** 2026 月 4 月 27 日作成　(第 3 版)　　届出番号：27B1X00032000030
* 2025 月 11 月 10 日作成　(第 2 版)

機械器具　25　医療用鏡
一般医療機器　　内視鏡用光源・プロセッサ装置　JMDN コード 34540001
特定保守管理医療機器　Briview イメージプロセッサー PL-1000

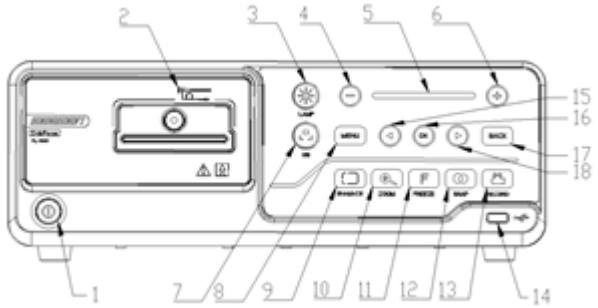
【禁忌・禁止】

・爆発性ガスや可燃性ガスが存在する場所、酸素濃度が高い環境、水などがかかる場所で、使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

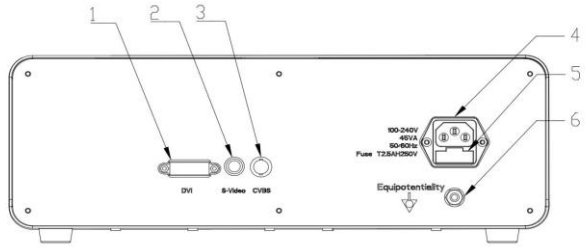
1. 形状、構造

＜フロントパネル＞



①電源スイッチ	⑩画面拡大ボタン（ZOOM）
②ライドガイド接続ソケット	⑪静止画ボタン（FREEZE）
③照明光ボタン（LAMP）	⑫撮影ボタン（SNAP）
④照明輝度調節ボタン（－）	⑬録画ボタン（RECORD）
⑤照明輝度インジケーター	⑭USB ポート
⑥照明輝度調節ボタン（＋）	⑮ ◁ ・オプション選択ボタン(戻る)
⑦ホワイトバランスボタン（WB）	⑯OK ボタン
⑧メニューボタン（MENU）	⑰メニュー終了ボタン（BACK）
⑨画像強調ボタン（ENHANCE）	⑱ ▷ ・オプション選択ボタン(進む)

＜バックパネル＞



①　DVI	④　電源入力ソケット
②　S-Video	⑤　ヒューズボックス
③　CVBS	⑥　等電位化ターミナル

付属品
①電源コード　②DVI ケーブル　③S-Video ケーブル
④BNC ケーブル　⑤等電位化ケーブル
⑥USB フラッシュメモリー(フォーマット FAT32)
⑦ヒューズ(T2.5AH250V・4 個)

2. 寸法及び重量

寸法：幅 350mm x 高さ 130mm x 奥行 425mm
質量：8 kg
(許容誤差±5%)

** 3. 仕様

	項目	仕様
電気的定格	定格電圧	100 -240V
	電圧変動	±10%以内
	定格周波数	50/60 Hz
	定格電力	45VA
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 規格
	電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF 形装着部
	連続的な操作	連続作動
	防爆の程度	可燃性雰囲気中での使用禁止
電磁両立性	本品は IEC60601-1:2020、IEC60601-1-2:2020 及び IEC60601-2-18:2009 に適合している。	

** 4. 併用機器

販売名	認証番号
Briview　経皮胆道ビデオスコープ CHV-100-E / CHV-100T-E /CHV-US100-H	306AGBZX00065000
Briview　胆道ビデオスコープ Ver.1.5 CHV-US100J-U / CHV-US110J-U CHV-110J-U / CHV-US120J-U	307AGBZX00022000

※ IEC60601-1-2:2020, 及び IEC60601-2-18:2009 の適合品

5. 原理

本品の照明システムは、内視鏡への光源を供給し被写体を照射する。本品の画像処理ボードは、内視鏡先端のイメージセンサーから伝達された電子信号を受信してビデオ信号に変換処理し、ビデオインターフェースを介して検査用モニタに送信し出力する。

【使用目的又は効果】

本品は、光源と画像処理ボードとの両方の機能を持ち、内視鏡と共に使用し、内視鏡からの信号を処理し、検査用モニタに表示する信号に変換することにより体腔内の観察をする。

