

機械器具 29 電気手術器
 高度管理医療機器 アルゴンガス供給電気手術器 36154000
 (一般的電気手術器 70647000/物質併用電気手術器 70649000)

特定保守管理医療機器

オートコンⅢ アルゴンシステム (オートコンⅢ本体/アルゴンガスシステム)

【警告】

1. 電撃の危険を回避するため、本品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. 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。[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]
5. 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。[可燃性ガスの混入により、引火の恐れがあるため]
6. 発生しうる高周波漏れ電流を最小限に抑えるために、本品の作動中は、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]
7. アルゴンシステムを併用する際、切開・凝固を行う前に、胃や腸の消化管内をアルゴンガス又はCO2ガスでパージすること。[アルゴン自体に可燃性は無いが、プラズマの高温により、消化管内の燃性物質やガスを発火させる可能性があるため]

【形状・構造及び原理等】

<構成>

本添付文書は、オートコンⅢ アルゴンシステムの構成品の中で、以下の品目について記載する。構成品は単品で流通する場合があります。

- (1) オートコンⅢ本体
- (2) アルゴンガスシステム
- (3) 付属品
 - 1) フットスイッチ
 - 2) ファイバーオプティックケーブル
 - 3) 電源ケーブル
 - 4) アルゴン減圧チューブ

<形状、寸法及び各部の機能>

- (1) オートコンⅢ本体

<前面図>

タイプⅠ



タイプⅡ



<背面図>



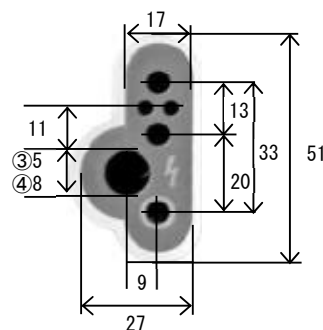
寸法（公差±10%、単位 mm）

幅	奥行	高さ
447	457	177

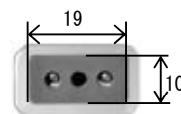
モノポーラ電極接続口 拡大図

単位：mm

(③モノポーラ電極コネクタ 1、④モノポーラ電極コネクタ 2)

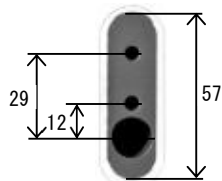


対極板コード接続口（⑤対極板ケーブルコネクタ）拡大図

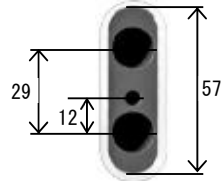


本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

バイポーラ電極接続口 1 (⑥バイポーラ電極コネクタ 1) 拡大図



バイポーラ電極接続口 2 (⑦バイポーラ電極コネクタ 2) 拡大図



<オートコンⅢ本体の機能>

高周波電流を発生させる本体である。モノポーラ電極コネクタとバイポーラ電極コネクタが2つずつ付属するタイプⅠと、1つずつ付属するタイプⅡの2種類がある。

オートコンⅢ本体のコネクタには、モノポーラ電極、バイポーラ電極、対極板ケーブルを接続することができる。各コネクタの接続端子の形状は異なっており、対応するコネクタ以外には接続できない。さらに、正しく接続された場合のみ、コネクタの縁部が白色に点灯し、接続した機器の使用が可能となる。

各部の機能は以下のとおりである

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 またアルゴンシステムに接続したアルゴンスケルパの圧力、供給されるガス流量を表示する
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、又はアルゴン電極に接続したコネクティングケーブルを接続する
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、又はアルゴン電極に接続したコネクティングケーブルを接続する
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	29mm、2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	29mm、2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	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	光回線通信コネクタ	外部機器を、光回線通信ケーブルを介して接続し、使用データの送受信等に用いる
⑭	USBポート	各作動モード及び出力の設定値等の保存/読込を行う
⑮	コミュニケーションコネクタ	また、使用データの送受信等に用いる

(2) アルゴンガスシステム

<前面図>



<背面図>



寸法 (公差±10%、単位 mm)

