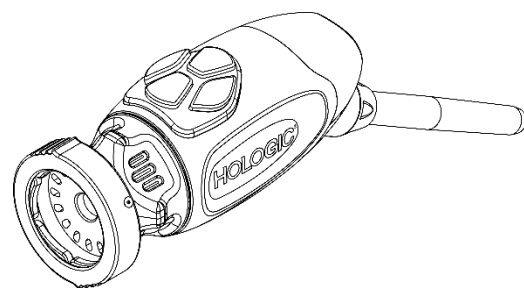
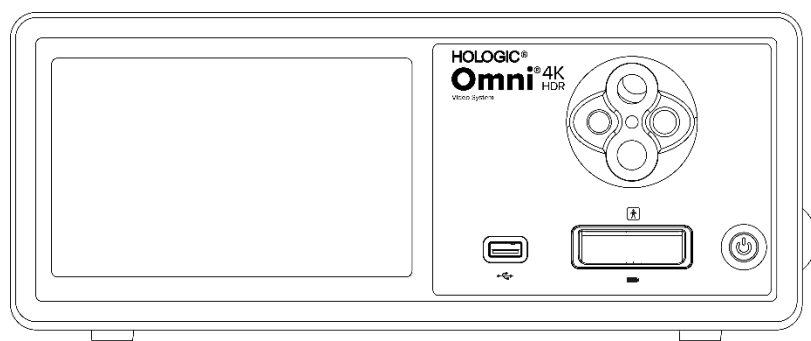


Omni[®] 4K HDR ビデオシステム

取扱説明書



REF

83-10-5001
83-10-5120

製造販売業者

HOLOGIC[®]

R_xonly

機密情報

本取扱説明書に記載されている情報は、機密情報であり、その所有権は、製造業者及びその関連会社に帰属します。当該情報は、本取扱説明書に記載されている機器の操作及び保守を行う関係者の情報及び使用にのみを使用されることを意図しています。本取扱説明書のいかなる部分も製造業者の書面による事前の承諾なしに、いかなる形でも第三者に配布又は開示することを禁じます。

製造業者は、法律で定められている場合を除いて、本取扱説明書の改訂及び変更を随時行う権利を有し、改訂または変更等についていかなる人にも事前に通知する義務を負わないものとします。

目次

機密情報	3
目次	4
警告及び注意	6
警告.....	6
注意.....	7
図記号の定義.....	9
製品の説明	11
使用目的.....	12
適応／禁忌.....	12
コンソール.....	13
カメラヘッド.....	15
対応機器.....	16
セットアップ及び接続	17
コンソール及びモニタのセットアップ.....	18
カメラヘッドのセットアップ.....	18
光源のセットアップ (83-10-5001 の場合).....	19
対応機器のセットアップ.....	19
システムの操作	21
術前チェック.....	21
ホワイトバランス.....	21
コンソールのタッチスクリーンインターフェースの使用法.....	22
タブレットインターフェースの使用法.....	28
トラブルシューティング	29
洗浄、再処理及びメンテナンス	31
カメラコンソールの洗浄.....	31

カメラヘッドの再処理.....	31
オートクレーブ	31
Sterrad®	36
ユーザーによるメンテナンス.....	37
ヒューズの交換	37
定期メンテナンススケジュール.....	37
廃棄.....	37
技術仕様.....	38
表 1：システムに関する情報.....	38
表 2：安全性、一般情報	38
表 3：仕様	39
表 4：コンソール光源の仕様.....	408
電磁両立性.....	41
保証、サービス及び修理.....	46
製品保証.....	46
技術サポート及び返品について	46

警告及び注意

本製品を使用すると、使用者や患者に危害を及ぼすおそれがあります。本製品を操作する前に、本取扱説明書をよく読み、すべての警告、注意及び使用に係る指示事項に従ってください。「警告」、「注意」及び「注記」は特別の意味を持っているため、慎重に内容を確認してください。

警告 患者又は使用者の安全に対するリスクを示しています。警告に従わなかった場合は、患者又は使用者への障害を引き起こすおそれがあります。

注意 本製品の不適正な使用や本製品の損傷に関わるリスクを示しています。注意に従わなかった場合は、機能の喪失や製品の損傷を引き起こすおそれがあります。

注記 指示事項を明確にするための特別な情報やその他の役に立つ情報を示しています。



この図記号（三角形内に感嘆符）は、本取扱説明書に重要な操作及び保守に関する指示事項が記載されていることを使用者に注意喚起することを目的としたものです。この図記号は、「警告」及び「注意」を表示するために使用されます。



警告

使用者及び患者への重度の傷害や本製品の損傷を防止するため、次の警告に留意してください。

1. 本取扱説明書の指示事項に従わなかった場合は、重度の傷害又は本製品の損傷につながるおそれがあります。本製品を接続及び使用する前に、本取扱説明書（特に警告と注意）をよく読み、その内容を十分に理解してください。
2. 本製品は、本製品の使用方法及び実施手順について十分な知識を持った医師によって使用されることを意図しています。本製品は、記載されている使用上の注意に従い使用してください。
3. 使用に先立ち、本製品の据付け及び試運転を行ってください。毎回の使用前に、本製品の点検を行い、再処理又はその他の取扱いに起因する損傷がないかを確認し、使用に適した状態であることを確認してください。患者に麻酔薬を投与する前に、術前チェックを実施し、必要な機能がすべて使用できること、サージカルモニタに有効な手術画像が表示されること及び本製品に損傷がないことを確認してください。毎回の使用前又は表示モード／設定を変更した後は、内視鏡による像が正しい色及びサイズのライブ画像である（保存画像ではない）こと、並びに画像の向きが正しいことを確認してください。
4. 患者を保護するため、本製品の一次故障に備えて、バックアップシステムを準備しておく必要があります。
5. 本製品は、感電を引き起こすおそれがあります。感電のリスクを低減するため、本製品は、必ず、保護接地付きの医用電源に接続してください。
6. 本製品は、熱傷や火災を引き起こすおそれがあります。内部の LED 光源が高温となるとともに、内視鏡の発光窓から高エネルギー放射光が伝達される可能性があり、発光窓の前部の温度が高くなります。小腔に強い光を長時間照射したり、内視鏡の先端を組織の近接部に配置したりすると、患者組織の熱損傷（永久的な組織損傷や凝固等）を引き起こすおそれがあります。熱傷や火災のリスクを低減するため、ライトガイドや内視鏡を使用する場合は、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）に接触させないようにしてください。内視鏡を身体から抜去しており、使用していないときは、必ず、光源を待機（消灯）状態にしてください。内視鏡、ライトケーブル及びケーブルは、冷却してから取り外してください。カメラヘッドは、通常使用時に、表面温度が 41°C を超える可能性があります。
7. 本製品によって、一過性の失明や眼損傷を引き起こすおそれがあります。内部の LED 光源は、非常に強い直接光を発生します。このリスクを低減するために、使用中は決して光源の出力部若しくは先端、または内視鏡を直視せず、光を操作者、患者、傍観者の目から遠ざけてください。
8. 本製品の電源が喪失すると、患者に危険をもたらすおそれがあります。無停電電源装置の使用をお奨めします。

9. 毎回の使用前に、本製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してください。
10. 本製品は、安全規格 IEC 60601-1 に適合しています。本製品に周辺機器を接続した場合は、医用電気（ME）システムとなるため、そのシステムの IEC 60601-1 に対する適合性を評価してください。他の機器と併用した場合は、漏れ電流が付加されるおそれがあります。ME システムの作成者には、適用される各地域の安全法規や安全規格に対する適合性を確保する責任があります。患者にショックを与えるおそれがあるため、絶対に、本製品の周辺機器接続部と患者を同時に触らないでください。



注意

不適正な使用や本製品の破損を防ぐため、患者や使用者に損傷を与える可能性があるため、以下の注意事項を守ってください。

1. 本製品を慎重に開封し、輸送中に発生した損傷の有無を確認してください。損傷が認められた場合は、本取扱説明書の「保証、返品規定」の項を参照してください。
2. 本製品は、磁気共鳴画像診断（MRI）装置の付近等、電磁波による妨害が大きい区域を除く、医療施設内で使用することを意図しています。
3. 本製品は、酸素の多い環境での使用を意図したものではありません。可燃性の液体、ガス又はその他引火しやすい物質が存在する場所では、本製品を使用しないでください。
4. 本製品は、正常使用時に、熱を発生し、冷却ファンが動作します。コンソールは常に、コンソールに十分な換気（空気の流れ）ができる場所に設置してください。換気が不十分な場合、コンソールが過熱してシャットダウンしたり、機器の損傷や火災の危険があります。機器のインレット（電源コードが機器に接続されている箇所）に容易にアクセスできるように、必ずコンソールを設置してください。本取扱説明書に示された動作環境で本製品を動作させるようにしてください。
5. Omni®カメラは、互換性のある Omni®コンソール、メーカー指定のアクセサリおよび周辺機器でのみ使用できます。他の非認証機器との使用は、感電の危険性、機器の損傷、安全性の低下、及び機能が失われる可能性があります。記載されている最大挿入部幅と使用長さのみに基づいて選択された機器が、組み合わせにおいて互換性があることを保証するものではありません。
6. 本製品が故障すると、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ります。このリスクを低減するため、本製品と生命維持装置の電源コンセント又は保護接地を共有しないでください。
7. 火災や停電による危害のリスクを低減するため、必ず同梱の医用電源コード及び製造業者が指定した交換用ヒューズを使用してください。ヒューズの点検又は交換に先立ち、本取扱説明書に記載されている指示事項に従って、必ず、本製品の電源を切ってください。
8. 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でください。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ます。
9. 内視鏡用チューブは、骨やその他のアナトミーに対して力を加えると、曲がったり壊れたりすることがあります。このリスクを最小限にするため、適合するカニューレを使用してください。カメラをテコとして使用しないでください。Omni®ハンドピースケーブルを過度に曲げたり、よじったりしないでください。
10. カメラ先端部には光学部品が内蔵されており、手術器具によって損傷することがあります。手術器具やその他の機械的危険物との接触を避けてください。手術用レーザーを使用すると、内視鏡の先端部が損傷することがあります。レーザーを照射するファイバーが見え、かつ内視鏡から離れていない限り、レーザーを作動させないでください。
11. 製造業者が承認していない洗浄又は滅菌方法を適用すると、本製品が損傷するおそれがあります。機能の喪失や本製品の損傷に関わるリスクを低減するため、必ず、本取扱説明書に記載されている承認済みの洗浄及び滅菌方法を適用してください。コンソールを液体に浸漬しないでください。
12. コンソール又はカメラヘッド内に、使用者による修理が可能な部品はありません。コンソール内は危険電圧になるため、カバーを外さないでください。修理が必要な場合は、本製品を製造業者に返送してください。















13. 本製品をネットワークに接続する場合は、本製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してください。
14. 毎回使用前に、取扱説明書に規定されている安全使用の基準に従って、内視鏡と附属品や充電式内視鏡治療機器の適合性を確認してください。
15. 本製品は、高周波エネルギーを生成及び放射するため、近傍に据え付けられた機器の正常な機能に影響を及ぼすおそれがあります。また、高周波エネルギーを生成及び放射する機器は、本製品の正常な機能に影響を及ぼすおそれがあります。本製品を配置する場所を選定する際は、本取扱説明書の「電磁両立性」のセクションを参照し、他の据付け機器が正しく機能することを確認してください。
16. 誤動作の原因となるおそれがあるため、本製品を他の機器の近傍で使用したり、他の機器に積み重ねて使用したりしないでください。このような状態で使用する必要がある場合は、本製品と他の機器を観察し、正常に作動していることを確認してください。
17. 携帯形無線周波（RF）通信機器（アンテナケーブル及び外部アンテナ等の周辺機器を含む）は、カメラシステムの、製造業者が指定したケーブルを含むあらゆる部分から 30 cm（12 インチ）以上離して使用してください。30 cm 未満の距離で使用すると、本製品の性能が低下するおそれがあります。
18. 本製品の製造業者によって指定又は提供された附属品、トランスデューサ及びケーブル以外を使用すると、本製品の電磁エミッションが増大したり、電磁イミュニティが低下したりし、誤動作を引き起こすおそれがあります。
19. 高周波（HF）手術器（RF 又は電気手術器）からの放射を含む電磁妨害は、本製品の不規則な挙動や機能不全を引き起こし、サージカルモニタに表示されているビデオ画像が妨害を受けたり、喪失したりするおそれがあります。妨害の可能性を低減するため（又は、妨害が発生した場合は）、高周波コンソールとケーブルを本製品から離れた位置に配置した上で、別の電源回路に接続してください。アクティブ電極が見えていて、内視鏡に触れていなければ、高周波を作動させないでください。
20. 本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 帯域を使用します。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してください。





















