** 2023年1月（第3版）
* 2022年11月（第2版）

医療機器届出番号：13B1X10216000002

機械器具 29　電気手術器
一般医療機器 内視鏡用ホルダ　(JMDN コード：16240000)

特定保守管理医療機器

内視鏡用ホルダ IvyA1

再使用禁止（IvyA1ドレープ、IvyA1セパレータ、IvyA1アダプタ）

【警告】

(1)　携帯形RF通信機器を、本品のあらゆる部分から30[cm]よりも近づけないこと。[機器の性能が低下するおそれがあるため]

(2)　本品の取扱説明書に記載されているケーブル及び付属品のみ使用すること。[指定以外のケーブルや付属品を使用した場合、エミッションが増加、又はイミュニティが減少するおそれがあるため]

(3)　本品は他の機器と隣接させたり積み重ねたりして使用しないこと。[機器の性能が低下するおそれがあるため]

＜使用方法＞

(1)　専用スタンドに本体を取り付けたまま使用する際は、過度な負荷がかからないように取り扱いに注意すること。[キャスターのロックする力には限界があるため]

(2)　本体、セパレータ、及びアダプタを嵌合した後は、それぞれ確実に固定されていることを確認すること。[嵌合不良の場合、内視鏡がホルダ部から脱落するおそれがあるため]

(3)　手術台又は専用スタンドに本体を固定した際は、緩みがないか確認すること。緩みがある場合は固定すること。緩みが改善されない場合は、弊社カスタマーサービスまで連絡すること。[固定が正しくできていない場合、使用中に脱落するおそれがあるため]

(4)　内視鏡のクリーニングの際はアダプタ全体を把持すること。[アダプタから内視鏡が脱落するおそれがあるため]

【禁忌・禁止】

(1)　アダプタ、セパレータ、及びドレープは再使用、再滅菌しないこと。

(2)　ドレープを使用せずに本品を患者へ使用しないこと。[感染症のおそれがあるため]

(3)　本品を水蒸気や水のかかる場所に置かないこと。[本品に水滴や液体が入った場合、火災や感電の原因となるため]

(4)　可燃性の高い麻酔薬・その他引火性ガスの発生する場所、及び高圧酸素室・酸素テント内に本品を持ち込んで使用しないこと。[引火爆発の原因となるため]

(5)　本体内部に金属や燃えやすい物等の異物を入れないこと。[火災や感電の原因となるため]

(6)　専用スタンドや本品のアームに寄りかかったり、過負荷を加えないこと。[変形や破損して本品が落下したり倒れたりして、けがの原因となることがあるため]

**【形状、構造及び原理等】

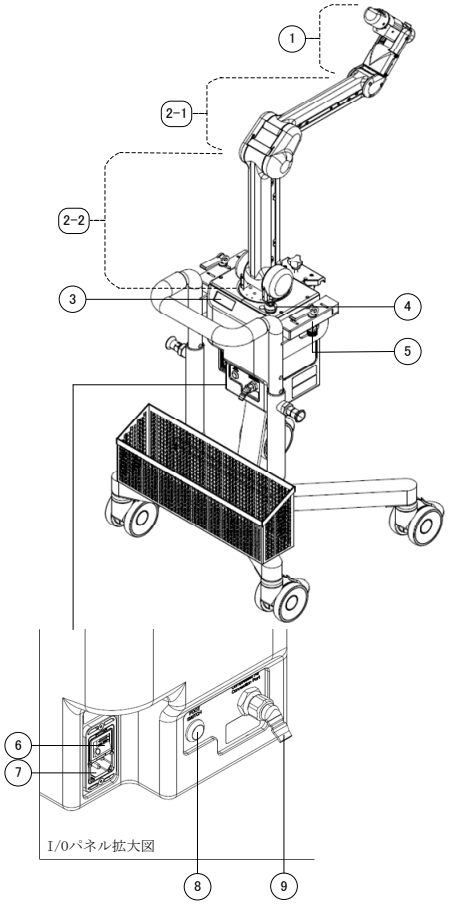
1. 構成

(1)　本体（専用スタンドを含む）
(2)　フットスイッチ
(3)　電源コード
(4)　IvyA1ドレープ（単回使用・滅菌品）
(5)　IvyA1セパレータ（単回使用・滅菌品）
(6)　IvyA1アダプタ（単回使用・滅菌品）

