＊＊2026年11月作成(第3版)
＊2020年5月作成(第2版)

医療機器承認番号：22800BZI00038000

機械器具25　医療用鏡
管理医療機器　　単回使用内視鏡用能動処置具　　コード 38817000

Ultravision ビジュアルフィールドクリアリングシステム

再使用禁止(イオンワンドセット、アクセスデバイスセット)　　JAEF0012

【警告】
使用方法
・イオンワンド先端と電気手術器および内視鏡、その他の金属製器械器具の絶縁されていない箇所との近接、接触は最小限に留めること。[電気手術器および内視鏡、金属製器械器具の帯電により、接触または 10mm 以下まで近接した場合に、患者や術者に静電放電するおそれがある。胸腔に近い部位では、静電放電によって心房細動を引き起こすことがある]

【禁忌・禁止】
・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
[構成品]
・Ultravision ジェネレータ

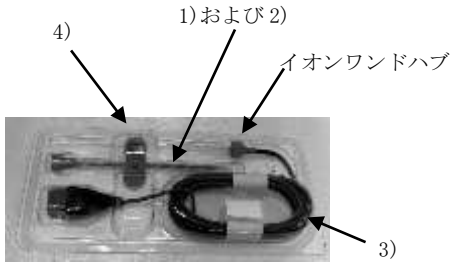


＊バッテリースロット

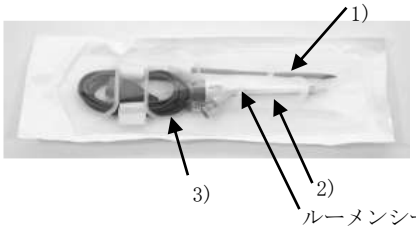
寸法

幅	高さ	奥行き
350mm	100mm	395mm

・イオンワンドセット
1) トロカール（原材料：ステンレス）
2) カテーテル（原材料：フッ素化エチレンプロピレン）
3) イオンワンド（ケーブル長さ：2.5m）
＊＊4) イオンワンド固定用パッド



・Ultravision 5 mm アクセスデバイスセット
1) オブチュレータ（原材料：ポリカーボネート）
2) 5mm アクセスデバイス（原材料：ポリカーボネート）
3) イオンワンド（ケーブル長さ 2.5m）



・付属品
1) 対極板アダプタ（ソリッド）
2) 対極板アダプタ（スプリット）
＊3) 変圧器
＊4) AC アダプタ
＊5) バッテリー（オプション）
＊6) 充電ステーション（オプション）
＊7) パワーサプライコード（オプション）

[電気的定格]
定格電圧：100～240VAC
周波数：50/60 Hz

[機器の分類]
電撃の保護の形式による分類： クラスⅡのME機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF形装着部

[動作原理]
本体からエネルギーが供給されると、イオンワンドと患者の組織との間の電位差によって電界が発生する。電圧をかけることによって自由電子と中性気体分子が衝突し、それによって気体の陽イオン及びさらなる自由電子が発生する。その自由電子が今度は中性気体分子と結合し、陰イオンが発生する。陰イオンはサージカルスモークなどの粒子状物質と結合して、粒子が負電荷を帯びる。患者側対極板によって患者の組織は陽極となっているため、負電荷を帯びた粒子は患者の組織上に堆積し、視野から除去される。

【使用目的又は効果】
腹腔鏡手術中に発生する浮遊性粒子状物質（サージカルスモーク）を除去するために用いる。

【使用方法等】
[使用前の準備]
＊1. 変圧器または充電しておいたバッテリーをUltravisionジェネレータ（以下、本体）バッテリースロットに装着する。変圧器を使用する場合、併用するACアダプタを変圧器に接続する。
2. モノポーラ電気手術器を使用する場合
(1) 患者側対極板と対極板アダプタを接続し、対極板アダプタのコネクタ（ソリッド：青、スプリット：赤）を電気手術器に接続する。
(2) 電気手術器のスイッチを入れる。
(3) 対極板アダプタのもう一方の側のコネクタ（オレンジ色）を本体の対極板ソケットへ接続する。
3. バイポーラ電気手術器を使用する場合は、ソリッド型、スプリッド型のいずれかの対極板を用いて、患者側対極板を直接本体の対極板ソケットへ接続する。