【使用方法等】

1) 本品の電源スイッチが OFF になっていることを確認する。
2) 付属品の電源コードを本品の電力入力ソケットに接続し、医用コンセントと接続する。
3) 付属品のケーブル（DVI、CVBS、S-Video のいずれか）を使用して、本品の出力端子とモニタの入力端子を接続する。
4) 本品の USB ポートに付属品の USB フラッシュメモリー(フォーマット FAT32)を接続する。
5) 内視鏡用ライトガイドプラグを本品のライトガイド接続ソケットに接続し、内視鏡がしっかりと固定されていることを確認する。

6) 本品の電源スイッチを押して電源を入れる。（電源ボタンは緑色に点灯）
7) 準備中は画面左上に赤色ランプが表示される。準備が完了するとランプが赤色から緑色に変わる。
8) モニタに内視鏡画像が映し出されていることを確認する。
9) 照明光ボタン(LAMP)を押すと、内視鏡先端部が発光する。
10) メニューボタン(MENU)を押すと、モニタに「Setting」画面が表示される。以下の項目を「OK」ボタンで選択し、◁ または ▷ のボタンを押して、各項目のレベルを調節する。

Colour Mode	カラーモード	M0 / オリジナル光源 D65 / 標準光源 LED1 / カスタマイズ光源
Red Gain	赤色成分	赤色成分のパーセンテージを設定し、色と明るさを調節する。
Green Gain	緑色成分	緑色成分のパーセンテージを設定し、色と明るさを調節する。
Blue Gain	青色成分	青色成分のパーセンテージを設定し、色と明るさを調節する。
AGC Type	AGC タイプ	外部からの高輝度照明による過剰な明るさやハレーションを軽減する。（Peak / Average）
Sharpness	鮮明度	エンハンスメントレベルの選択(0～3)本体の画像強調ボタン(ENHANCE)でも同じ操作ができる。
3D Denoise	3D ノイズ除去	ノイズ除去レベルの選択（0～3）。
Gamma Level	Gamma Level	輝度レベルの選択（0～15）。
Zoom In	Zoom In	内視鏡画像の拡大レベルの選択(0～2)本体の画像拡大ボタン(ZOOM)でも同じ操作ができる。
Border Type	ボーダータイプ	内視鏡画像のフレーム形の選択。（0 / 四角形～6 / 丸形）
Record Source	レコードソース	カメラ
CVBS Mode	CVBS モード	PAL / NTSC の選択。（日本国内はNTSC を採用）
Language	言語	メニュー画面の表示言語の選択（英語／中文）

11) 照明輝度調節ボタンで、モニタに表示される内視鏡画像の輝度を調節する。輝度を上げる時は＋を押し、輝度を下げる時は－を押す（３段階調節）。
12) ホワイトバランスボタン（WB）、画像強調ボタン(ENHANCE)を操作して各レベルを調節する。
13) 必要に応じて画像拡大ボタン(ZOOM)を使用し、内視鏡画像を拡大する。
14) 撮影ボタン((SNAP)ボタンを押すと画像が撮影され、USB フラッシュメモリーに保存される。
15) 静止画ボタン(FREEZE)ボタンを押すと、内視鏡画像が一時停止状態になり、モニタ画像が静止画モードに切り替わる。静止画モード中は、画像左下にマーク（白色）が表示される。
16) 静止画モード中に撮影ボタン(SNAP)ボタンを押すと、画面左上に外側赤色・内側緑色のランプが点滅し、モニタ画像の静止画が USB フラッシュメモリーに保存される。保存が終了したら、ランプの点滅が消える。もう一度静止画ボタン(FREEZE)を押すと、内視鏡画像の一時停止状態が解除される。
17) 録画ボタン(RECORD)ボタンを押すと、画面左上に緑色のランプが点滅し、動画の録画が 開始され、USB フラッシュメモリーに保存される。
18) 動画の録画を終了する時は、もう一度録画ボタン(RECORD)ボタンを押す。
19) 撮影・録画が終了後、USB フラッシュメモリーを本品から外す。
20) 撮影・録画された画像は、USB フラッシュメモリー内の同一フォルダーに格納される。
21) 記録を分けて保存したい時は、フォルダー名を変更すると、次の撮影・録画された画像は別フォルダーに格納される。
22) 使用後、接続している周辺機器の電源を先に切る。その後、本品の電源を切る。
23) 本品の電源を切ってから、内視鏡と電源コードを本品から取り外す。
24）本品を破棄する時は、地域の規則に従うこと。