2. 構造及び名称

(1)　本体（専用スタンドを含む）

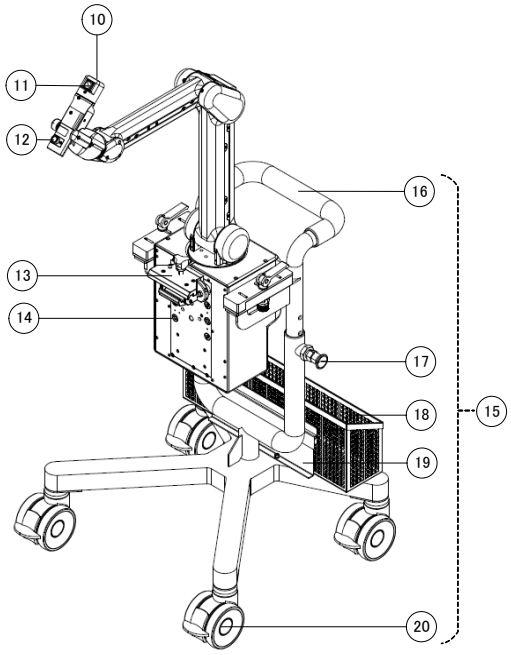
＜専用スタンドに本体を取り付けた状態：正面＞



番号	名称	機能
1	ホルダ部	内視鏡を把持する。
2-1	先端側のアーム	ホルダ部を支持する部分で、空気圧と電気で駆動する。根元側のアームと先端側のアームで構成される。
2-2	根元側のアーム	
3	操作パネル	速度調整ボタン、各表示ランプがあるパネル。
4	緊急停止スイッチ	緊急時に、本機の動作を停止させるためのスイッチ。
5	専用スタンド取り付け部	専用スタンドへの取り付けに使用する。
6	電源スイッチ	電源をON、OFFするスイッチ。
7	ACインレット	電源コードを接続するインレット。
8	フットスイッチケーブル接続部	フットスイッチケーブルを接続するコネクタ。
9	圧縮空気接続ポート	圧縮空気を供給するためのエアホースを接続するコネクタ。

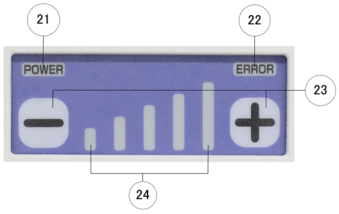
取扱説明書を必ずご参照ください

＜専用スタンドに本体を取り付けた状態：背面＞



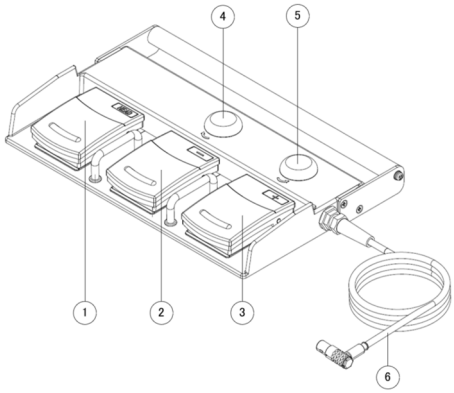
番号	名称	機能
10	マニュアル操作部	ホルダ部をマニュアル操作で任意の位置に移動する際に保持する部分。
11	マニュアルスイッチ	マニュアルスイッチを押しながらホルダ部を動かすことにより、手動で内視鏡の位置を調整する。
12	セパレータ着脱ボタン	セパレータの取り付け・取り外しの際に押すボタン。
13	ベッドクランプ	手術台への固定に用いる。
14	ベッドクランプ取り付け穴	手術台に設置する際に本機の高さを調整する。
15	専用スタンド	本品を固定する際に使用する、専用のスタンド。
16	ハンドル	専用スタンドごと本品を移動させるときに使用する取手。専用スタンドの一部分。
17	高さ調整用ノブ	専用スタンドの高さを調整するためのノブ。専用スタンドの一部分。
18	バスケット	本品を使用しない際に、フットスイッチと電源コードを保管するために使用するバスケット。専用スタンドの一部分。
19	バスケット取り付け部	バスケットを上から引っ掛けるように取り付ける部分。専用スタンドの一部分。
20	キャスター	ストッパーが付いており、ストッパーを押し下げることによりロックされる。専用スタンドの一部分。