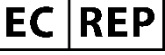



これらの警告や注意を無視した場合は、保証は無効となります。

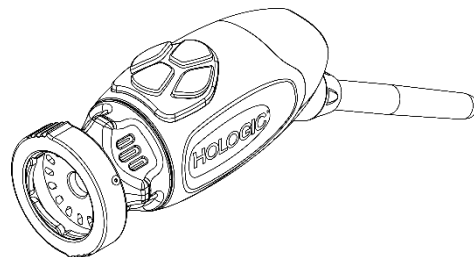
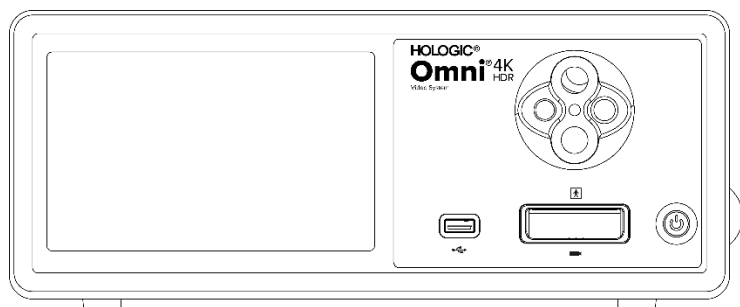
図記号の定義

前記の注意喚起を目的とした図記号のほか、本製品及び本取扱説明書に表記されるその他の図記号は、本製品の適正な使用方法や保管方法を明確化する固有の意味を持っています。本製品に関連する図記号を以下に示します。

図記号	定義	図記号	定義
	注意：使用上の注意又は警告の通知		操作指示に従う
	水ぬれ注意		湿度範囲
	天地無用		圧力範囲
	こわれものの取扱注意		温度範囲
	製造業者		シリアル番号
	製造日		品番
	輸入業者		販売業者

	医療機器		品質
	医家向け		電源オン/オフ
	光源		ユニバーサルシリアルバス (USB)
	ビデオカメラ		ヒューズ定格
図記号	定義	図記号	定義
	この図記号（三角形内に稲妻）は、危険電圧の存在を警告することを目的としたものです。修理については、専門の担当者にお問い合わせください。		非電離放射線（無線周波数電磁放射線）
	BF 形機器（BF 形装着部）		等電位化
	安全ではない磁気共鳴イメージング		保護接地
	この図記号は、電気・電子機器の廃棄物は、地方自治体の未分別廃棄物として処分することが禁じられており、分別収集しなければならないことを示しています。ご使用の機器の廃棄については、製造業者又はその他の認定処分業者にお問い合わせください。		未滅菌
			パッケージが破損している場合は使用しないでください。
			米国保険業者安全試験所の安全マーク
	CE マーク		規制遵守マーク (オーストラリア)
	欧州代理人		スイス法定代理人

製品の説明



本製品は、内視鏡手術のライブ映像の表示、静止画及び動画を取り込むために使用する超高解像度カメラシステムです。本製品には、各種のライトガイドに対応するタブレット型ライトガイドアダプタを備えた内部光源が組み込まれています。カメラヘッド（またはハンドピース）は、高解像度カメラセンサーを利用し、手術部位に遠位 LED 照明を提供します。カメラにはボタンがあり、Omni® Camera Control Unit（CCUまたは「コンソール」）を使って静止画やビデオのキャプチャなどさまざまな機能を提供します。

Omni®ハンドピースは Omni®コンソール専用設計されています。本製品は、以下に示すコンソールとカメラヘッドから構成されています。

品番	構成
83-10-5001	Omni® 4K HDR ビデオシステム コンソール
83-10-5120	Omni® 4K HDR カメラヘッド
83-10-1500T	Omni® 4K HDR タブレット

本製品は、別売の各種周辺機器や接続ケーブルとの併用が可能です。

使用目的

本製品は、一体型の LED 光源と静止画／動画キャプチャを備えており、各種の低侵襲外科手術の施行時に、一般的な医用可視化及び画像の記録を目的として使用するものです。本製品には、内視鏡とともに使用し、一体型又は連結型光学素子による画像をモニタに表示するリモートカメラヘッドが組み込まれています。表示された静止画や動画は、内部に取り込んで保存したり、本製品の一体型タッチパネル又はオプション品の二次リモートコントロールモバイル機器で制御する各種手段を通じて転送又は送信したりすることができます。

本製品は、資格を有する医療従事者が、管理された手術室環境において、対応する機器と組み合わせて使用するものです。カメラヘッドは、未滅菌の状態で供給されます。内視鏡カメラヘッドは、高圧蒸気滅菌等の所定の滅菌法に対応しています。本製品の予想耐用年数は 3 年です。

適応／禁忌

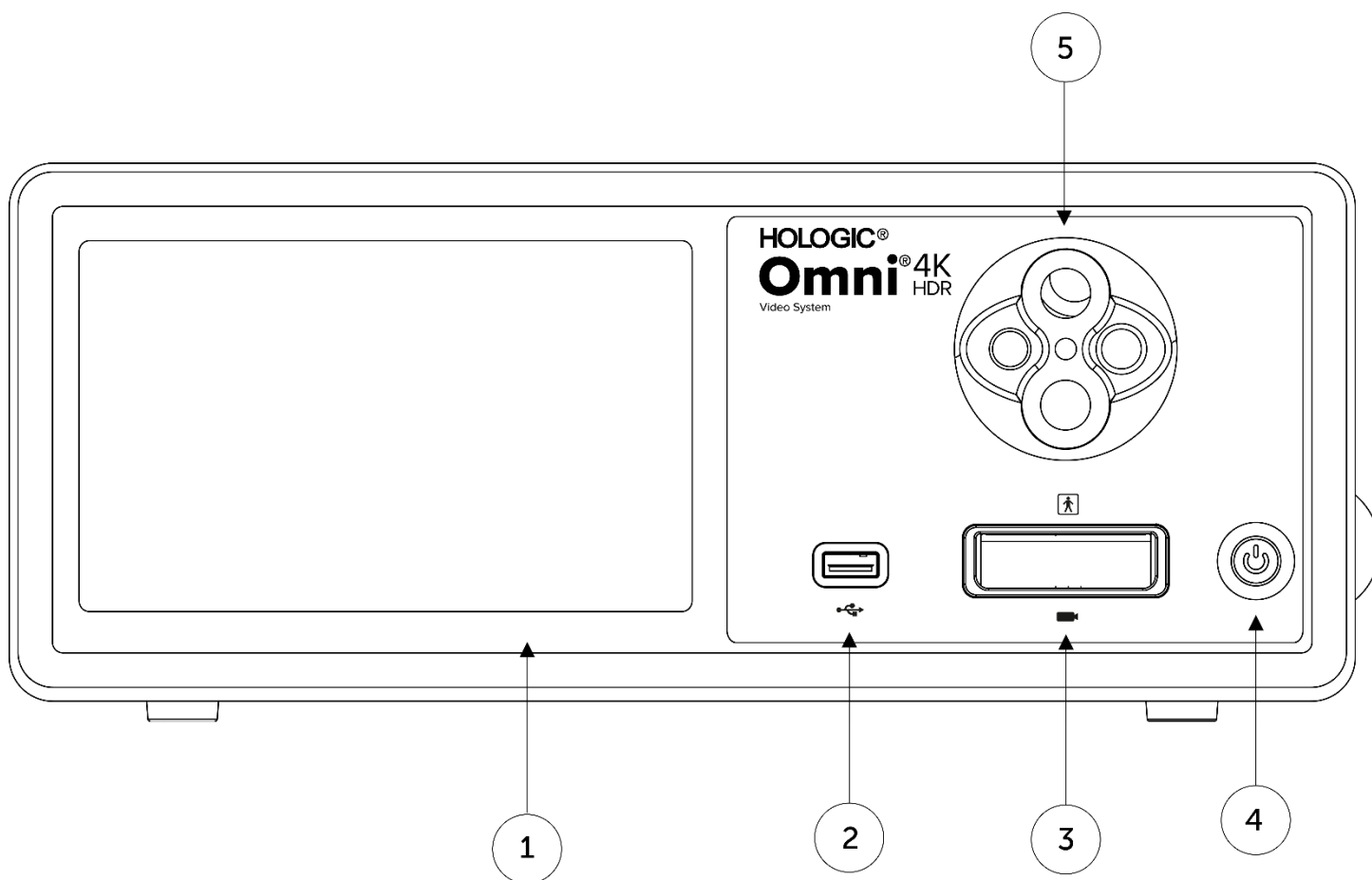
本製品は、内視鏡による診断及び手術において、自然開口部又は外科的開口部のいずれかを通じて体内の内腔に光を当て、可視化するために使用するものです。本製品は、対応するカメラヘッド、並びに内視鏡、光カプラ及びライトガイド等のその他の附属品と組み合わせて使用します。

既知の禁忌はありません。

コンソール

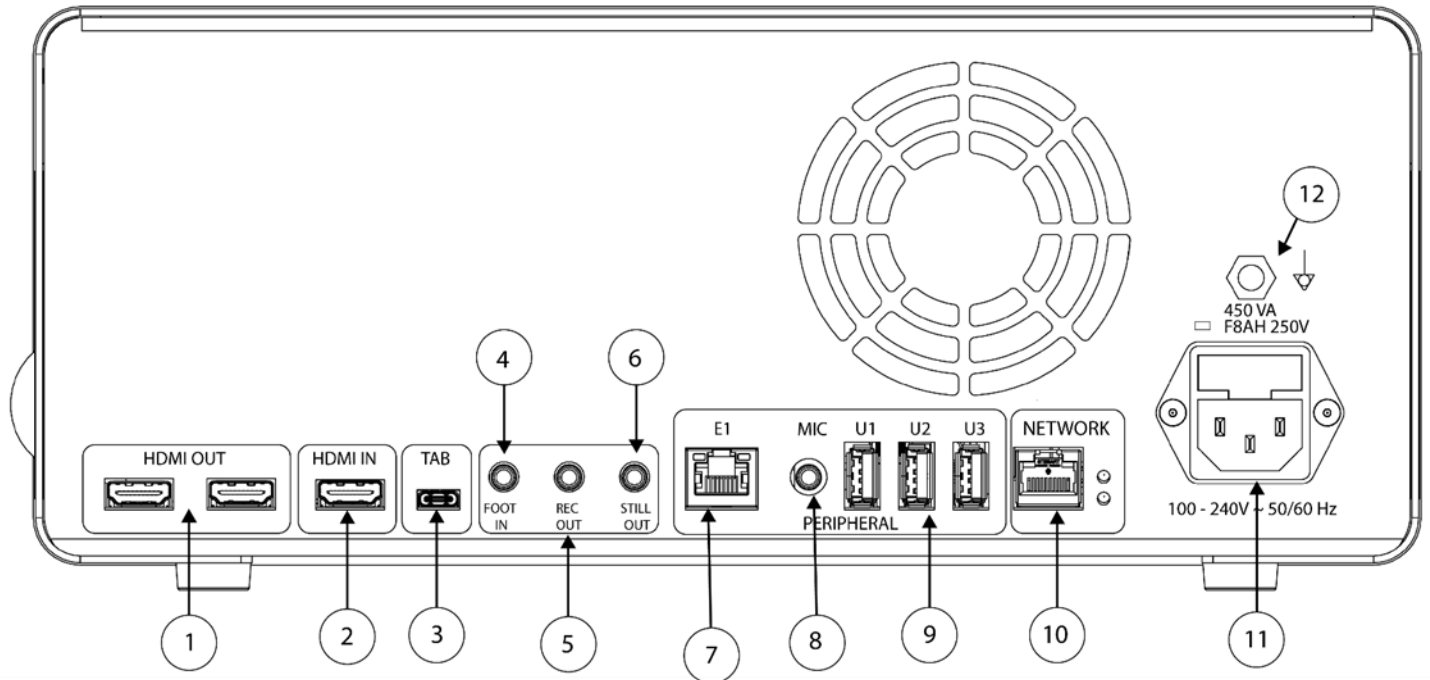
コンソール [カメラコントロールユニット (略称:CCU)] は、本製品の制御の中心となる部分であり、手術中にライブ動画や静止画を処理します。コンソールの前面パネルには、タッチスクリーンが設けられています。このタッチスクリーンでは、強調レベル、明るさレベル、ズーム及びホワイトバランスを調整したり、各種手術に合わせてカメラの性能を最適化するカメラプロファイルを設定・選択するためのカメラコントロールを含むユーザーメニューを利用することができます。

