PI-OMNI4K_03
**2023 年 3 月改訂（第 3 版）
*2023 年 2 月改訂（第 2 版）

医療機器届出番号　13B1X10179SG0005

機械器具（25）医療用鏡

一般医療機器　内視鏡用ビデオカメラ 35958000（内視鏡用光源・プロセッサ装置 34540001）（顕微鏡付属品 37294000）
（内視鏡用部品アダプタ 37090010）

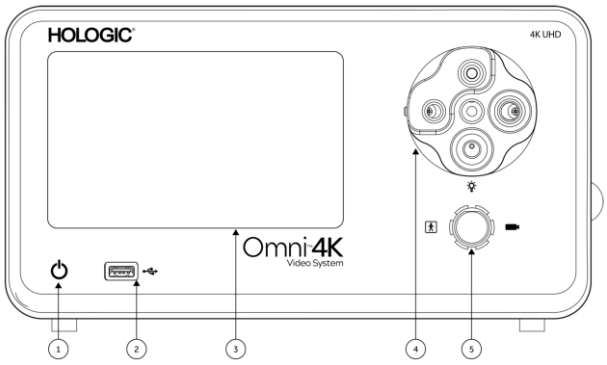
特定保守管理医療機器　Omni 4K ビデオシステム

**【警告】
- 使用中は光源やライトガイドの先端を直接見ないこと[患者や手術スタッフの目に重度の障害を生じるおそれがある]。
- 本品を使用しないときは、光源装置（コンソール）のランプを必ず消灯する（スタンバイモードにする）こと ［ランプを点灯させたまま放置すると、患者に火傷を負わせたり、ドレープが燃えたりするおそれがある]。
- 本品の先端部及びその付近の温度は 41℃を超えるため、カップリングを外す前に、ライトケーブルとカップリングを冷却すること［熱傷又は火災のおそれがある]。
- 磁気共鳴画像診断装置（MRI）の近く等の高電磁波障害のある環境では使用しないこと[本品の誤作動や干渉を起こす可能性がある]。
- 生命維持装置と電気コンセントや接地を共有しないこと［同じ回路から電力が供給される他の機器へのサービスを中断する可能性がある]。

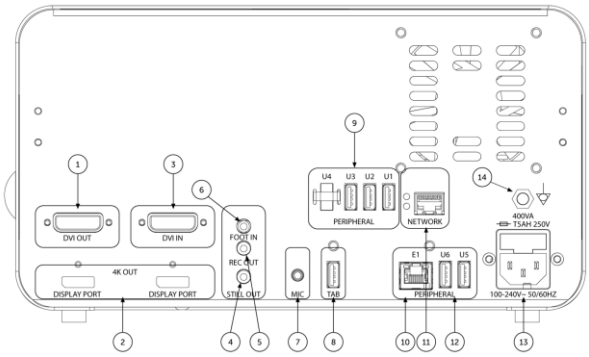
**【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
・可燃性麻酔薬、ガス、消毒剤、洗浄剤、あるいは電気火花による引火を起こしやすい物質が存在する環境で使用しないこと[爆発又は火災が発生するおそれがある]。
〈併用医療機器〉
- 他社製品（指定製品以外）との併用（「相互作用」の項参照）