＜操作パネル＞



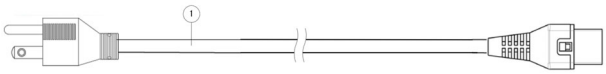
番号	名称	機能
21	電源ランプ	電源ON時に点灯する。
22	エラー表示ランプ	本機のシステムに何らかの異常が発生した場合に点灯する。
23	速度調整ボタン	動作の速度を調整する。＋側を押すと速く、－側を押すと遅くなる。
24	速度インジケータ	各動作の速度を表示する。点灯している数が多いほど速く動作し、少ないほど遅くなる。

(2)　フットスイッチ



番号	名称	機能
1	ヘッドセンサアクティベーションスイッチ	使用しない。
2	ズームアウトスイッチ	ズームアウトスイッチを踏んでいる間、ホルダ部が撮像対象から離れる方向に移動する。
3	ズームインスイッチ	ズームインスイッチを踏んでいる間、ホルダ部が撮像対象に近づく方向に移動する。
4	右回転スイッチ	右回転スイッチを踏んでいる間、内視鏡が右回転する。
5	左回転スイッチ	左回転スイッチを踏んでいる間、内視鏡が左回転する。
6	フットスイッチケーブル	フットスイッチを本体に接続するケーブル。

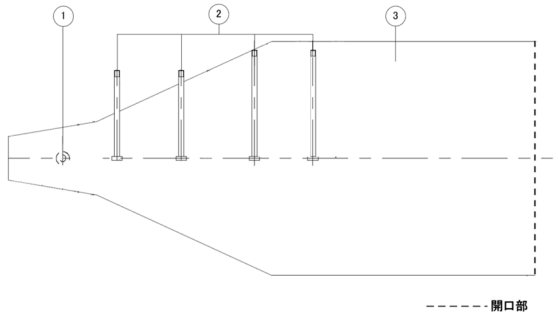
(3)　電源コード



番号	名称	機能
1	電源コード	IvyA1に電源を供給するコード。

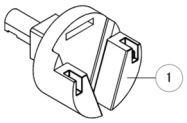
取扱説明書を必ずご参照ください

(4)　IvyA1ドレープ（単回使用・滅菌品）



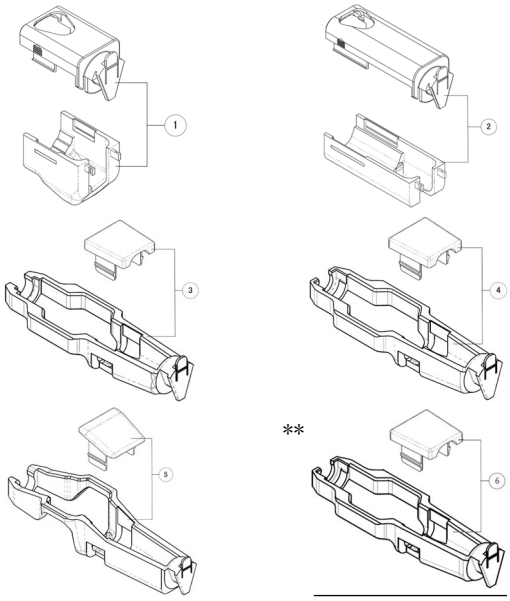
番号	名称	機能
1	セパレータ貫通部	セパレータを貫通させる孔。
2	たるみ止めテープ	ドレープ装着後のフィルムの緩みを抑制する。
3	本体フィルム	滅菌フィルムにより滅菌野を確保する。

