

2026 年 3 月（第 1 版）

機械器具（25）医療用鏡
一般医療機器 内視鏡固定具（JMDN:37090030）

フリーハンドシステム 2.0

【警告】

適用対象

1. 【使用目的又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。また、内視鏡検査／内視鏡治療の適応については、医療行政当局または内視鏡学会などの公的機関が定めた公的適応基準がある場合は、それに従うこと。
2. 本製品は、心臓への使用は禁止されている。心臓の観察や処置を目的とした手技には使用しないこと。また、以下の事項を厳守すること。これらの事項が守られない場合、感電して患者の心臓機能に影響し心室細動などを起こす危険がある。
 - 本製品を心臓（近傍を含む）に接触させないこと。
 - 本製品を心臓（近傍を含む）に接触している処置具や内視鏡などに接触させないこと。
3. 本品は、適切な訓練を受け、内視鏡下手術手技を熟知した医師が、使用目的に合致していることを確認の上、医療施設内で使用して下さい。

【禁忌・禁止】

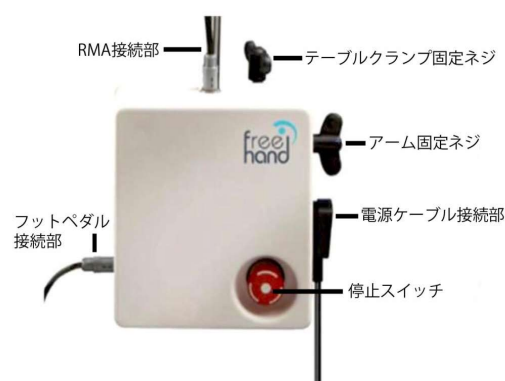
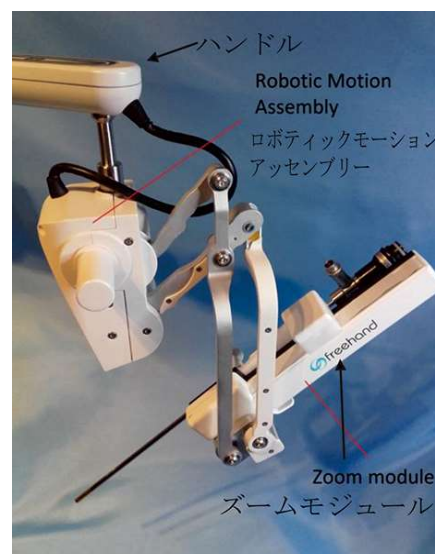
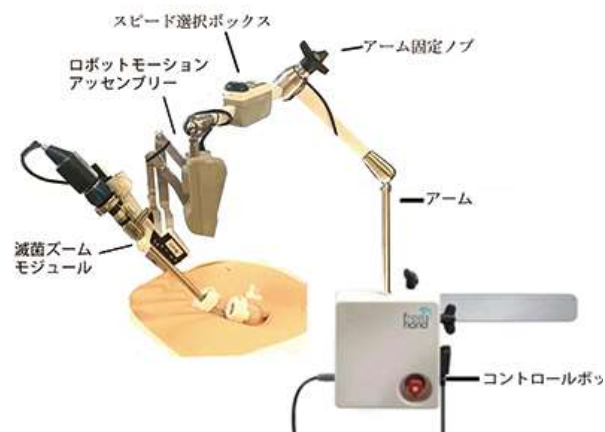
1. 本製品は、改造しないこと。
2. 本製品を手術以外の目的で使用しないこと。
3. 滅菌ズームモジュール、滅菌ドレープ、測定テンプレートは単回使用を目的としているので再使用はしないこと。
4. 使用前に本添付文書、取扱説明書を熟読し、十分に扱いの訓練をした医師が使用すること。

（併用医療機器）

1. 本製品は、『取扱説明書』に記載されている関連機器と組み合わせて使用可能である。記載されていない機器との組み合わせで使用してはならない。患者漏れ電流の増加などによる人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。
2. 電気的安全性が確認されていない装置と併用しないこと。感電事故を起こすおそれがある。
3. 患者への使用中に内視鏡の金属部を周辺機器に接触させないこと。本製品と大地とが電氣的に結ばれ、意図しない電流が患者に流れ患者が感電するおそれがある。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



取扱説明書を必ずご参照ください。



ヘッドセット



フットペダル



インジケーターユニット



滅菌ズームモジュール



滅菌ドレープ

(重量)

コントロールボックス、アーム及びロボットモーションアッセンブリー 合計重量 7kg

(可動域)

左右可動範囲	左右ともに 540°
上下可動範囲	水平より上 80° ・ 下 80°
ズーム可動範囲	118mm
可動速度設定	3 段階 パン：0.88 秒/10° 移動 チルト：0.83 秒/10° 移動 ズーム：24.6mm/秒
最大稼働時間	8 時間(滅菌ズームモジュール)
取付可能な硬性鏡	5～10mmの硬性鏡
最大負荷	1.5kg