[使用方法]
イオンワンドセットを使用する場合
1. カテーテルとトロカール（内筒）を組み合わせ、腹腔内に挿入する。
2. カテーテルを保持したままトロカール（内筒）を反時計方向に回して外し、イオンワンドの先端が腹腔内で視認できるようになるまでイオンワンドを慎重に挿入する。
3. 位置を確認したらイオンワンドハブを時計方向に回し、イオンワンドを固定する。
4. 患者の組織や手術器具に触れないよう、カテーテル高さを調節する。
5. イオンワンドのコネクタを本体のイオンワンドソケットに接続する。
6. 本体の電源をONにする。

取扱説明書を必ずご参照ください

Ultravision 5㎜アクセスデバイスセットを使用する場合
1.5㎜アクセスデバイスとオブチュレータを組み合わせ、腹腔内に挿入する。
2.目的の位置にきたら、オブチュレータと、反時計回りにルーメンオブチュレータを回して外す。
3.イオンワンドをルーメンシース内に挿入し、ルアーロックを時計方向に回して固定する。
4.イオンワンドのコネクタを本体のイオンワンドソケットに接続する。
5.本体の電源をONにする。

[使用方法等に関連する使用上の注意]
・術中の手術室環境においてアラーム音が聞こえること、故障インジケータが目視で確認できるように機器の配置等に配慮すること。
・近接インジケータが作動することがあるため、イオンワンド先端は患者組織と25㎜以上離すこと。
・組織や金属製器械器具との近接、接触以外でアラーム音が鳴る場合は、本品の「取扱説明書」第４章：Ultravisionビジュアルフィールドクリアリングシステムの使用、(術中の使用）の12を参照すること。
・対極板による電気手術器のセンシング機能がバイパスされるおそれがあるため、対極板アダプタ（ソリッド型又はスプリッド型）が、患者に装着した対極板に適合するものであることを確認すること。
・カテーテル、5㎜アクセスデバイス、イオンワンドセットのトロカール（内筒）、オブチュレータは、組織、血管及び臓器を損傷する可能性があるため、必ず気腹後に経内視鏡的直視下に、太い血管を避けて体内に挿入すること。イオンワンドをカテーテル又は5㎜アクセスデバイスに挿入し終えるまで本体の電源をONにしないこと。
・イオンワンド挿入前は、カテーテル又は5㎜アクセスデバイスのルーメンシースを指で押さえて気腹圧が下がらないようにすること。
・カテーテル又は5㎜アクセスデバイスへ挿入する際、損傷による効果低減を避けるため、イオンワンド先端のブラシがまっすぐになっていることを確認すること。
・腹腔内で先端部が曲がっていることが確認された場合は、一旦、腹腔内から引き上げて、手で通常の形状に戻してから再度カテーテル又は5㎜アクセスデバイスのルーメンシースへ挿入し使用すること。その際、先端部が破損する可能性があるため器具は使用しないこと。
・使用中にカテーテル又は5㎜アクセスデバイスが挿入部位から外れた場合は、新しいものと交換することが推奨されている。交換せずに再挿入を試みる場合は、イオンワンドセットのトロカール（内筒）又はオブチュレータによる誤穿刺や怪我に十分注意すること。
・導体が帯電し電撃を受ける危険があるため、使用後は必ず電源を切ってからイオンワンドを取り外すこと。
・Ultravision 5㎜アクセスデバイスセットは、5㎜の器具のみに対応しているので、5㎜未満の器具を使用すると気腹圧が下がることがある。
・鋭利な器具の挿入又は抜去の際は、5㎜アクセスデバイス内のバルブシール部分を傷つけないように注意すること。
・本体や充電ステーションが何らかの理由で濡れた場合は、電源を切り、乾かしてから使用すること。
・バッテリーが正しく装着されていることを確認すること。
・本品の付属品以外を用いないこと。[意図する機能を発揮しない可能性がある]
・本体のLEDが赤色に点滅している時は再充電が必要な状態のため、手術に用いないこと。
・輸送・保管・移動の間に電力が失われる場合があるので、最初の使用前にバッテリーを充電すること。
・バッテリー寿命を大幅に縮めることになるため、バッテリーを完全に使い切った状態にしないこと。