(5)　IvyA1セパレータ（単回使用・滅菌品）



番号	名称	機能
1	IvyA1セパレータ	本機のホルダ部にセットして内視鏡を把持して動かす。

(6)　IvyA1アダプタ（単回使用・滅菌品）



番号	名称	機能
1	IvyA1 アダプタ （STORZ H3-ZA/H3-ZA S 専用）	内視鏡に取り付け、ホルダ部のセパレータと嵌合することにより内視鏡を本機に固定する。
2	IvyA1 アダプタ （STORZ TH120 専用）	同上
3	IvyA1 アダプタ （OLYMPUS LTF-190（10mm）3D専用）	同上
4	IvyA1 アダプタ （OLYMPUS LTF-S190（5mm）専用）	同上
5	IvyA1 アダプタ （OLYMPUS LTF-S300（10mm）専用）	同上
** 6	IvyA1 アダプタ （OLYMPUS LTF-S190(10mm)2D専用）	同上

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	装着部なし
水の有害な浸入に対する保護の程度の分類	IPX8（フットスイッチ）

4. 電気的定格

定格電源電圧	AC100-240[V]
定格電源周波数	50/60[Hz]
電源入力	130[VA]
内部電源	なし

5. 空気圧に関する定格

定格流量	20[L/分]
定格最大供給圧力	0.8[MPa]
使用圧力範囲	0.6-0.8[MPa]

6. 原理

本品は、使用者の操作により、ホルダ部に搭載された内視鏡を意図する位置に保持又は調整する。ホルダ部は空気圧アクチュエータ及び電動モータによって制御され、空気圧アクチュエータは外部から供給された圧縮空気により駆動する。

【使用目的又は効果】

本品は、硬性内視鏡を意図する位置に保持又は調整する内視鏡用ホルダであり、一般的な腹腔鏡／胸腔鏡手術での使用を目的とする。

**【使用方法等】

1. 使用前の準備

(1)　取扱説明書に基づき使用前点検を実施する。
(2)　専用スタンドに取り付けた状態の本品を、手術室内の使用する場所へ搬入する。設置後は全てのキャスターのストッパーを押し下げ，ロックする。
(3)　本体を手術台に固定して使用する場合は、手術台のレールにベッドクランプを取り付け、ベッドクランプネジを締め付けて固定する。
(4)　フットスイッチケーブルを本体の接続コネクタに接続する。
(5)　電源コードを本体のACインレットに接続する。
(6)　エアホースを本体の圧縮空気接続ポートに接続する。
(7)　電源コードのプラグをコンセントに接続し、電源スイッチをONにする。
(8)　内視鏡装着前の状態で、ホルダの操作に問題がないことを確認する。
(9)　ドレープを本体に装着する。
(10)　セパレータを本体にセットする。
(11)　アダプタに内視鏡を取り付ける。

2. 使用中の操作

(1)　アダプタをセパレータに取り付ける。
(2)　手術に応じた操作をする。

取扱説明書を必ずご参照ください

＜マニュアル操作＞

マニュアルスイッチを押下した状態で，直接ホルダを操作する。

＜フットスイッチ操作＞

フットスイッチを押下し、以下のホルダ（内視鏡）操作を行う。

・ 視野の拡大縮小 ：フットスイッチのズームイン/アウト
・ 視野の回転 ：フットスイッチの左回転/右回転

＜パネル操作＞

適切なホルダ動作速度となるよう調整する。

＜緊急時操作＞

緊急停止スイッチを押下し、システムを停止させる。

3.使用後の処置

(1) アダプタをセパレータから取り外す。
(2) 内視鏡にアダプタを装着した状態で患者から抜去する。
(3) 内視鏡からアダプタを取り外す。
(4) セパレータを本体から取り外す。
(5) ドレープを本体から取り外す。取り外したドレープ、セパレータ、アダプタは、医療廃棄物として廃棄する。
(6) システムを終了し、電源コード及びケーブル類を取り外す。
(7) 取扱説明書に従い清掃し、施設内の保管場所へ移動する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品は、以下の医療機器と適合性が確認されている。なお、対応する型式詳細については､弊社カスタマーサービスに問い合わせること。