前面パネル



- | | | |
|----|------------|---|
| 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各種メニューを検索することができます。 |
| 2. | USB ポート | 動画及び静止画を USB デバイスに保存することができます。 |
| 3. | カメラ接続ポート | カメラヘッドのケーブルコネクタを接続します。 |
| 4. | 電源ボタン | カメラの電源オンとスタンバイ状態を切り換えるスイッチです。 |
| 5. | ライトガイドアダプタ | ライトガイドを接続します。タレット型になっており、各種のライトガイドアダプタに対応しています。 |

背面パネル



背面パネルの略図

- | | | |
|-----|-------------|----------------------------------|
| 1. | HDMI 出力 | 4K (UHD) HDMI ビデオ信号出力 (x2) |
| 2. | HDMI 入力 | デジタルビデオ信号を入力 |
| 3. | タブレット端子 | アクセサリのタブレットを接続する端子 |
| 4. | フットスイッチ入力 | フットスイッチの接続端子 |
| 5. | 録画出力 | ビデオ録画機器のコントロール入力に接続する端子 |
| 6. | 静止画出力 | 静止画キャプチャコントロール入力に接続する端子 |
| 7. | 周辺機器用端子 | 互換性のある周辺機器拡張端子 |
| 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 (その他アクセサリの接続) (x3) |
| 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 |

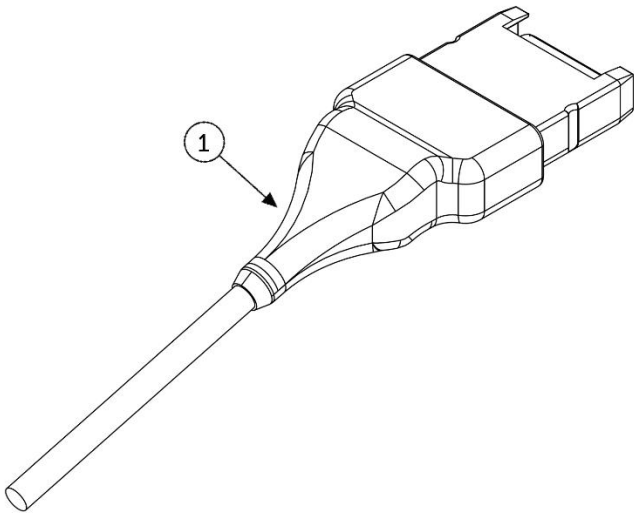
カメラヘッド

カメラヘッドは、コンソールに接続して、動画や静止画を取り込み、コンソールに送ります。



警告：カメラヘッド患者との接触を意図したものではありません。

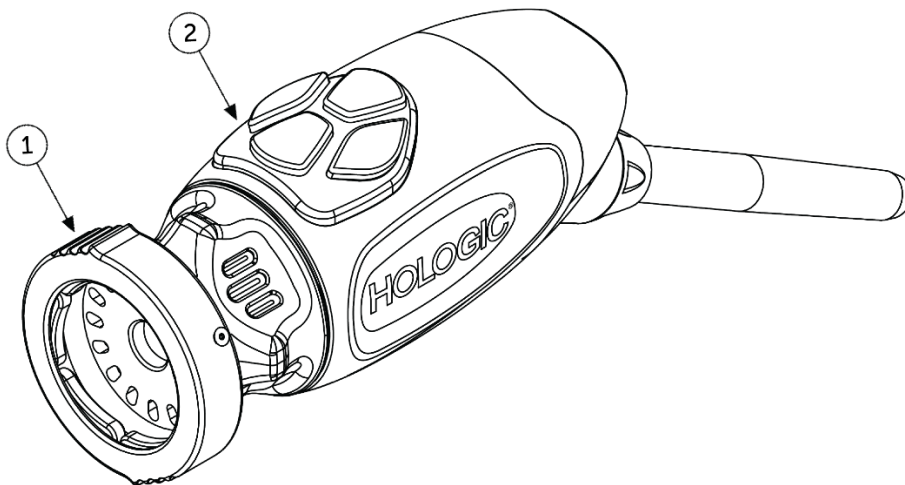
すべてのカメラヘッドには、コンソールに接続するためのケーブルコネクタが用いられています。カメラケーブルの抜き差しは、ケーブルコネクタを利用してください。コネクタを外すときにケーブルを引っ張らないようにしてください。



1. ケーブルコネクタ

カメラヘッドをコンソールに接続

一体型カメラヘッド (83-10-5120)



1. グラバー

対応する内視鏡を取り付けることが可能

2. ヘッドボタン

カメラの各種機能を有効にすることができるプログラム式ボタン（4個）

対応機器

本製品は、以下の機器との互換性が確認されています。

<u>品番</u>	<u>説明</u>
83-12-2703	4K モニタ, HDR, 27 インチ
83-12-3203	4K モニタ, HDR, 32 インチ
83-12-3204	4K モニタ, HDR, 32 インチ, SONY
83-18-1004	Omni4K カメラヘッドトレイ
83-20-5003	5mm ライトガイド (ブルー)
83-20-50031	WOLF ライトガイドポストアダプタ
83-20-50032	ACMI ライトガイドポストアダプタ
83-20-50033	STORZ ライトガイドポストアダプタ
83-26-XXXX	HDMI ケーブル
83-26-9010	US 電源ケーブル
UPDR80MD	プリンタ SONY
UPCR81MD	カラープリントパック SONY
UPCR80MD	A4 カラープリントパック SONY
FS-24	フットスイッチ
85-26-4001	フラッシュメモリ

セットアップ及び接続

注：教育訓練（院内研修）は、本製品を構成する重要な要素となります。ご都合に応じて、お近くの営業担当者が少なくとも1回の院内研修を実施し、機器のセットアップを支援するとともに、操作方法やメンテナンスの方法を医師や施設スタッフに指導します。院内研修の日程については、機器の到着後、弊社営業担当者にお問い合わせください。

本製品は、次の3段階でセットアップします。

1. コンソール及びモニタのセットアップ
2. カメラヘッド及び照明のセットアップ（該当する場合）
3. 対応する附属品のセットアップ（該当する場合）

参考として、標準的な据付け状態を図1に示します。

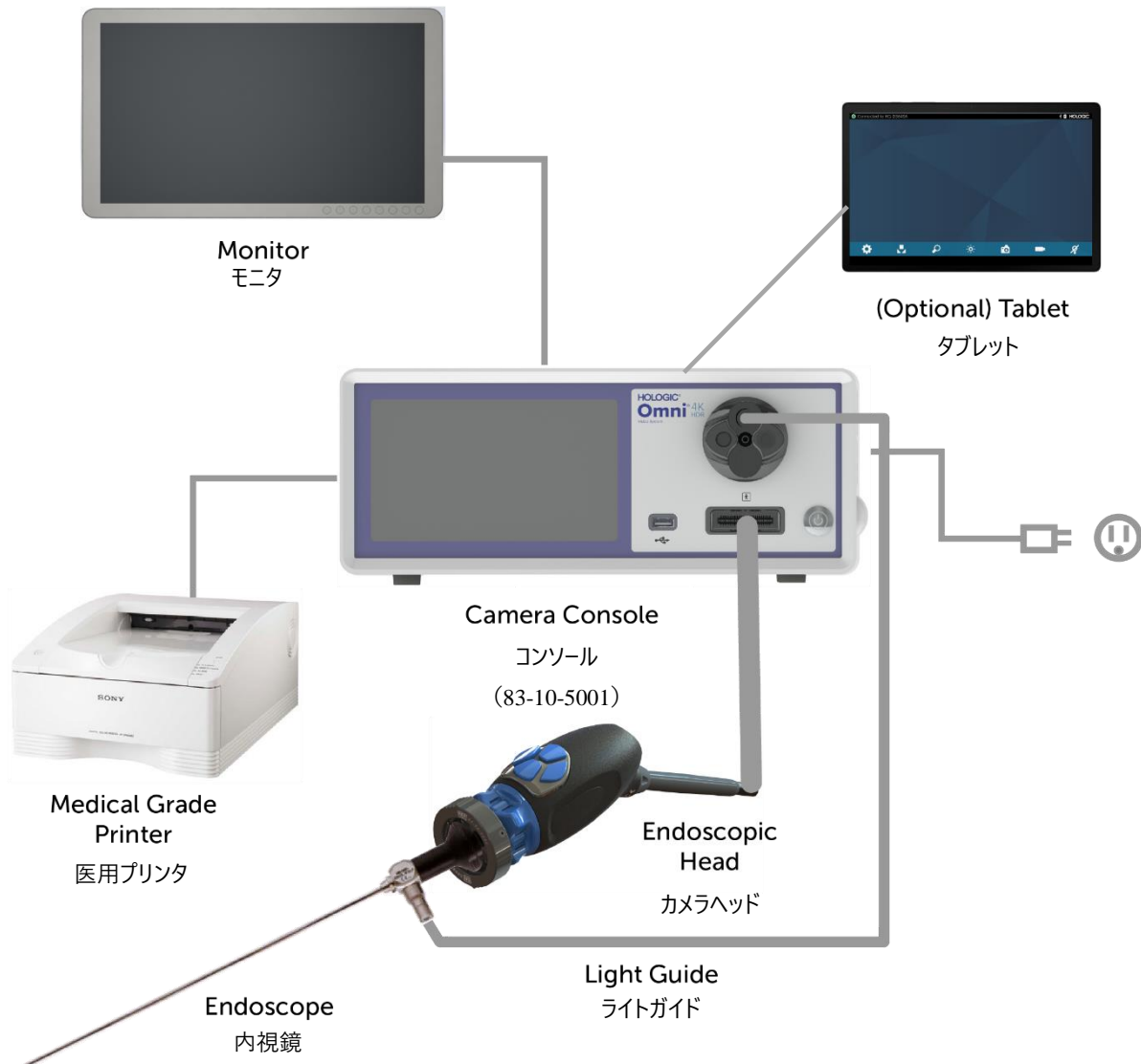


図1：据付け／システムのセットアップ

コンソール及びモニタのセットアップ

1. 使用前に本製品に損傷がないか点検してください。損傷している場合は使用しないでください。
2. 十分に換気された場所（ビデオ用シェルフカート等）に Omni4K コンソールを配置します。
3. 製造業者の定めた仕様に従って、対応するモニタをセットアップします。本製品には、必ず、IEC 60601-1 に適合するモニタを接続してください。
4. ビデオ出力を接続します。
5. HDMI ケーブルをコンソール背面パネルの HDMI 出力に接続します。
6. HDMI ケーブルの反対端をモニタの HDMI 入力に接続します。
7. 電源ケーブルを接続します。
8. 電源ケーブルをコンソール背面パネルの AC 電源入力端子に差し込みます。
9. 電源ケーブルの反対端を接地されている電源コンセント（100～240 V、50～60 Hz）に接続します。
10. コンソールが、電源ソケット（電源コードと本製品の接続部）に容易に手が届くように配置されていることを確認します。
11. 本体の電源をオンにしたら、モニタにカラーバーパターンが表示されることを確認します。ライブ動画は、カメラヘッドがコンソールに接続されている場合にのみ表示されます。
12. 最初のインストールとセットアップ時に、インストールウィザードがコンソールディスプレイに表示されます。コンソールの選択メニューから希望の言語と国を選択します。
13. カメラの設定及びプロフィールを確認します。必要に応じて、コンソール又はタブレットのメニューを利用して、設定を変更します。