幅	奥行	高さ
433	489	97

<アルゴンガスシステムの機能>

アルゴンガスポンペに接続したアルゴン減圧チューブからアルゴンガスの供給を受け、流量を制御してアルゴン電極に供給する。開腹手術、内視鏡下手術及び内視鏡を用いた手術に用いることが可能である。アルゴン電極に接続したコネクティングケーブルの一方はオートコンⅢ本体のモノポーラ電極コネクタに接続し、もう一方のケーブルはアルゴンガスシステムのルアーロックガスコネクタに接続する。アルゴンガスポンペは同時に2本接続が可能である。使用中アルゴンガスの圧力は常に監視され、1本目のポンペの圧力が低下した場合、自動的に2本目のポンペからの供給に切り替わる。ポンペからの供給圧力が2~4.5barを外れた場合は警告メッセージが表示される (2bar未満の場合はアルゴンガスシステムを起動できない)。

アルゴンガスシステムは、オートコンⅢ本体でアルゴンモードを選択することで起動し、オートコンⅢ本体の出力と連動して作動する (アルゴンガスを使用しないモノポーラモード、バイポーラモードを選択している場合は起動しない)。

また、アルゴンガスシステムには、消化管内などで可燃・爆発性のガスの存在が疑われる場合に、アルゴンガスを放出してガスを除去する「バージ機能」が付属する。各部の機能は以下のとおりである。

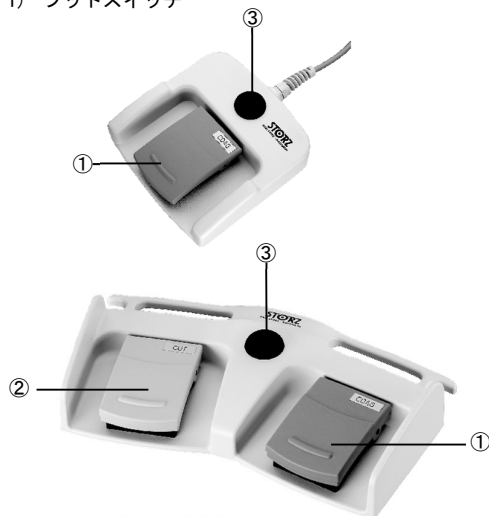
番号	名称	機能及び動作
①	ルアーロックコネクタ	アルゴンシステム専用モノポーラ電極のケーブルを接続する
②	運転状態インジケータ	アルゴンシステムの状態を表示する ○切: 起動していない、又はオートコンⅢ本体と未接続 ○オレンジ: スリープ状態 ○緑: スタンバイ状態
③	バージボタン	バージ機能を作動させる ○白: スタンバイ状態 ○緑: バージ中
④	ガス状態インジケータ	アルゴンガスの放出状態を表示する ○白: エルワスト中 ○緑: バージ機能で作動中 ○黄: 切開モードで作動中 ○青: 凝固モードで作動中 ○赤: 故障中
⑤	故障インジケータ	○赤: 故障状態 故障状態であることを表示する (メッセージはオートコンⅢ本体に表示される)
⑥	コミュニケーションコネクタ	オートコンⅢ本体に接続する
⑦	ブリードスタブコネクタ	アルゴンガス交換の際、残留したガスを逃がす

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。

⑧	接続器コネクタ 1	1 本目のポンプに接続したアルゴン減圧チューブを取り付ける
⑨	電子圧力計コネクタ 1	1 本目のポンプに接続したアルゴン減圧チューブの電子圧力計を取り付ける
⑩	接続器コネクタ 2	2 本目のポンプに接続したアルゴン減圧チューブを取り付ける
⑪	電子圧力計コネクタ 2	2 本目のポンプに接続したアルゴン減圧チューブの電子圧力計を取り付ける
⑫	光回線通信コネクタ	光回線通信ケーブルを介して外部機器を接続し、使用データの送受信等の通信に用いる
⑬	接地線コネクタ	接地線を接続する
⑭	電源ケーブルコネクタ	電源ケーブルを接続する
⑮	ヒューズホルダ	ヒューズを格納する
⑯	電源スイッチ	電源 ON/OFF を行う

(3) 付属品

1) フットスイッチ



<各部の名称、機能及び動作>

番号	名称	機能及び動作
①	凝固出力ペダル	踏むことによって、設定されたモードで凝固を行う
②	切開出力ペダル	踏むことによって、設定されたモードで切開を行う
③	モード切り替えペダル	踏むことによって、予め設定したモードを切り替える