【使用上の注意】
[重要な基本的注意]
・併用する医用電気機器との相互的な電磁干渉により、画像の乱れなど周辺画像機器や心電図モニタに、一時的な影響を与えることがある。イオンワンドに近づく位置や接触が起きないよう十分に注意すること。
・充電ステーションは手術室内での使用を想定していない。患者の安全面においても、手術室のすぐ近くの場所で使用すること。
・火災発生の危険性が増大するため、延長コードやアダプタプラグを使用しないこと。本品の定格電圧の壁コンセントに接続すること。
・可燃性麻酔薬使用下環境など、火気のある場所で使用しないこと。
・周辺機器および付属品はIEC 60601の関連する要求事項を満たしていること。
・本体の故障インジケータが点灯している時は、使用せず当社に連絡すること。

[相互作用]
1)併用注意（併用に注意すること）
・ビデオ内視鏡と併用する場合、イオンワンドと内視鏡の先端が近接または接触すると、画像表示の乱れなど周辺画像機器や心電図モニタへ一時的な影響を与えることがあるので注意すること。
・心臓ペースメーカ又は能動型埋込み機器を装着した患者に電気手術器を使用する場合は、専門家の助言を得ること。[ペースメーカの停止、固定レート化、不整レート発生などの動作干渉及び細動などの危険が起こり得る。]

[不具合・有害事象]
1.不具合
1) 重大な不具合
・ イオンワンド先端部の落下
・ バルブシールの破損、脱落
・ 気腹ガスの漏れ
2) その他の不具合
・ 本体の故障
・ アラーム鳴動不良
・ バッテリー及び充電ステーションの故障
・ 本体、イオンワンドセット、Ultravision 5㎜アクセスデバイスセット、付属品の破損
・ 接続不良
・ ケーブル破損、断線
2.有害事象
1)重大な有害事象
・ 心房細動
・ イオンワンド先端落下部の体内遺残
・ 組織、血管及び臓器の損傷
・ 出血
2)その他の有害事象
・ 感染、炎症

[その他の注意]
・バッテリーは、通常の医療廃棄物として処理しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
[保管の条件]
・使用環境：＋10℃～＋40℃
・保管及び輸送環境：－10℃～＋40℃
・使用環境：20%～75%RH（結露なきこと）
・保管及び輸送環境：0%～85%RH（結露なきこと）

[有効期間]
・イオンワンドセットとUltravision 5㎜アクセスデバイスセットは包装の使用期限欄を参照[自己認証による]。

[耐用期間]
＊・Ultravision ジェネレータ、変圧器、ACアダプタ：5年

[交換時期の目安]
・バッテリー
1年毎、又は6時間以上稼働しなくなった時点（充電回数が200回に達した時点）
再充電可能回数：200回
・対極板アダプタ（ソリッド・スプリット）
劣化時（本体との接続が500回に達した時点）
・充電ステーション
劣化時（バッテリー充電に1000回使用した時点）

【保守・点検に係る事項】
[使用者による保守点検事項]
1.定期点検
機器の使用に関わらず少なくとも1年に1回は下記の点検を実施する

こと。
＊・本体、変圧器及び充電ステーションの破損の有無
＊・変圧器用のACアダプタ及びプラグ、充電ステーション用のパワーサプライコード及びプラグの破損の有無
・対極板アダプタケーブル又はコネクタの破損の有無
・対極板アダプタと本体や手術用（外科用）ジェネレータとの接合状態に問題がないかの確認

2.清掃
・他の電気的手術用（外科用）ジェネレータ等を清掃する際に、施設で通常使用している洗浄剤を使用すること。
＊・清掃の前には必ず電源を切り、ACアダプタ、パワーサプライコードを外すこと。
・アルコール、腐食剤、研磨剤、殺菌性化合物・溶液、その他機器のダメージの原因となる物質は使用しないこと。
・本体及び充電ステーションは水濡れを避けること。
・本体と対極板アダプタは滅菌しないこと。
・対極板アダプタは再使用する前に、自然乾燥で十分に乾かすこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

■選任製造販売業者
株式会社ジェイエスエス
大阪市中央区道修町1-6-7　TEL：06-6222-3751

■外国製造業者
アレッシ サージカル社
(Alesi Surgical Limited)
英国