注：背面パネルの残りの HDMI ビデオ出力に、追加のモニタを接続することができます。

カメラヘッドのセットアップ (83-10-5120)

1. 本製品は、互換性のある Omni[®] コンソールでのみ使用できます。
2. 滅菌が必要な場合は、使用前に本書の指示に従ってカメラヘッドを洗浄・滅菌してください。使用前に、カメラヘッドとコネクタに損傷や劣化の兆候がないか点検してください。破損している場合は使用しないでください。
3. カメラヘッドのケーブルコネクタをコンソール前面パネルのカメラ接続ポートに挿入します。カメラヘッドのケーブルコネクタには、アライメント機能があります。

注：挿入前に、カメラヘッドのケーブルコネクタの接点が清潔で乾燥した状態であることを確認してください。

光源のセットアップ (83-10-5001 の場合)



警告

安全に関わる重要な警告

光源を使用する場合は、患者、使用者又は無生物に対して、火災や重度の傷害を引き起こすおそれがあります。光源は、内視鏡の先端、内視鏡のライトポスト、ライトガイドの先端やライトガイドポストアダプタ近傍で大量の熱を発生します。光源の輝度が高いほど、熱量が大きくなる可能性があるため、光源は最小限のレベルで維持してください。

傷害のリスクを低減するため、患者及び使用者が内視鏡の先端やライトケーブルの先端に接触しないようにしてください。また、患者や使用者の熱傷を引き起こすおそれがあるため、絶対に、内視鏡の先端やライトケーブルの先端を患者の上部に配置しないようにしてください。

火災のリスクを低減するため、内視鏡の先端、内視鏡のライトポスト、ライトガイドポストアダプタ又はライトガイドの先端をサージカルドレープやその他の可燃物の上に決して置かないようにしてください。

内視鏡をライトガイドから外すときや放置しているときは、必ず、光源を待機モードにしておいてください。待機モードにしてから、内視鏡の先端、内視鏡のライトポスト、ライトガイドアダプタ及びライトガイドの先端が冷えるまでには数分間を要するため、患者、使用者又は無生物の火災や熱傷を引き起こすおそれがあります。

内部光源を使用する場合:

1. 目的の光源用タレットを確認して、一番上の位置にセットします。
2. ライトガイドをコンソール前面パネルのライトガイドアダプタに挿入します。
3. ライトガイドの反対端を内視鏡に取り付けます。
4. 内視鏡をカメラヘッドのグラバールに取り付けます。
5. 光源オン/スタンバイスイッチを押してオンにし、LED 光源を起動します。

注：ライトガイドケーブルが本製品のコンソールに接続されていない場合は、オン/スタンバイボタンを押しても、LED 光源は起動されません。

注：83-10-5001 と外部光源を組み合わせる場合は、その光源のユーザーマニュアルを参照してください。

対応機器のセットアップ

必要に応じて、その他の対応機器及び周辺機器を接続します。

- その他の対応機器を接続する場合は、図 1 及び背面パネルの表示を参照してください。

- IEC60601-1 に適合する機器以外は接続しないでください。
- このデバイスは、DICOM 変換レイヤーをサポートする HL7 ベースの電子医療記録 (EHR) および電子医療記録 (EMR) システムと互換性があります。追加情報や設置前のガイダンスについては、弊社営業担当者にお問い合わせください。

システムの操作



警告：患者を保護するため、手術を開始する前に、システムの試運転を必ず実施してください。

術前チェック

患者を保護するためには、患者に麻酔薬を投与する前又は処置を開始する前の段階で、システムのセットアップが完全であること、機能すること及びサージカルモニタに有効な画像が表示されることが必要不可欠です。術前チェックでは、周辺機器、光学系附属品及び照明の機能確認を行ってください。患者を保護するために、主要機器に故障が発生した場合に使用できるバックアップシステムを備えておく必要があります。

カメラヘッドのコネクタをコンソールに差し込むと、モニタ上の画像がカラーパターンからライブビデオに変わります。コンソールのホーム画面で光源のスタンバイアイコンを押して LED 照明をオンにします。



使用前に、ライトガイドを取り外した時点で、光源がスタンバイモードになる（光源がオフになる）ことを確認してください。




毎回使用前に、基本的なカメラコントロールが、予定されている処置に応じて機能することを確認してください。使用中に、カメラシステムの設定を変更した後、又は画像若しくは動画の取り込みを開始した後、表示されている画像がライブ画像であり、色、サイズ及び方向が適正であることを確認してください。

ホワイトバランス

カメラヘッドコネクタを挿入したら、カメラのホワイトバランスを調整する必要があります。4 つのヘッドボタンのいずれかを押すと、ホワイトバランス機能が有効になります。このホワイトバランス機能を利用して、異なる光源又は内視鏡間に存在するわずかな色差を補正します。

毎回手術前に、ホワイトバランス調整を行ってください。

注：ホワイトバランスを調整する前に、内視鏡と光源がカメラに取り付けられていること、並びにカメラ、光源及びモニタの電源が入っていることを確認してください。

1. ビデオモニタ上のホワイトバランスインジケータに従って、ホワイトバランス機能が開始されていることを確認します。
2. 内視鏡を 10 cm×10 cm の白色ガーゼを数枚重ねたもの又は白色の内視鏡用スポンジ等の清潔な白色面に向けます。
3. モニタを見て、白色面からのグレアがないことを確認します。
4. ビデオモニタにホワイトバランスインジケータが表示されるまで、いずれかのカメラヘッドボタンを押します。
5. ビデオモニタにホワイトバランスの調整が完了したことが示されるまで、内視鏡を白色面に向けた状態を維持します。映像によっては、色が変わる可能性があります。良好なホワイトバランスが得られない場合は、本取扱説明書の「トラブルシューティング」のセクションを参照してください。
6. ホワイトバランスの調整が完了すると、すべてのヘッドボタンが標準機能に戻ります（「Settings」メニューの「Profile」サブメニューを利用して設定することができます）。
7. ホワイトバランスは、コンソールの前面パネル又はタブレットで調整することもできます。

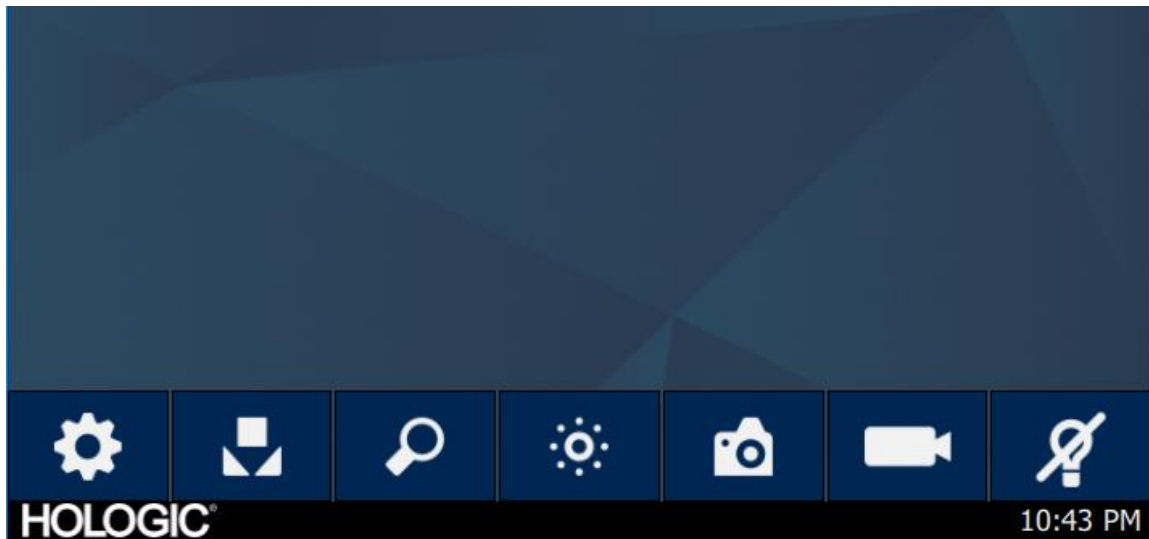
コンソールのタッチスクリーンインターフェースの使用法

コンソールのタッチスクリーンインターフェースには、カメラの操作やシステム設定の選択を行うためのコントロールが用意されています。コントロールと設定メニューは以下の通りです。*