*【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造及び原理等
本システムの構成は以下のとおり。

(1)　コンソール



前面

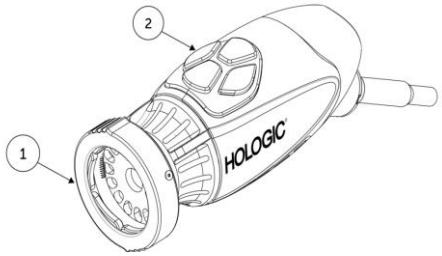


背面

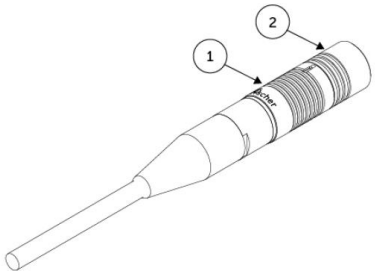
番号	名称	機能
前面		
①	電源ボタン	カメラのオン、またはスタンバイスイッチ。
②	USB ポート	USB を接続し、動画や静止画像を USB デバイスに保存できる。
③	タッチスクリーン	カメラの設定やシステム設定を行う。
④	ライトガイドアダプタ	ライトガイドを接続する。
⑤	カメラ接続ポート	ケーブルコネクタを接続する。
背面		
①	DVI 出力	デジタルビデオ出力 解像度：1080P(1920 x 1080)
②	ディスプレイポート	4K(UHD)ディスプレイポートビデオ出力 解像度:3840x2160
③	DVI 入力	デジタルビデオ入力
④	画像信号出力（静止）	ビデオアクセサリーのリモートコントローラ接続端子
⑤	画像信号出力（録画）	ビデオアクセサリーのリモートコントローラ接続端子
⑥	フットスイッチ入力	フットスイッチ接続端子
⑦	マイク入力	マイクの接続端子
⑧	タブレット端子	付属品のタブレットの接続端子
⑨	USB 2.0 ポート	USB2.0 接続ポート
⑩	周辺機器用端子	周辺機器に接続するイーサネット接続部
⑪	ネットワーク端子	高速イーサネットのネットワーク接続端子
⑫	USB 3.0 ポート	USB 3.0 接続ポート その他アクセサリーの接続
⑬	AC 電源入力端子	電源入力端子
⑭	等電位接地プラグ	等電位化端子

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2)　カメラヘッド



番号	名称	機能
①	グラスパー	対応する内視鏡を取り付ける。
②	ヘッドボタン（4 つのボタン）	カメラの機能を選択し、システムの操作を行う。



番号	名称	機能
①	ケーブルコネクタ	カメラヘッドをコンソールに接続する。
②	防水キャップ	洗浄及び滅菌時にケーブルコネクタを保護する。

(3)　ライトガイド

Storz　ACMI

Wolf

(4)　ライトガイドポストアダプタ

(5)　電源ケーブル

(6)　HD モニタ
(7)　4K モニタ

(8)　ディスプレイポートケーブル
（6FT/180cm, 25FT/760cm）

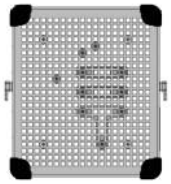
(9)　タブレット（カメラ設定やシステム設定を行う。）

(10)　タブレットテザーケーブル

(11)　フットスイッチ

(12)　プリンタ

付属品（オプションデバイス（非医療機器））



(13)　カメラヘッドトレイ

(14)　4K UHD オフィス用モニタ

(15)　カラープリントパック/A4 カラープリントパック

(16)　フラッシュメモリ

2. 原理
本システムは、観察光をライトガイドケーブル、医療用鏡★を通じて被写体に照射する。被写体映像はカメラで捉え、信号処理することにより映像を生成し、モニタ等の外部機器へ出力する。また、本品は手術用内視鏡* とともに使用し、顕微鏡による画像を電子的な画像に変換して提供する。
（★本品には含まない。）

3. 電気的定格

定格電圧	100～240V
周波数	50/60 Hz
消費電力	400 VA
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分類	BF 形装着部

＊【使用目的又は効果】
LED 光源及び動画/静止画像機能を備えた Omni 4K ビデオシステムは、内視鏡★や顕微鏡★とともに使用することを目的とし、光源(LED)と処理ユニットの両方の機能を果たす専用の外部電源式装置である。手術野及び体腔の観察、及びモニタに表示する信号の処理のための電子画像信号の受信の光源となる。
本品には、内視鏡★とともに使用するよう設計された専用のカメラヘッドが組み込まれており、光学画像を電子的な動画像に変換するため、軟性又は硬性内視鏡★に直接、もしくはアダプタによって接続する。
表示された画像とビデオ静止画像と動画は、キャプチャして内部に保存するか、転送または送信することができる。
（★本品には含まない。）

【使用方法等】
1.　使用前
(1)　カメラヘッド及びカプラの滅菌
　カメラヘッド及びカプラは未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い、取扱説明書に記載の方法で滅菌を行う。

2.　使用方法
(1)　モニタや内視鏡用周辺機器★ をコンソールに接続する。
(2)　カメラヘッドのケーブルコネクタから防水キャップを外し、コンソールのカメラ接続ポートにカメラヘッドのケーブルコネクタを差し込む。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(3) コンソールのライトガイドアダプタにライトガイドを差し込む。ライトガイドの他端を内視鏡★ に接続する。
(4) 電源ケーブルをコンソールの電源入力端子及び医用コンセントに接続する。
(5) 取扱説明書に従い、各種設定を行う。
(6) カメラの操作ボタンを押して、画質の調整等を行う。
(7) 終了する際は、本品を冷却させる。
（★ 本品には含まない。）