2) ファイバーオプティックケーブル



<ファイバーオプティックケーブルの機能>

オートコンⅢ本体とアルゴンガスシステムを接続する。

3) 電源ケーブル



<電源ケーブルの機能>

商用電源に接続し、オートコンⅢ本体及びアルゴンガスシステムに電力を供給する。

4) アルゴン減圧チューブ



<アルゴン減圧チューブの機能>

アルゴンガスポンプからのアルゴンガスを減圧し、アルゴンガスシステムに供給する。

各部の名称は以下のとおりである。

<各部の名称、機能及び動作>

番号	名称	機能及び動作
①	レギュレータ	アルゴンガスポンプからのアルゴンガスを減圧する
②	電子圧力計	アルゴンガスの圧力を計測・表示する
③	ポンプコネクタ	アルゴンガスポンプに接続する CGA No580 コネクタ、DIN477 No10 コネクタ、BS341 No3 コネクタの3種類がある
④	アルゴンガスシステムコネクタ	アルゴンガスシステムに接続し、減圧されたアルゴンガスをアルゴンガスシステムに送る
⑤	電子圧力計コネクタ	アルゴンガスの圧力をアルゴンガスシステムに送る

<作動・動作原理>

(1) 基本的な動作原理 (モノポーラ出力/バイポーラ出力)

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（正弦波、変調波、パルス波、その他組合せ波形）により様々なモードがある（モードの詳細は<出力モード>を参照）。

1) モノポーラ出力

モノポーラ電極（本承認外）から生体組織に高周波電流を流し、対電極板（本承認外）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組織の切開及び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

モノポーラ出力と同様、高周波電流を用いるが対電極板を必要としない出力回路である。バイポーラ電極（本承認外）の両極間に高周波電流を流すことにより組織の切開及び凝固を行うことができる。

(2) 基本的な動作原理 (アルゴン出力)

アルゴンガスシステムからアルゴン電極周辺にアルゴンガスが供給されると、電極に印加された高周波電流がアルゴンガス中に放電され、アルゴンプラズマが発生する。これにより非接触で組織の切開及び凝固を行うことができる。アルゴンガスを併用した切開では、アルゴン雰囲気下での高周波電流による切開を行うが、プラズマは発生しない。

<出力モード>

(1) モノポーラ切開モード

※印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ことを示す。

モード	電圧波形	高周波出力 設定範囲	最大ピーク 電圧	エフェクト 数
ラップコビ※	連続正弦波	1~200W	750Vp	1~9
スタンダード	連続正弦波	1~400W	750Vp	1~9
マイク	連続正弦波	1~50W	450Vp	1~9
レクション	連続正弦波	250W	750Vp	1~5
C-Cut レクション	変調正弦波	1~200W	1.6kVp	1~9
スプリング	連続正弦波	300~400W	650Vp	1~3
ドライ	変調正弦波	1~200W	1.6kVp	1~9
ガストロループ※ (1~3)	凝固・切開・停止 変調正弦波	400W	750Vp	1~5
ガストロナイフ※ (1~3)	凝固・切開・変 調正弦波	300W	750Vp	1~5

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。

(2) モノポーラ凝固モード

モード	電圧波形	高周波出力 設定範囲	最大ピーク 電圧	エフェクト 数
ラパ・ロスコピー※	変調正弦波	1~120W	1.8kVp	—
モナレート	連続正弦波	1~120W	250Vp	1~3
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	1~4
フォーストミックス	変調正弦波	1~120W	2.5kVp	1~3
フォーストカッティング	変調正弦波	1~250W	1.5kVp	1~4
ガストロ凝固※	変調正弦波	1~50W	2.8kVp	1~3
カーテイヤック、ソラコ	変調正弦波	1~100W	1.8kVp	—
カーテイヤック、マンマ	変調正弦波	1~60W	1.8kVp	—
シムアック	変調正弦波/パルス変調波	1~120W	4.6kVp	1~3

(3) バイポーラ切開モード

モード	電圧波形	高周波出力 設定範囲	最大ピーク 電圧	エフェクト 数
パイクーラカット	連続正弦波	1~200W	400Vp	—
パイクーラサンダーズ	連続正弦波	1~120W	200Vp	—
パイクーラ切除	連続正弦波	250W	500Vp	1~4
パイクーラ蒸散	連続正弦波	300~400W	450Vp	1~3

