用いて  
予防措置を講ずること。
  - (3) バイポーラ電極を使用する場合、対極板を患者に使用しないこと。
14. 警報音は聞きやすいように音量を大きくしておくこと。
15. 高周波ケーブルと患者とが接触しないように、患者の上や  
近傍、液体の近くに高周波ケーブルを置かないこと。
16. 手術用ゴム手袋を装着していても、電気手術器の高電圧に  
より術者・介助者に電撃の発生または熱傷の可能性があるの  
で注意すること。

<その他の注意>

1. 本体背面の排気口が塞がっていないことを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 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。
3. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ホコリ、塩分、硫黄分を  
含んだ空気等により、悪影響を生じる恐れのない場所に保管  
すること。
4. 化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所に保管しないこと。
5. 保管の際は、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短  
に係わらず必ず乾燥をすること。
6. 滅菌済のものを保管の際は、再感染を防止するために清潔な  
場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

1. しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず  
本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 本体の表面を中性洗剤、または殺菌剤を含んだ布で拭いて清  
掃すること。その際本体内部に洗剤が入らないように注意す  
ること。清拭後はよく乾燥させること。

**\*\*【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※

添付文書番号：KSTJ - A55

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。