【使用上の注意】

< 使用前点検 >

毎回使用する前に、患者に挿入する全ての通電する内視鏡の外側を調べて、人体に害を及ぼす可能性のある粗面、鋭角、突起がないことを確認する。

点検前の確認

1) 本品の電源が切れていること。
2) 本品が安定した水平な場所に置かれていること。
3) 内視鏡が正しく接続されていること。
4) 電源コードが正しく接続されていること。
5) モニタと出力ケーブルが正しく接続されていること。
6) USB フラッシュメモリーなどの外部システムが正しく接続されていること。

電源装置の点検

1) モニタと周辺機器の電源を入れる。
2) 電源スイッチを押して本品の電源を ON にする。電源スイッチを押してもシステムが ON にならない場合は、「取扱説明書」のトラブルシューティングガイドを参照する。
3) コントロールパネルが点灯し、モニタに内視鏡画像が表示されるか確認する。システムの電源を入れてから内視鏡画像に表示されるまでに20 秒ほどかかる。
4) 内視鏡の先端部を目から離して持ち、コントロールパネルの照明光ボタン（LAMP）を押す。
5) システムのランプが点灯し、内視鏡の先端部が発光することを確認する。
6) 点検が終了したら、電源スイッチを押してシステムを OFF にする。

カラー調整

1) カラーバランスを調整する前に、ホワイトバランスボタン(WB)で白のバランスを調整する。
2) メニュー設定で色調を調整する。
3) 内視鏡の先端部にそっと手を当てて、モニタに表示される内視鏡画像の色が正常であることを確認する。色が異常な場合は「取扱説明書」のトラブルシューティングガイドを参照する。

< 重要な基本的注意 >

一般的事項

1) 高温多湿、直射日光などの影響を受ける場所に置かないこと。
2) 埃の多い場所で設置、操作、保管をしないこと。機器内に埃がたまると、故障、発煙、発火の原因となる。
3) 過度の振動や強い衝撃を受けないようにすること。機能や安全性が損なわれる恐れがある。万が一、落下等の強い衝撃が加わった場合は、使用を中止し、販売業者に連絡して点検・修理を受けること。
4) 本品を他の機器に隣接して使用したり、重ねて使用したりすることは動作の不具合の原因となるので避けること。やむを得ず使用する場合は、本品と他の機器が正常に動作していることを確認すること。
5) 本品を縦（垂直）にして使用しないこと。誤作動や故障の原因となる。
6) 併用する内視鏡が適用可能である事を確認して使用すること。
7) 本品の電源を入れる前に、通風口が塞がれていないこと、少なくとも 10cm の隙間があることを確認すること。通風口をふさぐと機器の発熱の原因となる。
8) 感電の危険を避けるために、本品は保護接地された電源に接続すること。
9) 感電の危険を避けるために、本品は保護アース付きの適切な電源コンセントに接続すること。
10) 本品は感電防止のため、BF 形装着部を採用しており、患者に使用されている他の電気系統を使用しないこと。使用者を介した接地を防ぐために絶縁手袋を着用すること。
11) 感電防止のため、漏れ電流の安全性が確認されていないシステムと本品を組み合わせて使用しないこと。
12) 爆発性ガスや可燃性ガスが存在する場所や、酸素濃度が高い環境で本製品を