(4) バイポーラ凝固モード

モード	電圧波形	高周波出力 設定範囲	最大ピーク 電圧	エフェクト 数
RoBi	連続正弦波	1~100W	110Vp	—
ラパ・ロスコピー※	連続正弦波	1~120W	150Vp	—
スタンダード	連続正弦波	1~120W	150Vp	—
パイクーラ切除	連続正弦波	125~350W	190Vp	1~4
パイクーラ蒸散	連続正弦波	250W	500Vp	1~3
オートスタート	連続正弦波	5~120W	150Vp	—
パイクーラサンダーズ	連続正弦波	1~120W	200Vp	—
マイク	連続正弦波	0.1~40W	90Vp	—
フォースト	変調正弦波	1~100W	550Vp	—

(5) アルゴン切開モード

モード	電圧波形	高周波出力 設定範囲	最大ピーク 電圧	ガス流量 (l/min)	エフェクト 数
モノポーラカット	連続正弦波	1~300W	750Vp	2.0~10.0	1~9

(6) アルゴン凝固モード

モード	電圧波形	高周波出力 設定範囲	最大ピーク 電圧	ガス流量 (l/min)	エフェクト 数
モノポーラ凝固： フレキシブル	パルス変調波	1~120W	4.4kVp	0.1~1.6	—
モノポーラ凝固： パルス	パルス変調波	1~80W	4.4kVp	0.1~1.6	1~3
モノポーラ凝固： 開腹	パルス変調波	1~120W	4.6kVp	1.0~8.0	—

※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>

(1) オートコンⅢ本体

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	IPX8 (フットスイッチ)

(2) アルゴンガスシステム

項目	規格
定格電圧	100VAC
周波数	50/60Hz
電源入力	65VA (32W)
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

【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。アルゴンガスを用いた生体組織の切開や凝固を行う機能を含む。

【使用方法等】

1. 使用方法

<使用前>

- 1) アルゴンガスシステムを水平な台の上に置き、その上にオートコンⅢ本体を配置する。
- 2) アルゴンガスボンベ（最大2本）に接続したアルゴン減圧チューブをアルゴンガスシステムに取り付ける。
- 3) オートコンⅢ本体とアルゴンガスシステムの接地線コネクタに接地線を接続し、接地を確実に行う。
- 4) 電源ケーブルをオートコンⅢ本体とアルゴンガスシステムの背面部の電源ケーブルコネクタに接続し電源に接続する。
- 5) ファイバーオプティックケーブルをオートコンⅢ本体とアルゴンガスシステムを接続する。また、ルアーロックガスコネクタにフィルタ（本承認外）を接続する。
- 6) オートコンⅢ本体の電源スイッチをオンにした後、スタンバイボタンを押して、手術状態に切り替える。
- 7) アルゴンガスシステムを使用する場合は、アルゴンガスシステムの電源スイッチをオンにした後、オートコンⅢ本体をアルゴンモードに切り替えると、アルゴンガスシステムが起動する。
- 8) オートコンⅢ本体及びアルゴンガスシステムが自動的にセルフテストを開始する。
- 9) フットスイッチをフットスイッチコネクタに接続する。
- 10) バイポーラ電極を使用する場合、任意のバイポーラ電極（本承認外）をバイポーラ電極コネクタ 1 又はバイポーラ電極コネクタ 2 に接続する。モノポーラ電極（本承認外）を使用する場合、適切なサイズのと極板（本承認外）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 又はモノポーラ電極コネクタ 2 に接続し、と極板はケーブルを介して、と極板ケーブルコネクタに接続する。アルゴンガスシステムを使用する場合は、任意のアルゴンプラズマ用のモノポーラ電極に接続したコネクティングケーブルの一方をモノポーラ電極コネクタ 1 又はモノポーラ電極コネクタ 2 に、もう一方をアルゴンガスシステムのルアーロックガスコネクタに接続する。
- 11) アルゴンガスシステムを使用する場合は、使用前にアルゴンプラズマ用のモノポーラ電極の先端を水に浸しパージボタンを押して、正しくガスが供給されることを確認する。