販売名	認証/届出番号	製造販売業者
ＫＡＲＬ ＳＴＯＲＺ ＩＭＡＧＥ １ カメラヘッド	13B1X00106M00067	カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社
ENDOEYE FLEX 3D 先端湾曲ビデオスコープ OLYMPUS LTF-190-10-3D	225ABBZX00023000	オリンパスメディカルシステムズ株式会社
ENDOEYE FLEX 先端湾曲ビデオスコープ OLYMPUS LTF-S190-5	223ABBZX00031000	オリンパスメディカルシステムズ株式会社
ENDOEYE FLEX 3D先端湾曲ビデオスコープ OLYMPUS LTF-S300-10-3D	229ABBZX00107000	オリンパスメディカルシステムズ株式会社
** ENDOEYE FLEX 先端湾曲ビデオスコープ OLYMPUS LTF-S190-10	224ABBZX00028000	オリンパスメディカルシステムズ株式会社

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) 使用前点検する際は、周囲に障害物等がないことを確認すること。
(2) 強度の足りないぐらついた台や振動する場所、傾いた場所に置かないこと。［本品が落下したり倒れたりして、損傷の原因となるおそれがあるため］
(3) 手術中に他の医療機器等と干渉しないことを事前確認すること。
(4) 専用スタンドの高さ調整は、本体を専用スタンドから外し、すべてのキャスターをロックしてから行うこと。
(5) 本体を専用スタンドから取り外して持つ際は、先端側のアームは持たないこと。［アームが破損するおそれがあるため］
(6) 本体を手術台に取り付ける際は、手術台が水平であることを確認すること。［本体の脱落や正しい固定ができないおそれがあるため］
(7) ベッドクランプを使用して本品を手術台へ固定する際は、ベッドクランプが正しく手術台のレールに嵌合していることを確認すること。［正しく嵌合していない状態でベッドクランプネジを締め付けると脱落するおそれがあるため］
(8) 本体を手術台へ固定して使用する場合、手術台への固定は患者が入室し麻酔後、消毒前に行うこと。
(9) 本体を手術台に固定して使用する場合、ドレープは患者消毒前に装着すること。
(10) 本体を専用スタンドに取り付けて使用する場合、ドレープを装着してから手術台に近づけること。
(11) ベッドクランプの高さ調整や専用スタンドの高さ調整の際には、術中の可動域を考慮すること。
(12) 操作前に操作パネルの速度インジケータが意図した設定になっていることを確認すること。
(13) 電源コード、フットスイッチケーブルは以下のことに注意して使用すること。［コード類が傷ついたまま使用すると火災や感電のおそれがあるため］
・ 重い物をのせたり、本体の下敷にならないようにすること
・ 電源コードはプラグを持って抜くこと
・ 束ねた状態で使用しないこと
・ 傷つけたり、加工したりしないこと
・ 無理にねじったり、引っ張ったりしないこと
・ 熱器具等に近づけたり、加熱したりしないこと
(14) 電源プラグが抜けない場所、電源プラグの抜き差しの妨げになる場所に本品を設置しないこと。［電源プラグは電源切り離し手段であるため］
(15) フットスイッチケーブルの配置に注意すること。［ケーブルにつまずいたり引っかかったりして、本品の落下や転倒等事故の原因となることがあるため］
(16) フットスイッチケーブルの接続は、電源OFF状態で行うこと。
(17) フットスイッチケーブルを接続する際は赤い点どうしを合わせること。［無理に差し込むと本品が破損するため］
(18) フットスイッチの配置を事前に確認し、踏み間違えに注意して使用すること。
(19) アーム部にドレープ以外のものをかぶせたり、載せたりしないこと。［破損や故障のおそれがあるため］
(20) ドレープは、清潔に取り扱うこと。装着の際は、ドレープの清潔面がホルダ部、アーム部及び本体に触れないように注意すること。
(21) ドレープ装着の際、フィルムが破れないように注意すること。
*(22) ドレープのたるみをとる作業は必ず清潔者が行うこと。また、たるみ止めテープを正しい位置に取り付けること。
(23) ドレープを装着する際は、たるみ止めテープの根元（銀色のテープ部分）が4つともアーム部の上側になるように整えて貼り付けること。［テープの根本が上側以外の状態で止めるとドレープがねじれ、破損するおそれがあるため］
(24) セパレータのセット、アダプタの取り付けは、必ず清潔者が行うこと。
(25) ドレープの内視鏡貫通部とセパレータの間に隙間がないことを確認すること。
(26) セパレータのセット後は引っ張って外れないことを確認すること。
(27) ドレープとセパレータは、本品へ取り付け後、手術が終わるまで外さないこと。また、一度外したドレープ、セパレータを再使用しないこと。
(28) アダプタは適用機種のものを使用すること。［異なるアダプタを使用した場合、正しく装着ができず内視鏡の破損や脱落のおそれがあるため］
(29) ドレープ取り外し時は、ドレープを無理に引っ張ったり、