使用しないこと。火災の原因になることがある。
13) 本品が水や液体がかかる恐れのある場所に置かないこと。感電の恐れがある。
14) 電源の仕様が、電気定格と一致しているか確認すること。手術中に電気的故障を起こす恐れがある。電気的に故障した場合、内視鏡画像がモニタに表示されず、内視鏡操作ができなくなり、患者を穿孔する危険性がある。
15) 電源コードがねじれたり、損傷したり外れたりしていないことを確認すること。手術中に電源コードが外れると、内視鏡画像がモニタに表示されず、患者を穿孔する危険性がある。
16) 本品使用中に、電源コードを引っ張ったり抜いたりしないこと。手術中に電源コードが外れると、内視鏡画像がモニタに表示されず、患者を穿孔する危険性がある。
17) 内視鏡をシステムに接続した後は、内視鏡がコネクターにしっかりと固定されていることを確認する。
18) ケーブルがそれぞれのコネクターにしっかりと接続されていることを確認する。
19) 電源を入れた後、本品システムのLEDランプが点灯するまでは、入力操作を行わないこと。誤作動の原因となる。
20) 本品の照明光は、使用前点検や本システムの動作中を除き、常にオフにしておくこと。
21) 強い光を長時間照射すると、内視鏡の先端部が熱くなることがある。火傷の恐れがあるので、熱くなった内視鏡の先端部に触れないこと。
22) ライトガイドプラグや内視鏡先端部の熱による火傷を防ぐため、本品を長時間使用しない場合は、ランプの電源を切ってから、必要最小限の明るさに調節すること。
23) 本品のボタンやスイッチを、ペン先のような鋭利なもので押さないこと。ボタンやスイッチが故障し、本品が制御できなくなる恐れがある。
24) 携帯用の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、メーカーが指定するケーブルを含めて、［ME機器］または［MEシステム］のどの部分に対しても30㎝（12インチ）以上近づけないようにして使用して下さい。本製品の性能が低下する可能性がある。
25) 本品は、医療機関で使用すること。
26) 本品の電磁波特性は、工業地域や病院（CISPR11 クラスA）での使用に適しています。住宅環境（通常要求のCISPR11 クラスB）で使用される場合、本品は無線通信サービスに対する適切な保護を提供できない可能性があり、使用者が本品の設置場所を変更するなどの対策が必要となる場合がある。
27) 本品使用中に、異常な発熱、振動、騒音等の異常が発生した場合は、直ちに本品の運転を停止し販売業者に連絡すること。内視鏡画像がモニタに表示されず、穿孔等の事故につながる恐れがある。
28) 本品を改造しないこと。
*29) 本品を縦（垂直）にして使用しないこと。誤作動や故障の原因となる。
*30) 処置中に内視鏡のライブ画像がモニタに表示できなくなった場合には、内視鏡の動作が制限されシステム操作も不能になり穿孔を起こす危険性が高まる。処置を直ちに中止し内視鏡の角度を解除した後、ゆっくりと患者の体腔から引き抜くこと。
*31) 画像拡大ボタン(ZOOM)を使用すると、モニタの画面の視野が狭くなる為、手技を行う十分な視野を確保すること。
*32) 光源を直視したり、人の顔に向けたりしないこと。目を痛める恐れがある。
*33) 接続している周辺機器の電源を切る前に、本品の電源を切らないこと。周辺機器の故障の原因となる。
*34) 内視鏡を取り外す前に、必ず本品の電源を切ること。内視鏡の故障の原因になる。
*35) 内視鏡を外した直後にライトガイドプラグに触れないこと。光源からの熱で火傷になる恐れがある。
*36) 本品を破棄する際は、地域の法令に従うこと。誤った方法で破棄すると、環境に悪影響を及ぼす恐れがある。

併用医療機器

1) 本品に対応する併用機器以外は使用しないこと。
2) 本製品からの電源コードと絶縁トランスからの電源コードは、病院用グレードの接地システムが設置されている施設で、保護接地導体を持つ電源コンセントに接続すること。
3) 一般消費者向けのモニタなど、医療用でない周辺機器を使用する時は、感電の危険性を減らす為、必ず医療用の絶縁変圧器から電源を供給すること。
4) 周辺機器に接続する時は、それぞれのケーブルが指定されたコネクターにしっかりと接続されていることを確認すること。接続を誤ると一部の機能が使用できなくなることがある。

電磁波に関する注意事項

1) 電磁波による悪影響を軽減・解消するために、電磁波を発生する機器の近くで本品を使用しないこと。
2) 電磁波障害を軽減するために、内視鏡を接続した後も使用するまではシステムの電源を切っておくこと。
3) 電磁波障害により、モニタ上にノイズが発生する事がある。その場合、電磁波を発している装置の電源を切るか、装置を遠ざけること。
**4) 本製品は、IEC60601-1-2：2020への適合を試験にて確認しているが、周辺への電磁干渉が生じないことを保証するものではない。本製品が患者、操作者及び周辺の人に対して悪影響を及ぼすと判明した場合、以下の措置を推奨する。
・干渉を受けている機器の向きや位置を変える。
・ 機器間の間隔を広げる。
5) 携帯電話など送信機が含まれる機器の周辺で電磁障害が生じる可能性がある。
6) 取扱説明書の「電磁適合性」情報を参照すること。