<使用中>

- 1) タッチスクリーンを操作して、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。
- 2) アルゴンガスシステムを腹腔で使用する場合、アルゴンプラズマ用のモノポーラ電極を腹腔に挿入した後、必要に応じてパージボタンを押し、消化管内等に存在する可燃・爆発性のガスを除去する。
- 3) 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>

- 1) オートコンⅢ本体とアルゴンガスシステムの電源スイッチをオフにする。
- 2) 接続しているモノポーラ電極やバイポーラ電極、アルゴンプラズマ用のモノポーラ電極、と極板を本体から取り外す。また、アルゴンガスボンベを取り外す。
- 3) アルゴン電極、ガスフィルタ、単回使用のモノポーラ電極、バイポーラ電極、と極板は取り外した後、速やかに廃棄し、再使用可能な電極、と極板は所定の方法で洗浄・消毒及び滅菌を行う。
- 4) アルゴンガスボンベの残量を確認し、不足している場合は交換を行う。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 本品と組み合わせて使用可能な製品の代表例は以下のとおりである。

販売名	製造販売 認証・届出番号	製造販売業者
高周波ケーブル	13B1X00106000281	当社
電気手術器用アケサリモノ ポーラ式	22000BZY00012000	株式会社アムコ
BOWA リューザブル電極	222ACBZX00011000	株式会社TKB
パイクーラキングエレメント	219AKBZX00187000	当社

- 2) 腹腔鏡手術でアルゴンシステムを併用する際、体腔に入るアルゴンは二酸化炭素の腹部送気圧を上昇させることから、圧力モニタリング付きの送気装置の使用を推奨する。
- 3) 内視鏡の破損を防ぐために、アルゴンプラズマを内視鏡のカメラ部分に向けないこと。
- 4) 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(当社製)



【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＞

1. 患者を手術台等の金属部に接触させないこと。
2. 通常の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。
3. 可燃性溶液、可燃性ガス、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。
4. 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]
5. 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。[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]
6. 患者の過去の手術既往歴として脾臓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。
7. 同一の患者に本品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。
8. 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) 本品と影響を受ける可能性のある他の機器とは、電気回路の異なるコンセントに接続し、マルチタップや延長ケーブルを使用しないこと。
 - (6) 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。
 - (7) 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。
 - (8) 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]
9. 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異常が発生した場合は、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。
10. 本品の使用後は、次の事項に留意すること。
 - (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、コード等は清掃した後、整理してまとめておくこと。
11. 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確実に貼り付けること。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。
12. アルゴンシステムを使用する際は、次の事項に留意すること。
 - (1) アルゴンガスの取り扱いは、ガス供給業者の指示に従うこと。また、アルゴンガスポンペは、取り扱いについて訓練を受けたもののみが取り扱うこと。
 - (2) 純度 4.8 以上のグレードのアルゴンガスのみを使用すること。
 - (3) 接続されているすべての機器は、使用前にアルゴンガスでパージする必要がある。
 - (4) 使用のたびにアルゴンガスポンペを確実に閉栓すること。
 - (5) アルゴンガスポンペからの最大許容圧力は 4.5Bar である。また、院内のガス供給口の最大許容圧力は 6.0Bar である。
 - (6) 暖房器具やラジエーター等の熱源からアルゴンガスポンペを保護すること。
 - (7) 損傷したアルゴンガスポンペは使用しないこと。
 - (8) 電子式圧力センサ付きの接続器と電子式圧力センサー無しの接続器を同時にアルゴンガスシステムに接続しないこと。
 - (9) アルゴンシステムの精度を確実にするためには、使用開始の約 10 分前に電源を投入している必要がある。
13. 警報音は聞きやすいように音量を大きくしておくこと。
14. 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。
15. 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。
7. アルゴンガスポンペは常にバルブプロテクターを取り付けた状態で輸送し、ポンペと接続器に衝撃が加わらないようにすること。

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。

【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。
3. 漏れのあるアルゴンガスボンベ、接続器、ガスラインを使用しないこと。シューという音が持続する場合は、接続漏れがないかを確認すること。
4. 接続器に潤滑剤を塗布したり、他の器具を取り付けたりしないこと。
5. アルゴンシステムが使用前に 10℃未満の温度で保管または輸送された場合、室温に調整するのに約 3 時間必要となる。

【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 - A82-1

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。