アーム部やホルダ部に負荷をかけないこと。［本品の破損や転倒につながるおそれがあるため］

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

(1) 幼児、小児［腹腔内が狭いため、臓器損傷等の有害事象が発生しやすくなるおそれがあるため］

(2) 極度な肥満の患者［スコープの操作性や視認性が確保できず、術式移行が必要となるおそれがあるため］

(3) 心肺状態に不安のある患者［術中合併症のリスクが高いため］

2. 重要な基本的注意

(1) 本品や接続使用する医療機器（内視鏡）が体外で患者に触れることのないように注意すること。［長時間の圧迫は、うっ血等の原因となるおそれがあるため］

(2) 内視鏡以外の機器を本品と併用使用しないこと。［内視鏡以外の機器を把持させて操作すると、思わぬ事故につながるおそれがあるため］

(3) 電気メス等他のエネルギーデバイスと併用する際は、本品及び他のエネルギーデバイスに影響が無いことを十分に確認すること。また、電気メス等のケーブルと本品は、できるかぎり離して使用すること。［誤作動等、思わぬ事故につながるおそれがあるため］

(4) フットスイッチを滅菌しないこと。［故障の原因となるため］

(5) アーム部又はホルダ部等可動部での指の挟み込みに注意すること。

(6) 内視鏡操作時は、内視鏡画面を見ながら操作し、臓器との接触に注意すること。

(7) フットスイッチは確実に踏み込むこと。［踏み込みが浅いと反応しない場合があるため］

(8) フットスイッチ又はマニュアル操作によりズームアウトをする際は、内視鏡が抜去されないように注意すること。［ズームアウト時に内視鏡が抜去された場合、自重により動きや患者の損傷につながるため］

(9) フットスイッチによるズームアウト操作で内視鏡を抜去しないこと。［抜去の瞬間に内視鏡が自重により動き、患者の損傷につながるため］

(10) 以下の操作をした場合、本品や接続使用する医療機器（内視鏡）が破損するため注意すること。
- マニュアルスイッチを押さない状態でのマニュアル操作
- 可動域限界を超えるような無理な操作
- 過度な負荷を与えたマニュアル操作

*(11) マニュアル操作時はドレープを強い力で引っ張らないように注意すること。［ドレープが破損するおそれがあるため］

*(12) 定期的にドレープの取り付け状態を確認し、ねじれやずれを確認した場合は元に戻すこと。［ねじれている状態やずれた状態でマニュアル操作を続けるとドレープが破損するおそれがあるため］

(13) 緊急停止スイッチを押した場合、マニュアル操作はできないため無理に動かさないこと。［無理に動かすと、ブレーキが作動し、上下左右前後の動きが固定されるため］

(14) 使用中に電源コード、フットスイッチケーブル、エアホースは抜かないこと。［操作できなくなるだけでなく、本品が故障することがあるため］

(15) 電源コードが抜けた場合は、電源スイッチをOFFにしてから電源コードを接続すること。

(16) 専用スタンドに取り付けた状態で本体を移動する際は、キャスターのロックを解除し、必ずアームを折りたたみ、ハンドルを持って移動すること。［ロックを解除しない状態での移動、不安定な姿勢での移動、及びアーム部やホルダ部を持った状態での移動により、本体の転倒やアーム部又はホルダ部が損傷する場合があるため］

(17) 移動時は電源コード、フットスイッチケーブル、エアホースを本体から外すこと。［コード類が傷つき火災や感電の原因となったり、けがや機器の故障の原因となるため］