【不具合、有害事象】

本品の使用に伴い、以下のような不都合又は有害事象が発生する場合がある。
本品に接続して使用する内視鏡の添付文書も参照すること。

その他の不具合
・機器の故障
・画像異常
・誤作動

その他の有害事象
・感電

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1) 保管する前に、本品の電源を切り、電源コードを抜くこと。本品がカートの医療用絶縁変圧器に接続されている場合は、カートの電源を切り、電源コードをコンセントから外すこと。
2) 高温多湿の場所や結露になる場所、水、直射日光の当たる場所を避け、清潔な場所で保管すること。
3) 埃が入らない場所に保管すること。埃が確認された時は、必ず取り除くこと。長期間保管する場合は、本品に埃がたまらないようにすること。故障、発煙、発火などの原因となる。
4) 本品を使用しないまま長期間保管しないこと。
5) 使用時の環境条件
温度　：5℃～40℃
相対湿度　：30%～80%RH
気圧　：800～1060hpa
6) 輸送・保管時の環境条件
温度　：－20℃～55℃
相対湿度　：80%以下
気圧　：800～1060hpa

耐用期間

** 1) 本製品の耐用年数は8年。
2) 使用後の管理が不適切だと、耐用年数を超える前に使用できなくなる場合がある。

【保守・点検に係わる事項】

洗浄・消毒

1) 使用後は本品を清掃すること。エタノール（70～90%濃度）やイソプロピアルアルコールを染み込ませたガーゼで本品の表面を拭いて消毒すること。
除去しにくい体液や血液の汚れは、以下の手順で除去すること。
① 酵素系洗剤液を染み込ませたガーゼで汚れを拭き取る。
② きれいな水で湿らせたガーゼで水分を拭き取る。
③ 乾いたガーゼで水分を拭き取る。
④ 消毒のためにエタノール（70～90%濃度）又はイソプロピルアルコールを染み込ませガーゼで本品の全表面を拭く。
2) 表面の清掃だけでなく、システム故障の原因となる接続部に付着した異物も除去すること。
3) 洗浄・消毒の際に、コネクターや通風孔から薬液や水が本品に入らないようにすること。故障の原因になる場合がある。
4) スプレー式の消毒用アルコールなどを直接使用した場合、通風孔などの小さな隙間から薬剤が本品侵入し故障の原因になるので使用しないこと。

使用者による保守点検事項

1) 使用前に、本添付文書の「使用前点検」を参照し、使用前の点検で、本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2) 修理が必要な時は、販売業者に連絡すること。
3) 修理の為に本品を返却する際には、以下の点に注意すること。
・修理が必要な機器は全て消毒液を染み込ませたガーゼで表面を拭いて消毒後、集荷用の箱に入れ、破損や問題点の詳細を明記して出荷すること。
・修理受付番号とお客様の連絡先（氏名、電話番号、住所）を同梱すること。
・本品の故障や問題に関連があると思われる全てのアクセサリーも同梱すること。
・情報の漏洩を防ぐために、本品から利用者及び患者のデータを削除すること。

【ラベル】

本品のラベルに使用されている記号は以下の通り。

	BF 形装着部
	電源オン／オフ
	内視鏡接続場所
	USB
	警告
REF	ランプタイプ
	交流電流用システム設計
	等電位化
	製造年月日
	製造者
EC REP	欧州共同体における公認代理店
CE	CE マーク 製品が該当する欧州連合の指令へ準拠していることを示す。
	WEEE 指令マーク 製品が欧州指令 2021/19/EU の電気電子機器廃棄物指令の適用範囲に該当することを示す。
	取扱説明書に従うこと。
SN	シリアルナンバー／識別番号を示す。
	保護アース(接地)
	有効期間または使用期限
	乾燥保存
	割れ物、取り扱い注意
	積み数を示す。
	上置き／天地無用
	リサイクル推奨
MD	医療機器
#	モデルナンバー
	温度
	湿度
	気圧
NON STERILE	非滅菌

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

販売元：株式会社アビス
兵庫県揖保郡太子町佐用岡 471-1
連絡先：TEL：079-275-1188　FAX：079-275-1200

* 製造販売元：株式会社エムディアイジャパン
連絡先：TEL：06-6358-8022

** 製造業者：上海シージェンフォトエレクトリックテクノロジー社
(中国)