2. 構造及び原理

(1) 滅菌ズームモジュール

RMA (リモートモーションアッセンブリー) に取り付けます。硬性鏡等のテレスコープを固定し、ディスプレイで 1 回限りの使用となります。

(2) スピード選択ボックス

スコープの動作スピードを 3 段階の速さで調整できます。

(3) ロボットモーションアッセンブリー (RMA)

通称、RMA と呼びます。スコープをコントロールする中心部分です。

(4) アーム及びアーム固定ノブ

RMA を支えて、任意の位置で固定する。アーム固定ノブを回して固定できる。

(5) コントロールボックス

電源スイッチがあり、RMA に電源を供給する。また、インジケーターの信号を制御する。

電源：110-240V ・ 30W 170mm × 55mm × 190mm

(6) インジケーターユニットおよび電池式フリーハンドコントロールユニット (通称：ヘッドセット) 制御する当事者の頭部にストラップで固定し、傾きを感知し、インジケーターユニットへ信号を伝送する。110-240V ・ 25mA

(7) フットペダル

動作を行わせる際、このフットペダルを踏む。また、チルトモードとズームモードを変更する場合にも使用する。

【使用目的または効果】

本製品は、手術時に腹腔鏡、又は各種内視鏡、処置具等を意図する位置に保持又は調整するために用いる。内視鏡外科手術に使用することを目的としている。

【使用方法等】

1. 使用前点検

使用する前に、アームがアーム固定ノブでしっかり固定できるかを確認すること。また、その他各部分の各機能の点検を行う。

2. 使用方法

インジケーターユニットとヘッドセット、インジケーターユニットと RMA を同期させ、ヘッドセットとフットペダルを操作して動かします。

①RMA、アーム、コントロールボックスに、滅菌ドレープを被せます。

②RMA に滅菌ズームモジュールを取り付けて、硬性鏡クリップに硬性鏡を取り付けておきます。

③測定テンプレートを使用し、RMA と患者の間を正しい距離にセットしてください。

④滅菌ズームモジュールに硬性鏡をセットする前に、フットペダルを操作し、フリーハンドが正しく動作するかを確認してください。

⑤滅菌ズームモジュールに硬性鏡を装着した硬性鏡クリップをフリーハンドに取り付けます。

⑥ヘッドセットとフットペダルを操作し、硬性鏡を体腔内に挿入させます。

⑦手術終了後、術野からアームを移動させてから硬性鏡クリップを外し、硬性鏡をフリーハンドから取り外してください。

⑧移動速度の設定

スピード選択ボックスで 3 段階に調節できます。＋ボタンを押せばスピードが速くなり、－を押せば遅くなります。ヘッドセットを使用して、動きをコントロールする。簡単な頭の動きで移動方法を選択できます。フットペダルを踏むとその間動作が行われます。

⑨移動方向の選択

チルトモードとズームモードがあり、切替はフットペダルを素早く踏むことで変わります。

⑩単回使用を目的としているものは、病院の感染予防方針に従って、安全に廃棄してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1. 一般的な注意事項

- (1) 本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
- (2) 内視鏡の臨床手技に関する事項は本添付文書および『取扱説明書』には記載していない。使用者が専門的な立場から判断すること。
- (3) 適用可能な内視鏡以外と組み合わせて使用しないこと。適用不可能な内視鏡と組み合わせた場合、バランスや動作力量が適正に調整できず、患者を傷付けたりおそれがある。
- (4) バランスや動作力量を適正に調整して使用すること。適正に調整せずに使用すると、ケーブルやチューブが内視鏡からはずれ、患者に電気ショックを与えたり、気腹不良を起こすおそれがある。
- (5) モノポラコードをアームに固定しないこと。
- (6) 使用前に必ず本添付文書、取扱説明書をよく読んでから使用すること。
- (7) 使用時には、落下などの衝撃を与えないこと。

【保管方法及び有効期間】

1. 保管方法

- (1) 貯蔵、保管にあたっては、使用後は清拭をしたのち、冷暗所に安置すること。使用後室内にて保管すること。別途販売のフリーハンドストレージカート (STDS-X-0027) での保管推奨。
- (2) 本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）2 年とする。〔自己認証（当社データによる）〕

2. 保守点検に係る事項

長期の使用により、機器の劣化は避けられない。特に樹脂などの部分は、使用薬剤による影響や経時変化によっても劣化する。使用前点検および定期点検（6 か月または 100 症例に一度）を実施し、点検結果により必要であれば修理またはオーバーホールを実施すること。

【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

株式会社平和医療器械

山口県防府市戎町 2 丁目 4 ー 3 7

TEL : 0835-22-3658 FAX : 0835-22-3678

製造業者

MediAkris d.o.o. (スロベニア)