* ユーザーインターフェースの図は内容の参考のためにのみ提供されています。外観に差異が生じる場合があります。

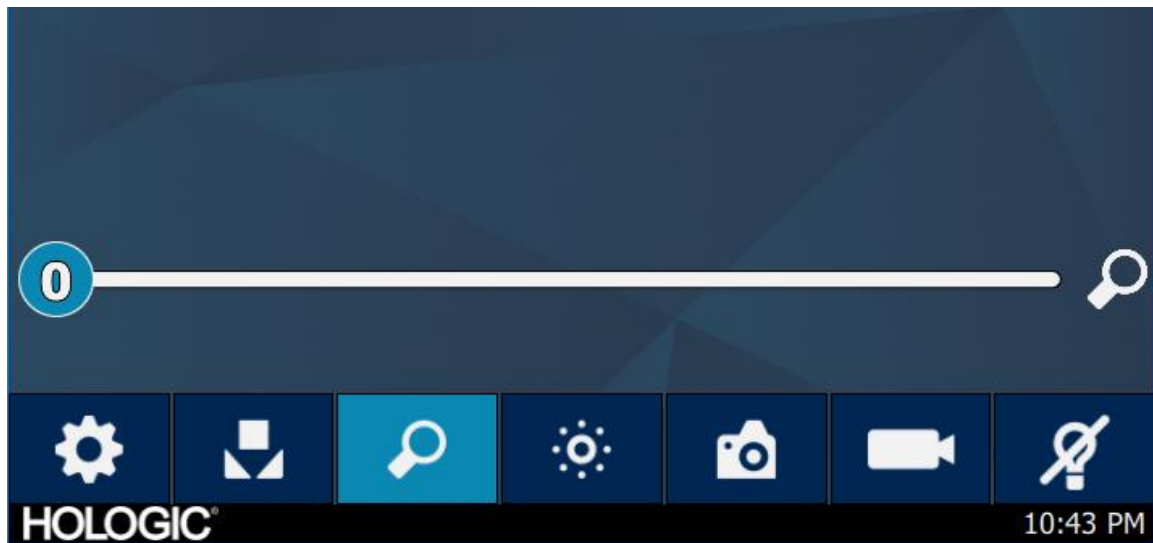
コンソールのホーム画面

コンソールのホーム画面は、デフォルト画面となっています。



コンソールホーム画面ツールバー

ツールバーには、頻繁に使用するカメラ機能やコンソール設定にアクセスするためのオプションがあります。



コンソールの機能

設定メニュー



ホワイトバランス



ズーム



輝度



静止画撮影



ビデオ録画

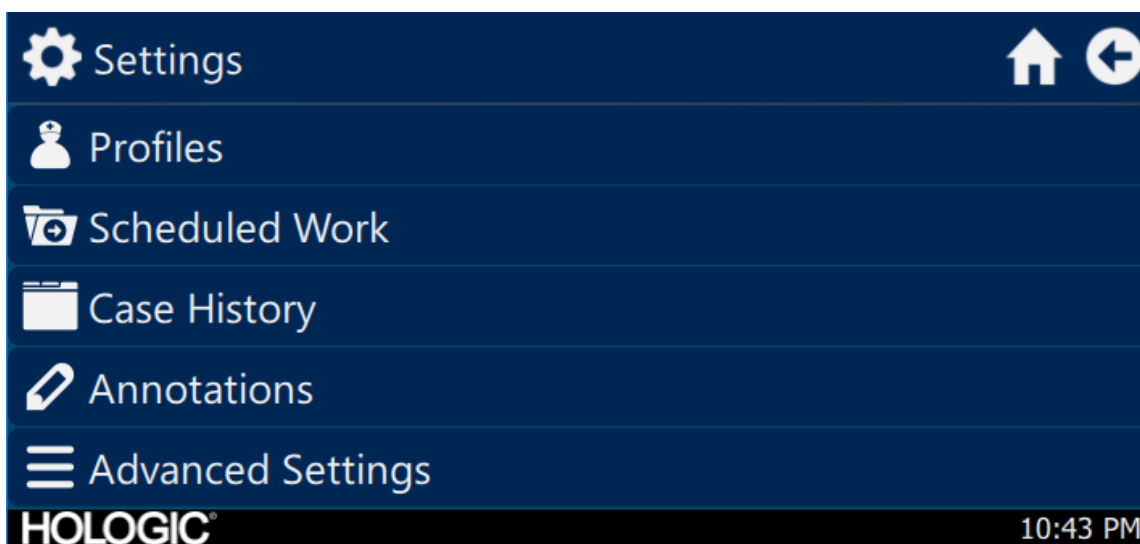


光源スタンバイ



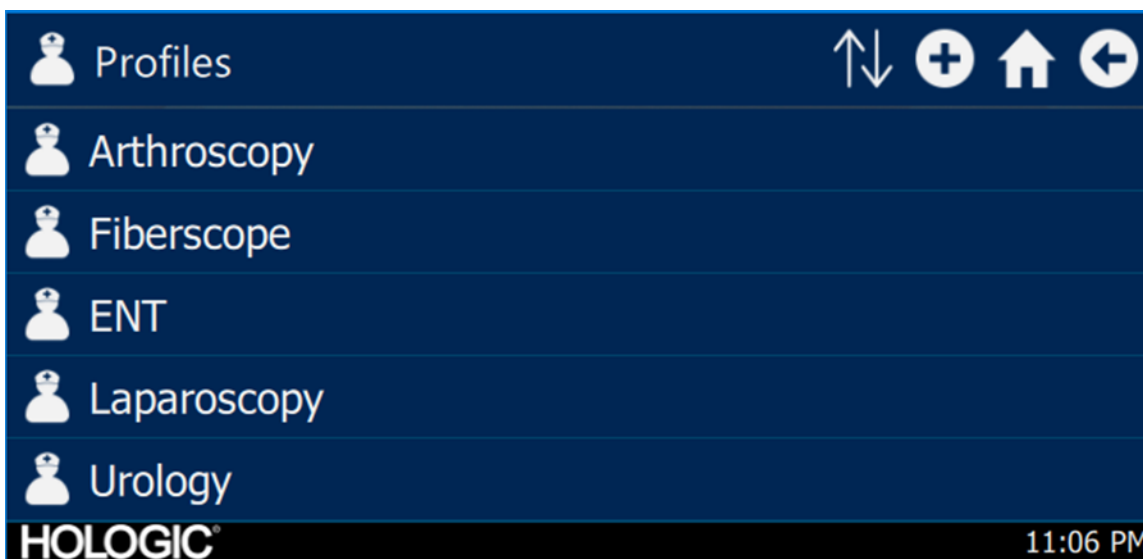
コンソール設定

設定メニューには、カメラプロファイルの設定、作業のスケジュール、その他カメラシステム設定のオプションが用意されています。



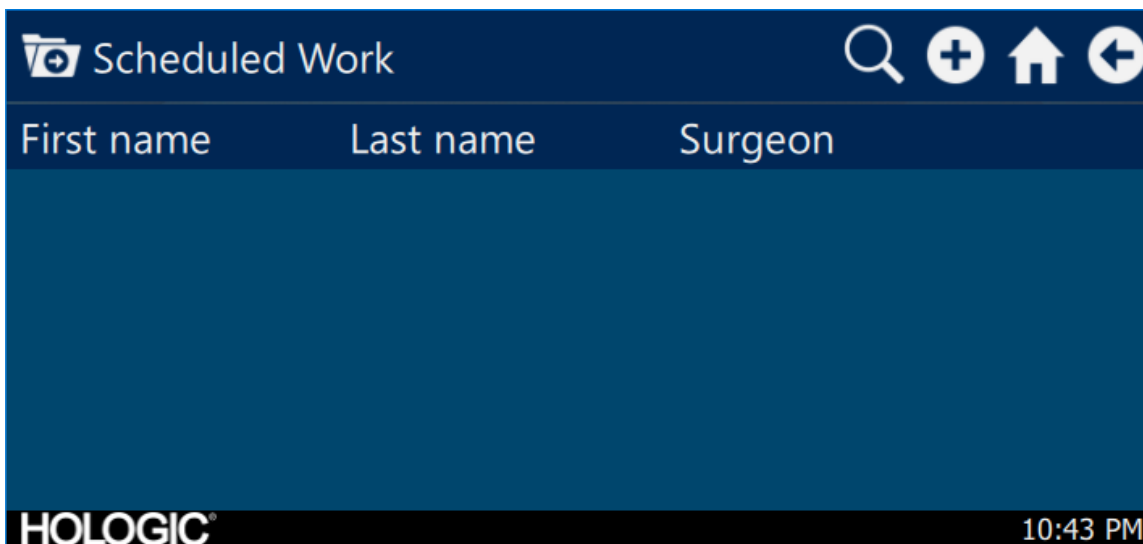
プロフィール (Profile)

「プロフィール」メニューには、カメラプロファイルを選択するためのオプションが用意されています。



スケジュールされた作業

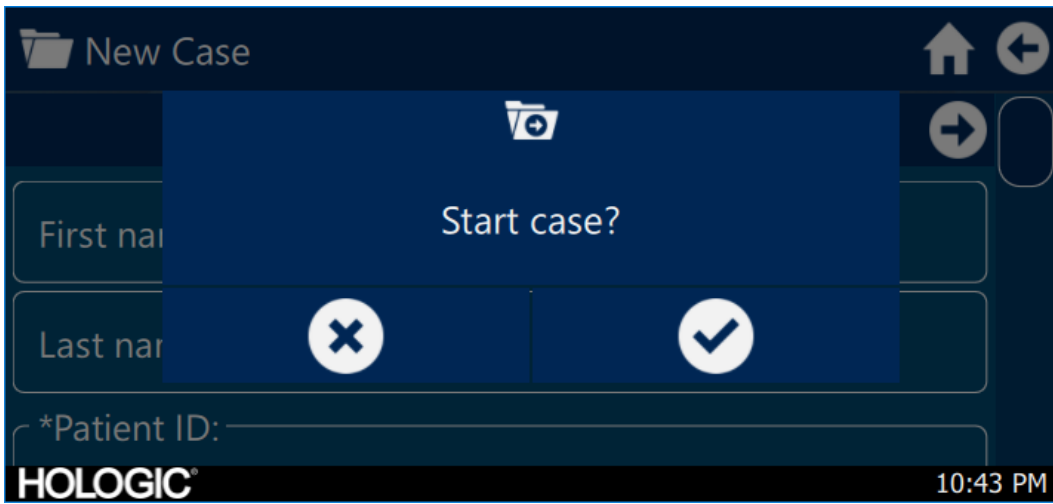
新規ケースや予定されたケースは、「スケジュールされた作業」メニューからアクセスできます。患者情報やその他の重要なデータをケースに入力することができます。新しいケースはすぐに開始することも、後で開始するために保存することもできます。新しいケースを開始するには、メニュー設定で構成されている最小限の情報を入力する必要があります。



New Case エントリー

The screenshot shows the 'New Case' entry form. At the top, there is a header bar with a folder icon, the text 'New Case', and navigation icons (home, back). Below the header is a form with three input fields: 'First name:', 'Last name:', and '*Patient ID:'. The 'Patient ID' field has an asterisk indicating it is required. At the bottom, there is a black bar with the 'HOLOGIC' logo on the left and the time '10:43 PM' on the right.

コンソール Start Case



タブレットインターフェースの使用法

タブレットには、画像及び動画の取込み機能やシステム設定の調整に対応したインターフェースが用意されています。

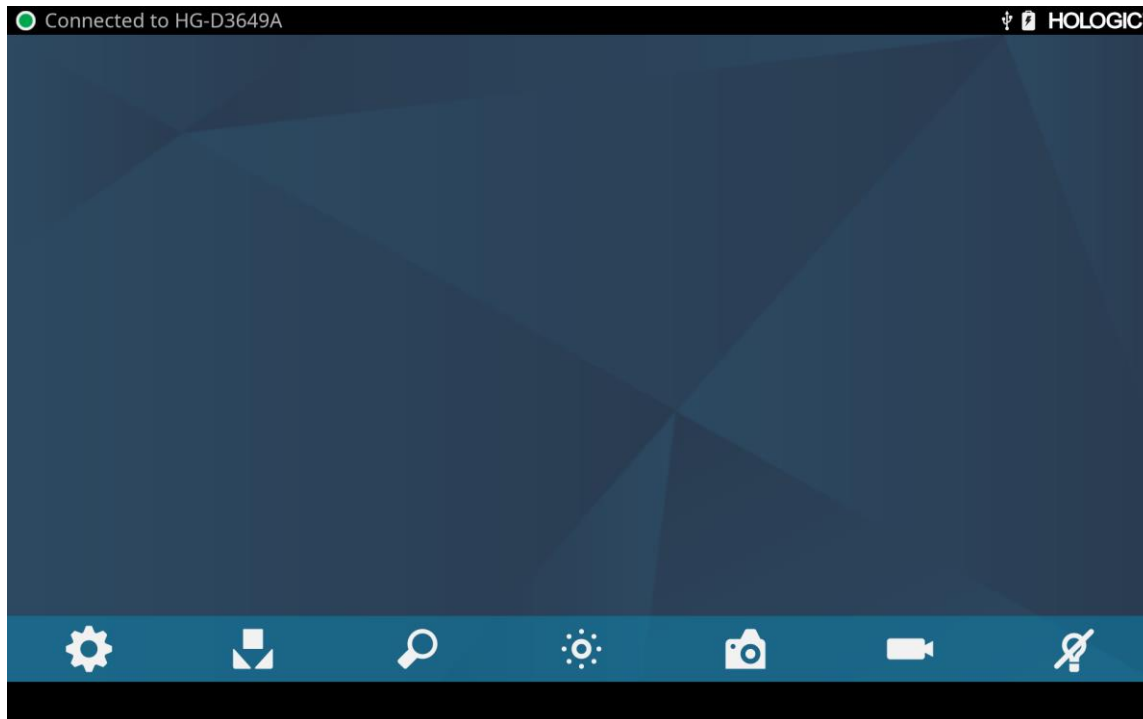
タブレットの画面とメニュー選択は、コンソールのタッチスクリーンインターフェースと同等です。