（詳細な操作方法については取扱説明書を参照すること）

***【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

(1) 使用前に正常に作動することを確認すること。
(2) 本品は精密機械であるため、落としたり、乱雑に扱ったりしないこと。
(3) 故障や感電の原因になるため、コンソールのカバーを外さないこと。
(4) すべての電気機器は JIS T0601-1（IEC 60601-1）の要求事項に従って設置・接続すること。
(5) 本品と他の電気医療機器が干渉しているおそれがある場合、機器の向きを変えるなど機器同士を離して設置するなどの処置をすること。
(6) 本品を他の機器と並べて使用や積み重ねて使用することは誤作動の原因となるおそれがあるので避けること。
(7) 光源からの高輝度の光により、過度の熱を発生する可能性があるため、光源を最小限に抑えること [火災や、患者や医療従事者に重度の傷害を生じるおそれがある]。
(8) 内視鏡の先端部及びライトガイドケーブルの先端は高温になるため、本品の先端を患者又は可燃性物質に直接当てないこと［熱傷又は火災のおそれがある］。
(9) 装置が使用中に機能を喪失した場合に備えて、予備の光源装置およびカメラを用意しておくこと。
(10) コンソールの浸漬や滅菌をしないこと［損傷のおそれがある］。
(11) カメラヘッドを滅菌する際には、付属のソーキングキャップを使用すること［損傷のおそれがある］。
(12) ポータブル RF 通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、メーカが指定したケーブルを含め、本品から 30cm 以内で使用すること［本品の性能が低下する可能性がある］。
(13) 滅菌トレイの取扱説明書を参照して、互換性のある滅菌方法を確認すること［互換性のない滅菌トレイを使用すると、滅菌が不完全になる可能性がある］。
(14) コンソールは、適切に換気できる場所に設置すること[換気が不十分な場合、オーバーヒートやシャットダウンする おそれがある]。
(15) 本品の故障に備えて、バックアップシステムを準備しておくこと（患者を保護するため）。
(16) 感電のリスクを低減するため、必ず保護接地付きの商用電源に接続すること。
(17) ライトガイドの接続部や内視鏡の先端を皮膚や可燃物（及び他の機器）に接触させないこと（熱傷や火災の原因となるため）。
(18) 使用中に光源の出力部若しくは先端、又は内視鏡を直視しないこと。失明や眼損傷を引起す原因になる。
(19) 本品と生命維持装置を同じ電源コンセント又は保護接地を共有しないこと。本品の故障が起因し、電源回路から過大な電力が供給され、同じ回路を駆動源としている他の機器への電力供給が中断されるおそれがある。
(20) 本コンソールは、必ず、適切な換気（気流）が可能な場所に設置すること。換気が不十分な場合は、コンソールが過熱して、停止したり、火災を引き起こしたりするおそれがある。
(21) 毎回の使用前に、本品の外表面を点検し、外傷の原因となるおそれがあるザラザラした表面、鋭利な端部又は突起がないことを確認すること。
(22) カメラシステムを落としたり、乱暴に取り扱ったりしないこと。カメラシステムには、精密に配列された光学部品や機械的衝撃による損傷を受けやすい部品が含まれている。
(23) 本品をネットワークに接続する場合は、本品がマルウェアに感染するのを防止するため、そのネットワークが安全であり、適切な予防措置（ファイアウォール、ネットワークアクセス認証、マルウェア検出ソフトウェア等）が講じられていることを確認すること。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製品（指定製品以外）	不具合による危険性が高まるおそれがある。	仕様に適合しないため、正しく接続できないかつ異常動作が発生する。
	電磁エミッションの増大またはイミュニティの低下。	－

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管。
動作環境：気温：10℃～30℃、
湿度：30%～75%、
気圧：70.0kPa～106kPa
保管環境：気温：-40℃～50℃、
湿度：10%～90%、
気圧：50.0kPa～106kPa

【保守・点検に係る事項】

〔使用者による保守点検事項〕
点検方法については、取扱説明書の該当部分を参照すること。

[業者による保守点検]
12 ヶ月に 1 回以上、定期点検（電気的安全性について）を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。

***【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：ホロジックジャパン株式会社
住　　所：東京都文京区後楽 1-4-25 日教販ビル
電　　話：03-5804-2340（代表）
製造業者：Santa Barbara Imaging Systems（米国）

取扱説明書を必ずご参照ください。