

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

本システムには次の 2 種類がある。

- 1) Omni 4K ビデオシステム
- 2) Omni 4K HDR ビデオシステム

構成品は次のとおりである。本品の各構成品は、単品又はセットで輸入及び販売される場合がある。

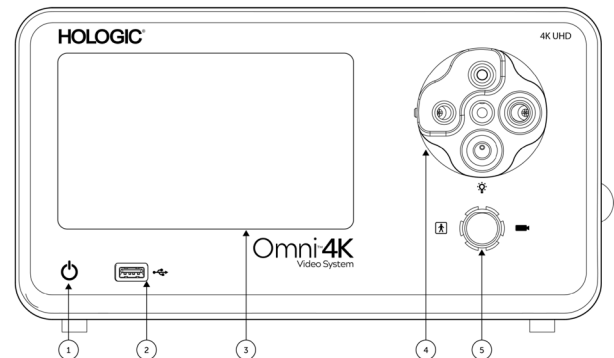
1) Omni 4K ビデオシステム	2) Omni 4K HDR ビデオシステム
構成品	
(1) コンソール	(1) コンソール（ワイヤレス接続可能）
(2) カメラヘッド	(2) カメラヘッド
(3) ライトガイド	(3) ライトガイド
(4) ライトガイドポストアダプタ	(4) ライトガイドポストアダプタ
(5) 電源ケーブル	(5) 電源ケーブル
(6) HD モニタ	(6) 4K HDR モニタ
(7) 4K モニタ	(7) HDMI ケーブル（6FT、25FT）
(8) ディスプレイポートケーブル（6FT、25FT）	(8) タブレット
(9) タブレット	(9) タブレットデザークケーブル
(10) タブレットデザークケーブル	(10) フットスイッチ
(11) フットスイッチ	(11) プリンタ
(12) プリンタ	

付属品（オプションデバイス（非医療機器））

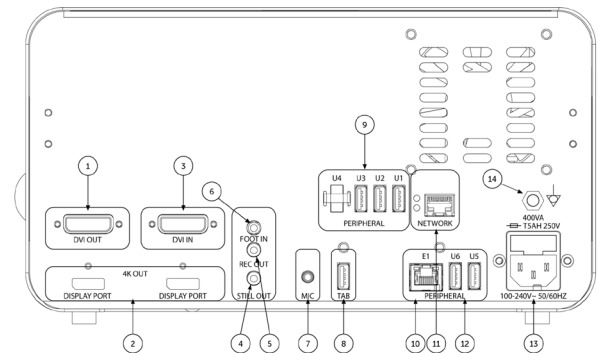
(1) カメラヘッドトレイ	(1) カメラヘッドトレイ
(2) 4K UHD オフィス用モニタ	(2) カラープリントバック / A4 カラープリントバック
(3) カラープリントバック / A4 カラープリントバック	(3) フラッシュメモリ
(4) フラッシュメモリ	

1) Omni 4K ビデオシステム

(1) コンソール



前面



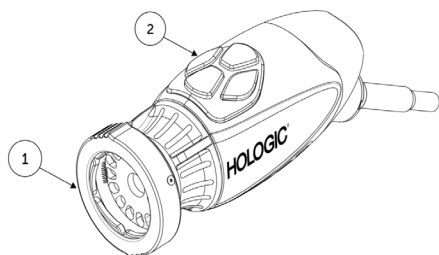
背面

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）	ビデオアクセサリのリモートコントローラ接続端子

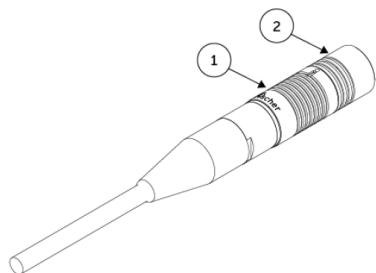
取扱説明書を必ずご参照ください。

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

(2) カメラヘッド



番号	名称	機能
①	グラバー	対応する内視鏡を取り付ける。
②	ヘッドボタン	4つのボタンでカメラの設定・操作を選択する。



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



(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 (コンソールのタッチスクリーン機能)