タブレットのセットアップ

タブレットは、コンソール ユニットへのテザー (有線) 接続を介して使用する必要があります。タブレットは、付属のタブレット テザー ケーブルを使用して、背面パネルのコネクタを介してコンソールに直接接続する必要があります。タブレットメーカーの充電ケーブルは、壁のコンセントからタブレットを充電する場合にのみ使用されます。

タブレットのホーム画面とツールバー

タブレットのホーム画面は、デフォルト画面となっています。ツールバーには、頻繁に使用するカメラ機能またはコンソールメニューのオプションが用意されています。カメラのコントロールとメニューオプションは、コンソールのタッチスクリーンインターフェースと同等です。



トラブルシューティング

問題	解決策
セットアップ中にカラーバーが表示されない	<ul style="list-style-type: none"> • コンソールのビデオ出力がモニタのビデオ入力に接続されていることを確認してください。 • すべてのビデオシステムの電源が入っていることを確認してください。 • カメラヘッドがコンソールに接続されていないことを確認してください。 • コンソールの電源を切り、3秒後に電源を入れ直してください。
映像の色が適切ではない。	<ul style="list-style-type: none"> • ホワイトバランスの調整を行ってください（本取扱説明書の「ホワイトバランス」のセクションを参照）。 • モニタの色設定を確認してください。
ホワイトバランスの質が良くない。	<ul style="list-style-type: none"> • 「映像が暗すぎる」の解決策を参照してください。 • 「映像が明るすぎる」の解決策を参照してください。 • 内視鏡に接続されている光源でホワイトバランスの調整を行ってください。本体の LED 光源又は別体のキセノン光源（非蛍光照明）を使用してください。
映像が暗すぎる。	<ul style="list-style-type: none"> • カメラの輝度を上げてください。 • 光ファイバーライトケーブルを点検し、過度なファイバーの破損がないかを確認してください。 • 内視鏡を点検し、損傷がないかを確認してください。
映像が明るすぎる。	<ul style="list-style-type: none"> • カメラの輝度を下げてください。
高周波（HF）手術器具の使用時に映像にノイズ又はスノーノイズが発生する。	<ul style="list-style-type: none"> • 高周波手術器具のプラグを別のコンセントに差し込み、本製品の電源コードを高周波手術器具から離してください。 • カメラケーブルを高周波手術器具のケーブルから切り離してください。 • 高周波手術器具の対極板を患者に装着し直してください。
高周波（HF）手術器具の不使用時に映像にノイズ又はスノーノイズが発生する。	<ul style="list-style-type: none"> • 機能強化度を下げてください。 • ビデオケーブルを点検し、欠陥がある場合は交換してください。
カメラヘッドを接続してもビデオの映像が表示されない。	<ul style="list-style-type: none"> • ビデオシステムを構成するすべての機器が接続され、電源が入っていることを確認してください。 • カメラヘッドのケーブルコネクタを点検し、破損箇所がないかを確認してください。 • カメラヘッドをコンソールから外して、接続し直してください。 • コンソールの電源を切り、3秒後に電源を入れ直してください。
画像の中心がずれている。	<ul style="list-style-type: none"> • 内視鏡をカプラから外して、接続し直してください。内視鏡がカプラに正しく取り付けられていることを確認してください。

問題	解決策
映像が不鮮明（解像度及び鮮明度の喪失）	<ul style="list-style-type: none"> • カメラのピントを再調整してください。 • カプラのピントを再調整してください。 • カメラ、内視鏡及びカプラの窓を洗浄し、乾燥してください。
光学素子が汚れている。	<ul style="list-style-type: none"> • 内視鏡を回転させてください。映像内の塵埃粒子が回転する場合は、内視鏡自体に塵埃が付着しています。製造業者の指示に従って、アイピースや発散レンズを洗浄してください。 • 内視鏡を回転させても映像内の粒子が動かない場合は、カプラ又はカメラに粒子が付着しています。内視鏡を取り外して、乾いた綿棒又は先端にアルコールを含ませた綿棒でカプラ及びカメラの窓を清掃してください。 • 組み立て直す前に、すべての構成品が完全に乾燥していることを確認してください。十分に乾燥していないと、曇りが生じる可能性があります。
映像がぼやけている。	<ul style="list-style-type: none"> • カプラ又はカメラのピントが合っていることを確認してください。 • 機能強化度を上げてください。

注：このトラブルシューティングガイドで問題が解決しない場合は、弊社テクニカルサポートにご連絡ください。本取扱説明書の「保証、サービス及び修理」のセクションを参照してください。

洗浄、再処理及びメンテナンス

コンソールは、洗浄することができますが、滅菌することはできません。

内視鏡カメラヘッド及びカプらは、洗浄、滅菌することができます。下記の手順を参照してください。

カメラコンソールの洗浄

洗浄前に、コンソールを電源から外します。



注意: コンソールは、決して浸漬又は滅菌しないでください。コンソールが損傷し、保証が無効になります。

カメラコンソールを洗浄する必要がある場合は、滅菌した布や中性洗剤で拭いてください。

カメラヘッドの再処理



注意: 蒸気滅菌に耐えられるのは、Autoclave マークの付いたカメラヘッドのみです。このマークがないカメラヘッドをオートクレーブにかけると、製品が破損することがあります。


注: Autoclave と表示されたカメラヘッドは、CIDEX™ OPA Solution と実質的に互換性があります。

オートクレーブ

製造業者: Santa Barbara Imaging Systems 社

方法: 高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ)

機器: Omni® 4K HDR Video System Camera Heads は「オートクレーブ対応」マーク付き

警告	
	<ul style="list-style-type: none"> ● 本製品は未滅菌状態で提供されるため、使用前及び毎回の使用後に、必ず洗浄及び滅菌を行ってください。 ● 手袋、保護メガネ等の適切な保護具を装着してください。 ● 必ず、本取扱説明書に記載されている滅菌サイクルを適用してください。指定外の滅菌サイクルを適用すると、カメラヘッドが損傷したり、滅菌が不完全な状態になったりし、患者への危険が生じるおそれがあります。 ● 洗浄、消毒又は滅菌を行う前に、カメラヘッドと内視鏡を分離してください。Cマウントカメラを使用する場合は、洗浄、消毒又は滅菌を行う前に、カプラと内視鏡を分離してください。カプラとカメラヘッドを分離せずに洗浄、消毒又は滅菌すると、使用中にカプラが外れて、両製品の無菌性が損なわれることとなります（再処理については、カプラ及び内視鏡の製品マニュアルを参照してください）。
注意	
	<ul style="list-style-type: none"> ● 必ず、本取扱説明書に記載されている承認済みの洗浄手順を適用してください。本取扱説明書に記載されていない洗剤及び殺菌剤を含むその他の洗浄手順を適用すると、製品が損傷するおそれがあります。 ● カメラケーブルを液体に浸漬する前に、点検を行い、傷や破損がないかを確認してください。 ● 損傷が認められたカメラは製造業者に返送し、修理を依頼してください。 ● 鋭利な器具を入れたトレイにカメラを決して浸漬しないでください。 ● 用手洗浄時に、金属又は研磨性の先端を含むブラシやパッドを使用しないでください。永久的な引っかき傷や損傷を引き起こすおそれがあります。 ● 電解腐食を最小限に抑えるため、近接部に異種金属を浸漬しないようにしてください。 ● カメラヘッドは、コンソールに接続する前に冷却してください。 ● カメラヘッドの温度が高い状態で接続すると、システムエラーを引き起こすおそれがあります。
再処理に関する制約事項	
	<ul style="list-style-type: none"> ● カメラヘッドを二次滅菌しないでください。複数の滅菌法を適用すると、カメラヘッドの性能が著しく低下するおそれがあります。 ● カメラヘッドを必要以上に液体に浸漬しないでください。製品の寿命が短縮されるおそれがあります。 ● 適正な処理が行われていれば、カメラヘッドに影響を与えることはほとんどありません。耐用期間は、通常、使用による摩耗及び損傷に応じて決まります。 <p>注：不適切な処理による損傷は、保証の対象とはなりません。</p>

指示事項																					
使用時	<ul style="list-style-type: none"> カメラヘッドの汚れがひどい場合は、使い捨てのペーパータオルで拭いてください。 自動再処理法を使用する場合は、使用后直ちに、50 mL の滅菌蒸留水又は逆浸透処理水でカメラヘッドのチャンネルをすすいでください。 																				
収納及び輸送	<ul style="list-style-type: none"> カメラヘッドの使用後は、速やかに再処理を行ってください¹。 損傷を防止するため、カメラヘッドはトレイに収納して輸送してください。T 																				
洗浄の準備	<ol style="list-style-type: none"> 内視鏡とカメラヘッドを分離します。C マウントカメラヘッドを使用している場合は、カブラとカメラヘッドを分離します。 製造業者の指示に従って、Steris Prolystica 2X 濃縮酵素系洗剤等の酵素系洗剤を準備します。Steris Prolystica 2X 濃縮酵素系洗剤を使用する場合は、蒸留水又は逆浸透処理水を用いて、約 4L あたり 15mL の割合で希釈することをお奨めします。 洗浄液及び清潔な布を使用して、カメラヘッド全体を拭きます。 カメラヘッドを洗浄液に浸漬します。シリンジを用いて、カメラヘッドの内部に洗剤 50 mL を注入し、カメラヘッドのすべての部分に到達していることを確認します。 カメラヘッドを 15 分間以上洗剤に浸漬します。 																				
自動洗浄	<p>機器：洗浄機／消毒器、洗剤（Steris Prolystica 2X 濃縮酵素系洗剤等）</p> <p>機械洗浄機のサイクルパラメータ</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>処理</th> <th>下限処理時間 (分：秒)</th> <th>下限処理温度</th> <th>洗浄液</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>酵素洗浄</td> <td>04:00</td> <td>60° C</td> <td>Steris Prolystica 2X 濃縮酵素系洗剤 約 4L あたり 15m)</td> </tr> <tr> <td>洗浄</td> <td>02:00</td> <td>温水</td> <td>Steris Prolystica 2X 濃縮中性洗剤 約 4L あたり 15mL</td> </tr> <tr> <td>すすぎ</td> <td>02:00</td> <td>70° C</td> <td>非該当</td> </tr> <tr> <td>乾燥</td> <td>15:00</td> <td>80° C</td> <td>非該当</td> </tr> </tbody> </table>	処理	下限処理時間 (分：秒)	下限処理温度	洗浄液	酵素洗浄	04:00	60° C	Steris Prolystica 2X 濃縮酵素系洗剤 約 4L あたり 15m)	洗浄	02:00	温水	Steris Prolystica 2X 濃縮中性洗剤 約 4L あたり 15mL	すすぎ	02:00	70° C	非該当	乾燥	15:00	80° C	非該当
処理	下限処理時間 (分：秒)	下限処理温度	洗浄液																		
酵素洗浄	04:00	60° C	Steris Prolystica 2X 濃縮酵素系洗剤 約 4L あたり 15m)																		
洗浄	02:00	温水	Steris Prolystica 2X 濃縮中性洗剤 約 4L あたり 15mL																		
すすぎ	02:00	70° C	非該当																		
乾燥	15:00	80° C	非該当																		

¹洗浄の妥当性確認では、ワーストケース条件として、待機時間を 120 分とした。

指示事項

用手洗浄

1. ブラシ洗浄

- 製造業者の指示に従って、酵素系洗剤（Steris Prolystica 2X 濃縮酵素系洗剤等）を準備します。Steris Prolystica 2X 濃縮酵素系洗剤を使用する場合は、蒸留水又は逆浸透処理水を用いて、約 4L あたり 15mL の割合で希釈することをお奨めします。
- カメラヘッドを洗浄液に浸漬した状態で、毛先が柔らかいブラシを使用して、結合面やザラザラした面を中心に外側をよくこすります。カメラヘッド 1 個につき 1 分間、ブラシでこすります。すべての可動部をあらゆる方向に目一杯動かした状態で、ブラシでこすります。
- シリンジを用いて、すべての内腔や結合面に洗浄液 50 mL を少なくとも 5 回注入します。

