

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

4Kコントロールユニット Niscam8000S

【禁忌・禁止】

＜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]
- ・静止画像中に内視鏡の操作を行わないこと。
[内視鏡の先端部で患者の組織を損傷するおそれがある]

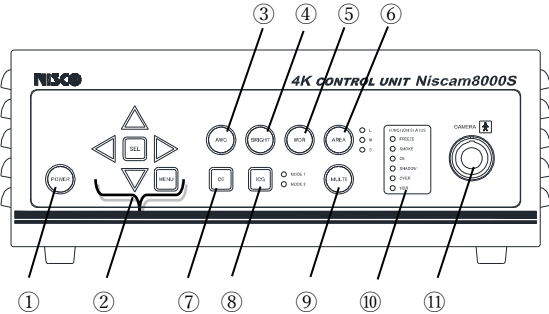
**【形状・構造及び原理等】

1. 構成ユニット

- | | |
|---------------------------|-----|
| (1)本品 | 1 台 |
| (2)電源コード | 1 本 |
| (3)HDMI ケーブル | 1 本 |
| (4)3G-SDI 対応 75Ω4BNC ケーブル | 1 本 |

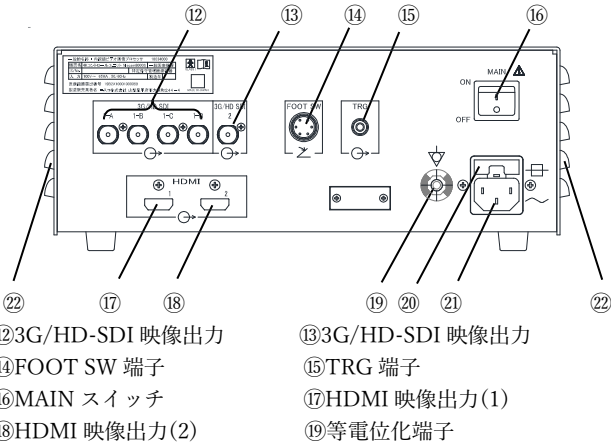
2. 各部の名称

1) フロントパネル



- | | |
|------------|---------------------|
| ①POWER ボタン | ②OSD メニューボタン |
| ③AWC ボタン | ④BRIGHT ボタン |
| ⑤WDR ボタン | ⑥AREA ボタン |
| ⑦CE ボタン | ⑧ICG ボタン |
| ⑨MULTI ボタン | ⑩FUNCTION STATUS 表示 |
| ⑪カメラコネクタ | |

2) リアパネル



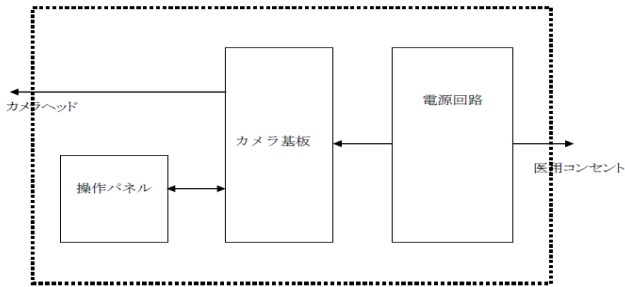
- | | |
|-----------------|-----------------|
| ⑫3G/HD-SDI 映像出力 | ⑬3G/HD-SDI 映像出力 |
| ⑭FOOT SW 端子 | ⑮TRG 端子 |
| ⑯MAIN スイッチ | ⑰HDMI 映像出力(1) |
| ⑱HDMI 映像出力(2) | ⑲等電位化端子 |

- | | |
|-----------|-----------|
| ⑳ヒューズホルダー | ㉑AC インレット |
| ㉒通風孔 | |

*＜オプション＞

フットスイッチ SWA-0006

3. ブロック図



4. 仕様

項目	仕様
映像フォーマット	2160_59.94p/2160_50p/1080_59.94p/ 1080_59.94i/1080_50p/1080_50i
水平解像度	1600TV 本
映像出力	HDMI×2、SDI×1 (BNC×4) SDI×1 (BNC×1)
トリガー出力	φ3.5mm ステレオミニジャック
フットスイッチ入力	6pin コネクタ
電源	AC100V 50/60Hz
定格電力	65VA
外観寸法	270(W)×100(H)×370(D)mm
質量	7.1Kg

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 F 形装着部

＜作動・動作原理＞

カメラコネクタに接続されたカメラヘッドから電気信号が送られ、この電気信号をコントロールユニットでビデオ信号に処理し、モニター上に映像を映しだす。

【使用目的又は効果】

本品は、4 K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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 使用前の点検

- 1) 本品と併用する、4K カメラヘッド、内視鏡、光源装置等周辺機器が正常に動作することを確認する。

2. 準備

- 1) 本品の AC インレットへ付属の電源コードを接続する。
- 2) 本品のカメラコネクタへ滅菌または消毒された 4K カメラヘッドのカメラヘッドコネクタを接続する。
- 3) 本品の MAIN スイッチを ON（点灯）にする。
- 4) 本品の POWER ボタン（LED 点灯）を押すとモニター上に映像が出力される。

3. 映像調整

- 1) 映像が暗い場合は、光源装置の調光ツマミで光量を上げ適切な明るさに調整する。
- 2) 色、画質、ホワイトバランス等の設定及び調整は、本品フロントパネルの各機能ボタン及び OSD メニューで行う。

4. 蛍光観察モードと色強調機能モード

- 1) 本品の ICG ボタンを押すことにより、蛍光観察モードで映像が出力される。
- 2) 本品の CE ボタンを押すことにより、色強調機能モードで映像が出力される。

5. 使用後

- 1) 本品の POWER ボタンを押し、OFF（LED 消灯）にする。
- 2) 本品の MAIN スイッチを OFF（LED 消灯）にする。
- 3) 本品のカメラコネクタより、4K カメラヘッドのカメラヘッドコネクタを外す。
- 4) 周辺機器の電源を OFF にする。

使用方法の詳細に付いては、取扱説明書を参照すること。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

本品は、以下の医療機器と組み合わせて使用する。

- ・販売名：4 K カメラヘッド CH-80SX
- 医療機器届出番号：19B2X10001000061

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。
- ・アースが正しく取られていることを確認すること。
- ・静止画像中の内視鏡先端部の不適切な操作により患者の組織を損傷する可能性がある。

** 〈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）

場所：気圧、温度、湿度、風通しが適切で、本品に悪影響な日光、埃、塩分を含んだ空気、化学物質、ガス等の生ずる恐れのない場所に保管すること。水のかからない場所に保管すること。傾斜、振動、衝撃等のないところに保管すること。

〈耐用期間〉

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。（自社基準による）

【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。