(10) タブレットデザークーブル

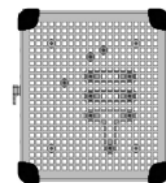


(11) フットスイッチ



(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 オフィス用モニター



(15) カラープリントパック / A4 カラープリントパック



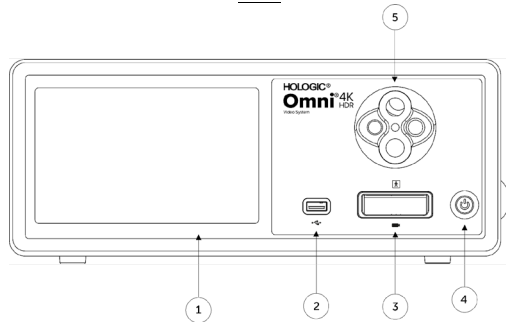
(16) フラッシュメモリ

取扱説明書を必ずご参照ください。

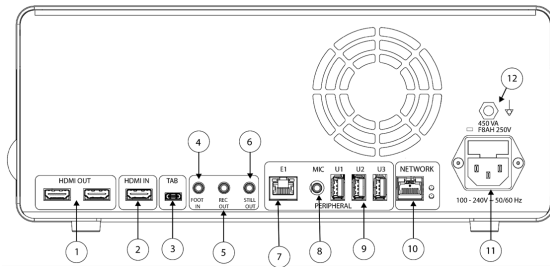
2) Omni 4K HDR ビデオシステム

(1) コンソール (ワイヤレス接続可能)

前面

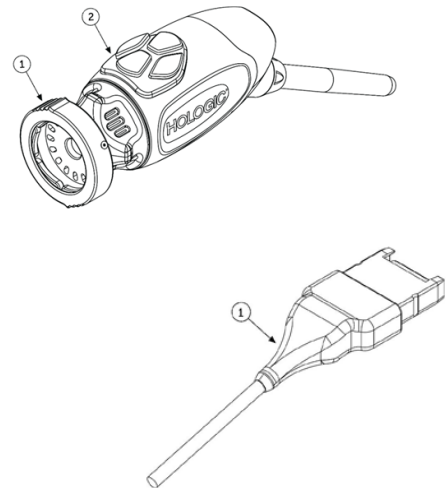


背面



番号	名称	機能
前面		
①	タッチスクリーン	カメラの設定やシステム設定を行う。
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	カメラ接続ポート	ケーブルコネクタを接続する。
④	電源ボタン	カメラのオン、またはスタンバイスイッチ。
⑤	ライトガイドアダプタ	ライトガイドを接続する。
背面		
①	HDMI 出力	デジタルビデオ出力 (x2) 解像度: 3840 x 2160
②	HDMI 入力	デジタルビデオ入力
③	タブレット端子	付属品のタブレットの接続端子
④	フットスイッチ入力	フットスイッチ接続端子
⑤	画像信号出力 (録画)	ビデオアクセサリのリモートコントローラ接続端子
⑥	画像信号出力 (静止)	ビデオアクセサリのリモートコントローラ接続端子
⑦	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
⑧	マイク入力	マイクの接続端子
⑨	USB 3.0 ポート	USB 3.0 接続ポート (x3) その他アクセサリの接続
⑩	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
⑪	AC 電源入力端子	電源入力端子
⑫	等電位接地プラグ	等電位化端子

(2) カメラヘッド



番号	名称	機能
①	グラバ	対応する内視鏡を取り付ける。
②	ヘッドボタン	4つのボタンでカメラの設定・操作を選択する。
③	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。