(18) 移動時に強い衝撃や振動を与えないこと。［故障の原因となることがあるため］

(19) 圧縮空気接続ポートは、圧縮空気以外を接続しないこと。また指定外の圧力で供給しないこと。［本品の破損の原因となるため］

(20) 乾燥された圧縮空気を供給すること。［機器の故障の原因となるため］

(21) 電源OFF状態のまま無理にアームを動かさないこと。［電源OFF状態ではすべての操作を受け付けなくなり、内部ブレーキがかかった状態になるため］

(22) ラッチを引かずに電源コードを抜かないこと。［本体が転倒したり、本体や電源コードの破損につながるため］

(23) フットスイッチケーブルの取り外しは、電源OFF状態で行うこと。

(24) フットスイッチケーブルのロック機構を解除せずに外そうとしないこと。［本品の破損や転倒のおそれがあるため］

(25) アダプタの向きに注意すること。［アダプタを本体に取り付ける際に、取り付け向きを間違えると、正しく取り付けできず、内視鏡の破損や脱落のおそれがあるため］

(26) 内視鏡へのアダプタの取り付け、取り外しは、メイヨ台の上で行うこと。［落下を防止するため］

(27) キャスターでケーブル類を踏んだり、キャスターの近傍にケーブル類を配置したりしないこと。［ケーブルが断線したり、キャスターが正しくロックできないおそれがあるため］

3. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象のおそれがある。

(1) 重大な不具合
- 動作不良
- 絶縁破壊、短絡
- 発火、発煙
- 接続外れ、破断

(2) その他の不具合
- 破損、変形、摩耗
- ケーブル等の接続不良
- 電磁干渉、通信不良
- エアリーク
- 異物混入又は付着

(3) 重大な有害事象
- 併用機器の接触による熱傷、組織損傷

(4) その他の有害事象
- 手術時間の延長、手術中止、術式変更

4. 高齢者への適用

80歳以上の高齢者には、術後合併症のリスクが高いため慎重に適用すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠中の患者に使用する場合は、胎児への影響を考慮し、使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

(1) 高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管すること。

(2) 長期間使用しないときは電源プラグをコンセントから抜いておくこと。［絶縁劣化や漏電等により、火災の原因となることがあるため］

取扱説明書を必ずご参照ください

＜耐用期間＞

5年［自己認証（当社データ）による］

（ただし､指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。）

＜有効期間＞

本品の以下の構成品（単回使用・滅菌品）の有効期間は、当該各構成品の包装ラベルを参照すること。

- IvyA1ドレープ（単回使用・滅菌品）
- IvyA1セパレータ（単回使用・滅菌品）
- IvyA1アダプタ（単回使用・滅菌品）

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

(1) 使用前に日常点検を実施し、以下の点を確認すること。異常がある場合は弊社カスタマーサービスまで連絡すること。
- ホルダ部、アーム部、各機器との接続部等外観に異常がないか
- ベッドクランプは本体に確実に固定できているか
- キャスターはロックがかかるか
- 専用スタンドのノブは引くことができ、高さ調整ができるか
- 専用スタンドの本体固定用レバーでの本体の固定に緩みがないか

(2) 保守・点検は患者に対する使用中には実施しないこと。

(3) アルコール消毒後は、本品を十分乾燥させてから使用すること。［乾燥が不十分な状態で使用すると、火災等の原因となる場合があるため］

(4) シンナー等の溶剤や研磨剤入りのクレンザー、強力な洗剤等を本品にかけないこと。［本品表面の仕上げを傷めることがあるため］

(5) フィルタは1年又は約1000時間を目安に交換すること。

(6) フィルタ交換でネジを外す際は、パネルを押さえながら外すこと。

(7) フィルタ交換時は、フィルタ下部の継手にチューブを差し込みながら、固定用ホルダに押し込んで取り付け、必ず下側のチューブを継手にしっかり差し込むこと。

＜業者による保守点検事項＞

(1) 本品は1年ごとに定期的な保守・点検が必要である。この定期点検は、保守契約に基づいた弊社指定の保守サービス業者のみ行うことができる。本品は日常点検を除き、ユーザーが定期点検できるものはない。また、患者使用中に保守点検を実施することはできない。

(2) 定期点検時の保守サービスには定期交換部品の交換を含む。製品の正常使用には定期交換部品の交換を必ず実施する必要がある。

※詳細については、取扱説明書を参照すること。

【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：リバーフィールド株式会社

電話番号：03-6822-9700

取扱説明書を必ずご参照ください

21D0062B