**2021 年 7 月（第 5 版）
*2020 年 12 月（第 4 版）

医療機器届出番号　19B2X10001000049

機械器具 25 医療用鏡　　一般医療機器　　内視鏡ビデオ画像プロセッサ　JMDN コード 18034000

特定保守管理医療機器

コントロールユニット Niscam6000

【禁忌・禁止】

併用医療機器

本品は、「取扱説明書」に記載している周辺機器との組合せで使用し、記載していない機器との組み合わせでは使用しないこと。

使用方法

可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないこと。(爆発や火災を起こすおそれがある)

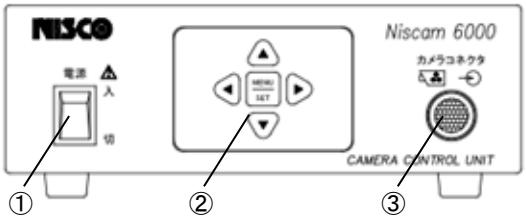
【形状・構造及び原理等】

1. 構成ユニット

・本体　　1 台
・電源コード　　1 本
・ＨＤ－ＳＤＩケーブル　　1 本

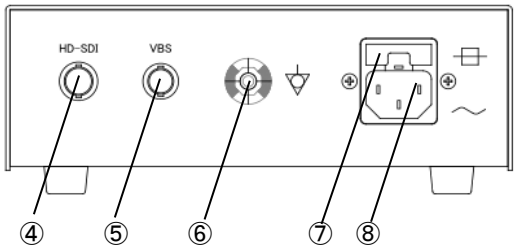
2. 各部の名称

1）フロントパネル



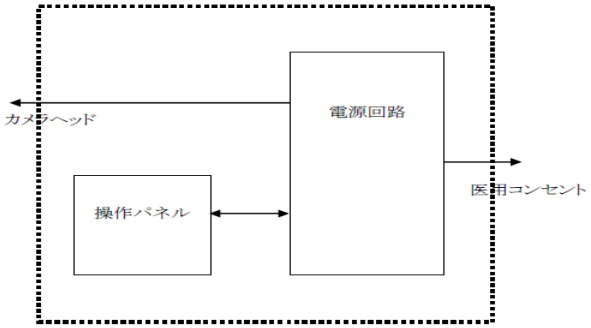
①電源スイッチ
②OSD メニュースイッチ
③カメラコネクタ

2）リアパネル



④HD-SDI
⑤VBS
⑥等電位化端子
⑦ヒューズホルダー
⑧AC IN ソケット

3. ブロック図



4. 仕様

項目	仕様
出力方式	NTSC / 1080_60i/1080_60P
OSD メニュー	機能の設定および調整
映像出力	HD-SDI×1、VBS×1
電源	AC100V（50/60Hz）
定格電力	6VA
外観寸法	185（W）×60（H）×180（D）mm
質量	約 1.2Kg

5. 安全に関する規格

JIS T 0601-1:2017　適合
JIS T 0601-1-2：2018　適合
機器の分類：電撃に対する保護の形式　クラスⅠ機器
　　電撃に対する保護の程度　B形装着部
防爆の程度：可燃性雰囲気中での使用禁止

〈作動・動作原理〉

軟性または硬性の内視鏡の映像を CMOS センサーにより、光信号から電気信号に変換し、その信号をビデオ信号に処理し観察モニター上に映像を映し出す。

【使用目的又は効果】

本製品は、ＨＤカメラヘッドから送信された電気信号を、受信し処理することを目的とする。

【使用方法等】

詳細な使用方法は、取扱説明書を参照すること。

＊〈使用方法〉

1.必要機材の準備
本品、ＨＤカメラヘッド、光源装置、内視鏡、ライトガイドケーブル、付属品等を用意します。

2.使用前の点検
①HD カメラヘッド及び C マウントレンズアダプタが適切な方法で消毒または滅菌されていることを確認します。
②本品の電源が入ることを確認します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

③本品と併用する HD カメラヘッド、内視鏡等周辺機器が正常に動作することを確認します。

3.準備
①HD カメラヘッドの C マウントに C マウントレンズアダプタを時計方向に回して固定します。(CH-65HD 接続時)
②HD カメラヘッドのカメラヘッドコネクタを本品のカメラコネクタに接続し、固定リングを時計方向に回して固定します。
③C マウントレンズアダプタの内視鏡固定ノブを挟み内視鏡を接続します。

4.画質調整
①本品の OSD メニュースイッチでホワイトバランス等の設定および調整を本品の取扱説明書に従って行ないます。
②画像が鮮明になるように C マウントレンズアダプタのフォーカスリングでフォーカスの調整をします。

5.使用後
①内視鏡検査が終了したら患者から内視鏡を抜去し、本品および光源装置・周辺機器の電源を切ります。
②使用済の HD カメラヘッドの固定リングを反時計方向に回し、本品から HD カメラヘッドのカメラヘッドコネクタを抜きます。

＊［組み合わせて使用する医療機器］
本製品は、以下の医療機器と組み合わせて使用する。
・販売名：ＨＤカメラヘッド CH-60HD
医療機器届出番号：19B2X10001000050
・販売名：ＨＤカメラヘッド CH-65HD
医療機器届出番号：19B2X10001000058

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
・本品を、「取扱説明書」に記載されている組合せ機器以外の機器と組合せて使用しないこと。
・点検の結果、異常があった機器は使用しないこと。正常でない機器の使用は、誤診や傷害を招く原因となる
・カメラコネクタは、確実に挿入すること。緩んでいると映像が映らなかったり、故障の原因になる。
・本品は、重金属を含んだ部品を使用している。廃棄する場合は、地域の法規制に従って廃棄すること。感染症廃棄物に該当するかについては、使用状態により判断すること。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
・電源は定格の電圧で使用すること。
・アースが正しく取られていることを確認すること。

**〈不具合・有害事象〉
＜不具合＞
機器の破損、機能の低下、画像異常
＜有害事象＞
感電、感染、照明による目の痛み

【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
下記の条件を満たす清潔な場所で保管すること。
温度：10℃～60℃
湿度：10%RH～90%RH（但し結露状態を除く）
気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

〈耐用期間〉
本品の耐用期間は適切な保守点検を行い、正しく使用した場合、納入後 6 年間とする。「自己認証（自社データ）による」

**【保守・点検に係る事項】
〈使用者による保守点検事項〉
1.清掃
使用後「取扱説明書」に従い適切な清掃をすること。

2.保守・点検
・本品は必ず定期点検を行うこと。
・本品をしばらく使用しなかった場合は、使用前に本品が正常かつ安全に動作することを確認すること。

【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：
ニスコ株式会社
電話：055-241-7534

販売業者（問い合わせ先）：
ニスコ株式会社
大阪営業所
〒546-0041 大阪府大阪市東住吉区桑津 4-14-26
電話：06-4301-8157
FAX：06-4301-8133

取扱説明書を必ずご参照ください。