(3) ライトガイド

「 1) Omni 4K ビデオシステムの(3) ライトガイドと同一製品」

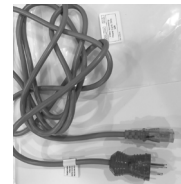


Storz ACMI

Wolf

(4) ライトガイドボストアダプタ

「 1) Omni 4K ビデオシステムの(4) ライトガイドボストアダプタと同一製品」



(5) 電源ケーブル

「 1) Omni 4K ビデオシステムの(5) 電源ケーブルと同一製品」



(6) 4K HDR モニタ

(27 インチ、32 インチ、Sony の 32 インチの 3 種類)



(7) HDMI ケーブル
(6FT/180cm, 25FT/760cm)



(8) タブレット (コンソールのタッチスクリーン機能)



(9) タブレットテザーケーブル



(10) フットスイッチ
「 1) Omni 4K ビデオシステムの(11) フットスイッチと同一製品」

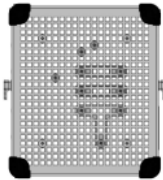
取扱説明書を必ずご参照ください。



(11) プリンタ

「 1) Omni 4K ビデオシステムの(12) プリンタと同一製品 」

付属品 (オプションデバイス (非医療機器))



(1) カメラヘッドトレイ
「 1) Omni 4K ビデオシステムの(13) カメラヘッドトレイと同一製品 」



(2) カラープリントパック/
A4 カラープリントパック
「 1) Omni 4K ビデオシステムの(15) カラープリントパック/A4 カラープリントパックと同一製品 」



(3) フラッシュメモリ
「 1) Omni 4K ビデオシステムの(16) フラッシュメモリと同一製品 」

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. 電氣的定格

1) Omni 4K ビデオシステム及び 2) Omni 4K HDR ビデオシステム

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、Omni 4K HDR 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。(Omni4K ビデオシステムの場合)
- (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、コンソールまたはカメラヘッドのカバーを外さないこと。内部の点検等は、弊社又は弊社の指定する業者に問い合わせること。[本品はユーザーが修理できる部品はない。]
- (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]。(Omni4K ビデオシステムの場合)
- (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、メーカーが指定したケーブルを含め、本品から 30cm 以内で使用する [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

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (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。
- (24) 本品を慎重に開封し、出荷時に損傷がないか確認すること。損傷が検出された場合は、弊社又は弊社の指定する業者に問い合わせること。
- (25) 本品に構成された医療グレードの電源コードとメーカー指定の交換用ヒューズのみを使用すること。ヒューズの点検や交換を行う前に、取扱説明書に記載されている手順に従い機器の電源を必ず切ること。[火災や電源回路の中断に起因する危害のリスクを減らすため。]
- (26) カメラに手術器具や他の機械に接触しないようにすること。光学部が含まれており、手術器具によって損傷を受けることがある。手術器具や他の機械的危険に触れないようにすること。
- (27) Omni 4K HDR ビデオシステムのコンソールは、日本国内電波法に準拠しており、2.4 GHz 帯および/または 5 GHz 帯域を使用する。無線周波干渉の可能性を減らすために、他の異なる周波数帯域の RF エネルギー源から本システムを離して配置すること。

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ーニティの低下。	—

(2) 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気手術器（装着部である内視鏡用付属品）	電撃又は熱傷	絶縁が確実に行われていない。
他メーカーの内視鏡等	明瞭な画像が得られない。	組合せが正しくできないことで、明瞭な画像が得られない等

本品を他の機器（携帯形及び移動形 RF 通信機器を含む）の近くで使用したり、他の機器と積み重ねて使用する場合は、使用前に周辺機器及び本品が正常に作動することを確認すること（本品を設置する際は、取扱説明書の電磁両立性の項の表を参考にして適切に設置すること）。

【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）

＜サイバーセキュリティに関する情報請求先＞

お問合せページのアドレス：<https://hologic.co.jp/contact.html>

電話番号：0120-955-452

取扱説明書を必ずご参照ください。