2. すすぎ

- 蒸留水又は逆浸透処理水を用いて、カメラヘッドを 1 個ずつ 1 分間すすぎ、残留している洗剤をすべて除去します。シリンジを用いて、水 50 mL で内腔及び結合面を 5 回フラッシュします。カメラヘッドを 1 個ずつ 30 秒間以上すすぎます。
- カメラヘッドから余分な水を抜き、清潔な布又は圧縮空気で乾かします。
- カメラヘッドを目視点検し、清浄な状態であることを確認します。手の届きにくい部分には細心の注意を払ってください。目に見える汚れが残っている場合は、手順 1 及び 2 を繰り返してください。

3. 浸漬

- 製造業者の指示に従って、中性洗剤（Steris Prolystica 2X 濃縮中性洗剤等）を準備します。Steris Prolystica 2X 濃縮中性洗剤を使用する場合は、蒸留水又は逆浸透処理水を用いて、約 4L あたり 15mL の割合で希釈することをお奨めします。
- カメラヘッドを完全に浸漬し、シリンジを用いて、すべての内腔及び結合面に洗浄液 50 mL を注入します。
- カメラヘッドを 15 分以上浸漬します。

4. ブラシ洗浄

- カメラヘッドを洗浄液に浸漬した状態で、毛先が柔らかいブラシを使用して、1 分間、外側をよくこすります。すべての可動部をあらゆる方向に目一杯動かした状態で、ブラシでこすります。
- シリンジを用いて、すべての内腔や結合面に洗浄液 50 mL を少なくとも 5 回注入します。

5. すすぎ

- 蒸留水又は逆浸透処理水を用いて、カメラヘッドを 1 個ずつ 1 分間すすぎ、残留している洗剤を除去します。シリンジを用いて、水 50 mL で内腔及び結合面を 5 回フラッシュします。カメラヘッドを 1 個ずつ 30 秒間以上すすぎます。
- カメラヘッドから余分な水を抜き、清潔な布又は圧縮空気で乾かします。
- カメラヘッドを目視点検し、損傷がないか及び清浄な状態であるかを確認します。手の届きにくい部分には細心の注意を払ってください。目に見える汚れが残っている場合は、手順 4 及び 5 を繰り返してください。カメラヘッド又はケーブルの被覆材に損傷が認められたカメラは、滅菌は行わず、製造業者に返送して、修理を依頼してください。

指示事項									
消毒	非該当								
乾燥	上記の自動洗浄又は用手洗浄の欄に記載されている方法を参照してください。								
メンテナンス	特別な要求事項なし。								
点検及び機能確認	カメラヘッドを点検し、損傷がないかを確認します。カメラヘッドが損傷している場合、ケーブルに傷がある若しくはキンクしている場合、又はケーブルの被覆材に傷やその他の損傷がある場合は、カメラヘッドを滅菌しないでください。損傷が認められたカメラヘッドを製造業者に返送して、修理を依頼してください。								
包装	特別な要求事項なし。								
滅菌	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th colspan="2">プレバキューム式高圧蒸気滅菌のパラメータ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>下限処理温度</td> <td>132°C (270°F)</td> </tr> <tr> <td>下限曝露時間</td> <td>4 minutes</td> </tr> <tr> <td>乾燥時間</td> <td>30 minutes</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：高圧蒸気滅菌後、コントロールユニットに接続する前又は内視鏡を接続する前に、カメラヘッドを 15 分間以上放置して、冷却してください。カメラヘッドの温度が高い状態で接続すると、システムエラーが発生するおそれがあります。</p>	プレバキューム式高圧蒸気滅菌のパラメータ		下限処理温度	132°C (270°F)	下限曝露時間	4 minutes	乾燥時間	30 minutes
プレバキューム式高圧蒸気滅菌のパラメータ									
下限処理温度	132°C (270°F)								
下限曝露時間	4 minutes								
乾燥時間	30 minutes								
保管	カメラヘッドを持ち運び用ケース等の換気のない湿潤環境内で保管しないでください。感染管理に関するリスクを生じるおそれがあります。								
その他	上記の洗浄・滅菌工程に順ずることは、清潔な滅菌機器を確保するために有効です。上記の工程に順ずることに加え、通常の製品の老化を促進させないために、滅菌温度は 135° (275°F) を超えないことが推奨されます。								
連絡先	本取扱説明書の最終ページに記載されている各地域の連絡先を参照してください。								



警告：上述の再処理に関する指示事項は、再使用の準備を可能にするものとして製造業者により妥当性が確認されていますが、再処理施設の機器、材料及び要員を用いて、実際に行われる再処理によって、希望する結果が得られることを処理担当者の責任で確認してください。

そのためには、通常、プロセスの妥当性確認及び定期的なモニタリングが必要となります。また、処理担当者が上記の指示事項を逸脱した場合は、有効性及び生じる可能性がある悪影響について、適切に評価してください。

Sterrad®

注：「オートクレーブ対応」マークが表示されていないカメラヘッドは、その材料が Sterrad®に対応していません。本製品のカメラヘッドは、下記の Sterrad®システムを用いた場合の無菌性の保証について妥当性が確認されています。

- Sterrad® システム 100S ショートサイクル
- Sterrad® システム NX スタンダードサイクル
- Sterrad® システム 100NX™ スタンダードサイクル
- Sterrad® システム 100NX™ デュオサイクル

Sterrad®100S ショートサイクル、NX™スタンダードサイクル、100NX™スタンダードサイクル又は 100NX™デュオサイクル滅菌システムの使用方法については、Sterrad 社提供の取扱説明書を参照してください。

Sterrad 滅菌を適用する場合は、次の点に注意してください。

1. 「カメラヘッドの再処理」のセクションに記載されている推奨事項に従って、カメラヘッド及びケーブルを洗浄し、準備します。
2. 再度組み立てる前に、カメラヘッド、ケーブル、カプラ及び内視鏡を完全に乾燥させてください。スレッドが湿っていると、使用中に C マウントカメラ及び C マウントカプラの窓が曇ります。



警告：すべての滅菌用トレイが Sterrad®システムに対応しているわけではありません。対応していないトレイを使用すると、滅菌が完了しないおそれがあります。ご使用の滅菌用トレイに同梱されている取扱説明書を参照し、ご使用のトレイ及び機器に対応する滅菌方法を確認してください。

メンテナンス（テクニカルサポートにご依頼ください）

ヒューズの交換



火災を防止するため、必ず、コンソール背面パネルに貼付されているヒューズラベルに記載されている値のヒューズを使用してください。

1. 電源コードを壁コンセント及びコンソールから抜きます。
2. AC 電源入力端子の上部に配置されているヒューズホルダのラッチを解除して、外します（ラッチの解除が困難な場合は、細いドライバでヒューズホルダのタブを押してください）。
3. 背面パネルに記載されている手順に従って、同じ値及び定格のヒューズと交換します。
4. タブを所定の位置にはめ込んで、再度、ヒューズホルダを取り付けます。

定期メンテナンススケジュール



本製品の安全な動作を確保するため、次の手順を定期的の実施してください。

少なくとも 12 ヶ月に 1 回の頻度で、接地漏れ電流が 500 μ A 未満（米国の場合は 300 μ A 未満）であること、接地保護インピーダンスが 0.1 Ω 未満であること、消費電力が定格値以下であること、耐電圧試験に合格し、1500 V で絶縁破壊が生じないことを確認してください。試験方法については、IEC 60601-1 を参照してください。これらの試験に不合格の場合、修理のためユニットを製造業者まで返送してください。

本製品は、ユーザーによる修理可能な構成部品は含まれていません。

注：ご不明の点又は本取扱説明書に記載されていないその他の操作に関する詳細については、営業担当者にお問い合わせください。

廃棄



本製品には、電気廃棄物又は電子機器が含まれています。

電気廃棄物又は電子機器は、地方自治体の未分別廃棄物として処分することが禁じられており、適用される廃止電子機器に関する国又は施設の方針に従って分別収集する必要があります。本製品は、必ず、各地域の法律及び医療機関の実施基準に従って処分してください。



警告：本製品のコンソールには、コイン型リチウム電池が含まれていますので、適切に廃棄してください。

注：リチウム電池には、過塩素酸塩材料が含まれているため、特別な取扱いを要する場合があります。各地域の法律及び実施基準に従って、リサイクルしてください。

技術仕様

注：技術データは、予告なく、変更されることがあります。

表 1：システムに関する情報

パラメータ	パラメータ値	
システムのクラス分類	FDA クラス	クラス II
	EU クラス	クラス I
	Health Canada クラス	クラス II
安全認証	米国認証	IEC 60601-1:2005+A1:2012
	カナダ認証	CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14
	EU 認証	IEC 60601-1:2005+A1:2012
EMC 認証	CISPR 11 による EMC グループ	1
	CISPR 11 による EMC クラス	A
	EMC 認証	EN 60601-1-2: 2014+AMD1:2020 の要求事項を満たす RF エミッション EN 60601-1-2: 2014+AMD1:2020 の要求事項を満たす RF イミュニティ
CE マーク	CE マーク (MDR EU 2017/745)	

表 2：安全性、一般情報

機器の一般情報／クラス分類	パラメータ値
据付け及び使用に関するクラス分類	移動形、クラス I、BF 形装着部
機器の種別	医療機器
使用目的	「適応／禁忌」のセクション参照
動作モード	連続動作

電源との接続	電源カプラ
--------	-------

表 3 : 仕様

パラメータ	パラメータ値	
電力要件 (コンソール)	電圧 :	100 – 240 V~
	周波数 :	50-60 Hz
	電力 :	400 VA
ビデオ出力	HDMI (4K):	3840×2160、プログレッシブスキャン
垂直走査周波数	60 Hz	
ホワイトバランス範囲	3000~7500 K	
コンソールの寸法	概略寸法 :	13.5 cm (H) x 32.5 cm (W) x 37.3 cm (L)
コンソールの重量	概略寸法 :	5.3 kg
カメラヘッドの寸法	概略寸法 :	5.0 cm (H) x 4.5 cm (W) x 12.7 cm (L)
カメラヘッドの重量	概略寸法 :	510 g
輸送及び保管条件	周囲温度 :	-40°C ~ 50°C]
	相対湿度 :	10% ~ 90% (結露なきこと)
	気圧 :	50.0 ~ 106.0 kPa
動作条件	周囲温度 :	10°C ~ 30°C
	相対湿度 :	30% ~ 75% (結露なきこと)
	気圧 :	70.0 k ~ 106.0 kPa

表 4 : コンソール光源の仕様


パラメータ	パラメータ値	
LED 光源の仕様	色温度	5700 K Nominal
	LED の寿命	30,000 hours
	ライトガイドポートタレット	ACMI 社、Storz 社、Wolf 及び Olympus 社

変更及び新製品については、お近くの営業担当者にご連絡ください。

電磁両立性

本製品は、他の医用電気機器と同様に、他の医用電気機器に対する電磁両立性を確保するために特別な注意が必要となります。電磁両立性（EMC）を確保するため、本取扱説明書に記載されている EMC に関する情報に従って、本製品の据付け及び動作を行う必要があります。

注：本製品は、IEC 60601-1-2:2014/A1:2020 の要求事項に基づいて設計及び試験が実施されており、他の機器に対する EMC が確認されています。

	<p>本製品に同梱されているケーブルや付属品以外は使用しないでください。電磁エミッションが増大したり、電磁エミッションに対するイミュニティが低下したりするおそれがあります。</p>
	<p>本製品を他の機器の近傍で使用する場合又は他の機器に積み重ねて使用する場合は、手術で使用する前に、その配置で本製品が正常に動作することを確認してください。本製品の配置については、下表の指針を参照してください。</p>
<p>注意</p>	<p>RF 通信機能を備えた機器は、本製品の正常な機能に影響を及ぼすおそれがあります。</p>

