

** 2024年7月 (第5版)

* 2024年6月 (第4版)

医療機器届出番号 19B2X10001000059

**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]

- ⑫ 3G/HD-SDI映像出力
- ⑬ 3G/HD-SDI映像出力
- ⑭ FOOT SW端子
- ⑮ TRG端子
- ⑯ MAINスイッチ
- ⑰ HDMI映像出力(1)
- ⑱ HDMI映像出力(2)
- ⑲ 等電位化端子
- ⑳ ヒューズホルダー
- ㉑ AC INソケット
- ㉒ 通風孔

〈オプション〉

フットスイッチ SWA-0006

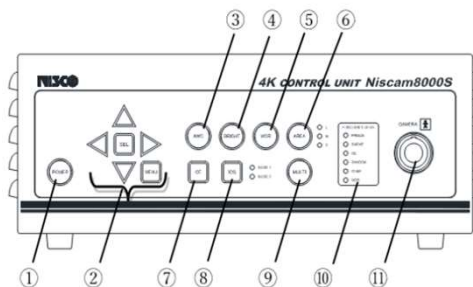
【形状・構造及び原理等】

1. 構成品ユニット

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

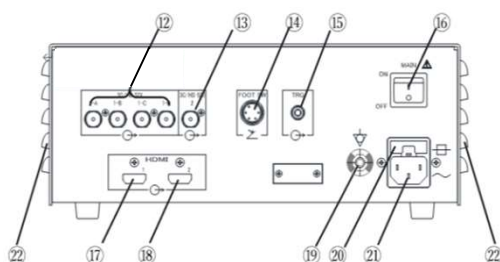
2. 各部の名称

1) フロントパネル

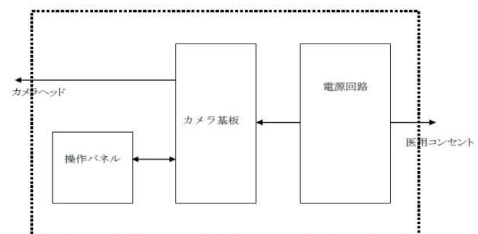


- ① POWERボタン
- ② OSDメニューボタン
- ③ AWCボタン
- ④ BRIGHTボタン
- ⑤ WDRボタン
- ⑥ AREAボタン
- ⑦ CEボタン
- ⑧ ICGボタン
- ⑨ MULTIボタン
- ⑩ FUNCTION STATUS表示
- ⑪ カメラコネクタ

2) リアパネル



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 BF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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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。

【使用方法等】

詳細な使用方法是「取扱説明書」を参照すること。

* 〈使用方法〉

- 1, 併用する機材の準備を行う。
 - 2, 使用前の準備を行う。
 - 3, 使用前の点検を行う。
 - 4, MAINスイッチをONにする。
 - 5, POWERボタンをONにする。
 - 6, ホワイトバランスを取る。
 - 7, 使用后、POWERボタンをOFFにする。
 - 8, カメラコネクタからカメラヘッドコネクタを取り外す。
 - 9, MAINスイッチをOFFにする。
 - 10, 電源コードを医用コンセントから抜く。
 - 11, 本品を清掃し、保管条件を満たした場所で保管する。
- 使用方法の詳細に付いては、取扱説明書を参照すること。

** 〈組合せて使用する医療機器〉

本品は、以下の機器またはその同等品と接続して用いる。

一般的名称	内視鏡用ビデオカメラ
販売名	4 Kカメラヘッド CH-80SX
医療機器届出番号	19B2X10001000061

〈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。
- ・ 可燃性麻酔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。

〈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】

〈保管環境〉

下記の条件を満たす清潔な直射日光が当たらない場所に保管すること。

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）

故障の原因となるので、保管条件を満たさない場所には保管しないこと。

〈有効期間〉

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）」

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1, 清掃

使用后「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。

*【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者： ニスコ株式会社

電話： 055-241-7534

取扱説明書を必ずご参照ください。