<p>指針及び製造業者の宣言：電磁エミッション</p>		
<p>本製品は、下記の電磁環境での使用を意図しています。 本製品の顧客又は使用者は、このような環境で使用されることを確実にしてください。</p>		
<p>エミッション試験</p>	<p>適合性</p>	<p>電磁環境：指針</p>
<p>RF エミッション CISPR 11</p>	<p>グループ 1</p>	<p>本製品は、次の警告に留意した上で、居住用及び居住用の建物に電力を供給する商用低圧電源系に直接接続される施設を除く、あらゆる施設での使用に適しています。</p>
<p>RF エミッション CISPR 11</p>	<p>クラス A</p>	<p>警告：本製品は、医療従事者のみが使用することを意図しています。本製品は、無線妨害を引き起こしたり、近傍の機器の動作を妨害したりするおそれがあります。このような場合は、本製品の向きや位置の変更又は本製品が配置されている場所の遮蔽等の軽減策を講じる必要があります。</p>
<p>高調波エミッション IEC61000-3-2</p>	<p>クラス A</p>	<p>注：本製品のエミッション特性は、工業地域や病院での使用に適しています（CISPR 11 クラス A）。本製品を（通常は、CISPR 11 クラス B が要求される）居住環境で使用する場合は、無線通信サービスに対する十分な保護が得られない可能性があります。このような場合は、本製品の位置や向きを変更する等の軽減策を講じる必要があります。</p>
<p>電圧変動／フリッカエミッション IEC61000-3-3</p>	<p>適合</p>	<p>注：本製品のエミッション特性は、工業地域や病院での使用に適しています（CISPR 11 クラス A）。本製品を（通常は、CISPR 11 クラス B が要求される）居住環境で使用する場合は、無線通信サービスに対する十分な保護が得られない可能性があります。このような場合は、本製品の位置や向きを変更する等の軽減策を講じる必要があります。</p>

指針及び製造業者の宣言：電磁免疫

本製品は、下記の電磁環境での使用を意図しています。

本製品の顧客又は使用者は、このような環境で使用されることを確実にしてください。


免疫試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境：指針
静電気放電 (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV 接触 ±15 kV 気中	±2,4,6,8 kV 接触 ±2,4,8,15 kV 気中	床は、木材、コンクリート又はセラミックタイルとしてください。床が合成材料で覆われている場合は、相対湿度が 10%を下回らないようにしてください。
電氣的ファストトランジェント／バースト IEC61000-4-4	±2 kV 電源ライン（直接結合） ±1 kV 入力／出カライン（容量結合）	±2 kV 電源ライン（直接結合） ±1 kV 入力／出カライン（容量結合）	主電源は、典型的な商業又は病院環境と同等の品質を有するものとしてください。
サージ IEC61000-4-5	±1 kV ディファレンシャルモード ±2 kV コモンモード	±0.5, 1 kV ディファレンシャルモード ±0.5, 1, 2 kV コモンモード	主電源は、典型的な商業又は病院環境と同等の品質を有するものとしてください。
電源入力ラインの電圧ディップ、短時間停電及び電圧変動 IEC61000-4-11	0 % UT（ディップ量 100%UT） - 0.5 周期 0 % UT（ディップ量 100%UT） - 1 周期 70 % UT（ディップ量 30%UT） - 0.5 秒間 0%UT（停電） - 5 秒間	0 % UT（ディップ量 100%UT） - 0.5 周期 0 % UT（ディップ量 100%UT） - 1 周期 70 % UT（ディップ量 30%UT） - 0.5 秒間 0%UT（停電） - 5 秒間	主電源は、典型的な商業又は病院環境と同等の品質を有するものとしてください。主電源の停電中も動作を継続する必要がある場合は、無停電電源装置又はバッテリーを本製品の動力源とすることをお奨めします。
電源周波数磁界 (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数磁界は、典型的な商業又は病院環境の典型的な場所に特有のレベルを超えないようにしてください。

注：Ut は、試験レベルを適用する前の AC 電源電圧です。

指針及び製造業者の宣言：電磁免疫

本製品は、下記の電磁環境での使用を意図しています。

本製品の顧客又は使用者は、このような環境で使用されることを確実にしてください。

免疫試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境：指針 ³
放射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz ~ 2.5 GHz	3 V/m 80MHz ~ 2.5 GHz	電磁場調査 4 により求めた固定 RF 送信機による電界強度は、各周波数範囲の適合レベル未満としてください。 次ページに示す一部の携帯形及び移動形 RF 通信機器については、固有の指針が定められています。 その他の携帯形 RF 放射機器は、機器の製造業者が定めた最大実効放射電力に基づく最小分離距離を維持してください。必要な分離距離は、下式により算出することができます ⁵ 。 $d = 2.33 \times \sqrt{ERP}$ 上式において、d は距離 (m)、ERP は実効放射電力 (W) となります。 下記のマークが表示されている機器の近傍では妨害が発生するおそれがあります。 
伝導 RF IEC 61000-4-6	3 V ¹ (ISM 及びアマチュア無線帯域 ² では 6 V ¹) 150 kHz ~ 80 MHz	3 V ¹ (ISM 及びアマチュア無線帯域 ² では 6 V ¹) 150 kHz ~ 80 MHz	

注 1：伝導妨害レベル 3 V は、電界強度 3 V/m に相当します。伝導妨害レベル 6 V は、電界強度 6 V/m に相当します。

注 2：ISM（工業、科学及び医療）帯域は、0.15～80 MHz の間では、6.765～6.795 MHz、13.553～13.567 MHz、26.957～27.283 MHz 及び 40.66～40.70 MHz となります。アマチュア無線帯域は、0.15～80 MHz の間では、1.8～2.0 MHz、3.5～4.0 MHz、5.3～5.4 MHz、7～7.3 MHz、10.1～10.15 MHz、14～14.2 MHz、18.07～18.17 MHz、21.0～21.4 MHz、24.89～24.99 MHz、28.0～29.7 MHz 及び 50.0～54.0 MHz となります。

注 3：これらの指針は、すべての状況に適用できるわけではありません。電磁伝搬は、構造物、物体及び人間の吸収及び反射によって影響を受けます。

注 4：無線（携帯／コードレス）電話及び陸上移動無線、アマチュア無線、AM 及び FM 無線放送、並びに TV 放送の基地局等の固定送信機による電界強度を理論に基づいて正確に予測することはできません。固定 RF 送信機による電磁環境を評価するには、電磁場調査を検討してください。本製品の使用場所で測定された電界強度が上記の該当する RF 適合レベルを超えている場合は、本製品を観察し、正常に動作していることを確認してください。異常が認められる場合は、本製品の向きや位置を変更する等の追加的な処置が必要となる可能性があります。

注 5：例：	ERP：実効放射電力 (W)	0.01	0.1	1.0	10	100
	d：距離 (m)	0.23	0.74	2.3	7.4	23

指針及び製造業者の宣言：電磁イミュニティ

本製品は、下記の電磁環境での使用を意図しています。

本製品の顧客又は使用者は、このような環境で使用されることを確実にしてください。

携帯形及び移動形 RF 通信機器の推奨分離距離

本製品は、放射 RF 妨害を制御した電磁環境内での使用を意図しています。本製品の使用者は、通信機器の最大出力に応じて、以下に推奨する携帯形及び移動形 RF 通信機器（送信機）と本製品間の最小分離距離を維持することによって、電磁妨害を防止することができます。

本製品は、下記の RF 通信機器で使用される周波数でイミュニティ試験が実施されています。

サービス	最小距離 (m)	最大電力 (W)	試験周波数 (MHz)	イミュニティ試験レベル (V/m)
TETRA 400	0.3	1.8	385	27
FRS 460 GMRS 460	0.3	2.0	450	28
LTE Band 13, 17	0.3	0.2	710 745 780	9
CDMA 850 GSM 800 GSM 900 iDEN 820 LTE band 5 TETRA 800	0.3	2.0	810 870 930	28
CDMA 1900 DECT GSM 1800 GSM 1900 LTE Band 1, 3, 4, 25 UMTS	0.3	2.0	1720 1845 1970	28
Bluetooth LTE Band 7 RFID 2450 WLAN 802.11 b/g/n	0.3	2.0	2450	28

WLAN 802.11 a/n	0.3	0.2	5240 5500 5785	9
-----------------	-----	-----	----------------------	---

保証、サービス及び修理

保証

出荷日から1年間、製造上の欠陥及び材料上の欠陥について保証されます。

本保証に基づく修理が必要な場合は、販売代理店またはカスタマーサポートへご連絡の上、返品承認書類をご請求ください。その際、不具合を説明したメモ、お名前、会社名、電話番号、返送先住所を明記し、頑丈なダンボール箱に製品を丁寧に梱包してください。保証は、誤用、偶発的な損傷、および通常の磨耗や破損の対象となる機器には適用されません。本保証は特定の法的権利をお客様に付与するものであり、お客様は地域によって異なるその他の権利を有する場合があります。

汚染された可能性のある製品は、返却前にすべて洗浄及び滅菌してください。適切に包装され、その旨のラベルが貼られていない限り、生物学的汚染製品を輸送することは州際通商法で違法となります。

これらの条件に従わない返品の場合、お客様の費用負担で製品を破棄されることがあります。

技術サポート及び返品について

本製品が意図どおりに動作しない場合は、弊社テクニカルサポートに連絡してください。何らかの事由で製品を Hologic 社に返品する場合は、テクニカルサポートが返品承認書（RMA）番号を発行します。テクニカルサポートの指示に従って、本製品を返品してください。返品する前に、必ず、本製品を洗浄及び滅菌し、返品する製品と併せてすべての付属品を同梱してください。

Omni 4K ビデオシステム

医療機器製造販売届出番号：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 (JMDN コード 35958000)

特定保守管理医療機器

(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)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名：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 - 2 5 日教販ビル

電 話：03-5804-2340

【外国製造業者名】

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

HOLOGIC[®]



Hologic, Inc.
 250 Campus Drive
 Marlborough, MA 01752 USA
 Phone: 1.800.442.9892 (toll-free)
 Email: GssTechSupport2@hologic.com
www.hologic.com



Santa Barbara Imaging Systems
 340 Storke Rd, Suite 101
 Goleta, CA 93117 USA



European Representative:

Qualrep Services BV
 Utrechtseweg 310 Bldg-42
 6812 AR Arnhem
 The Netherlands
qualrep_services@qservegroup.com
 Tel: + 31 (0)85 - 773 1409
 Postal address: P.O. Box 674, NL-6800 AR
 Arnhem, The Netherlands



Authorized Representative for Switzerland:

MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Switzerland



EU Importer:

Hologic Ireland Limited
 70 Sir John Rogersons's Quay
 Dublin 2, Ireland

CH Importer:

Hologic Medicor Suisse GmbH
 Gewerberstrasse 10,
 CH-6330 Cham ZG,
 Switzerland

UK Importer:

Hologic Ltd
 Oaks Business Park,
 Crewe Road, Wythenshawe,
 Manchester, M23 9HZ,
 United Kingdom

Australian Sponsor:

Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd
 PO Box 1971, Macquarie Centre, NSW, 2113
 Australia

Hologic®, Omni® and associated logos are trademarks and/or registered trademarks of Hologic, Inc. and/or its subsidiaries in the United States and/or other countries.

STERRAD® is a registered trademark of Advanced Sterilization Products.
 STERRAD NX™, STERRAD 100NX™, and CIDEX™ are trademarks of Advanced Sterilization Products.

720-00065-JA Rev C User Manual, Omni® 4K HDR Video System, 83-10-5001
 2025-05