** 2025年12月　（第７版）
* 2025年4月　（第６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】
〈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]

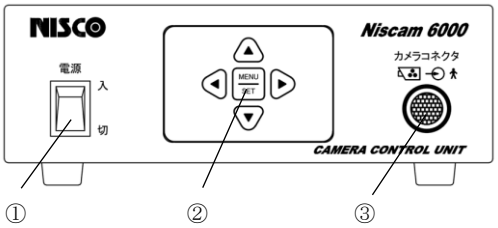
*【形状・構造及び原理等】

1, 構成品ユニット

(1) 本体	1台
(2) 電源コード	1本
(3) HD-SDIケーブル	1本

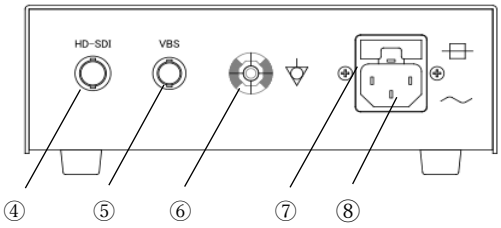
2, 各部の名称

1) フロントパネル



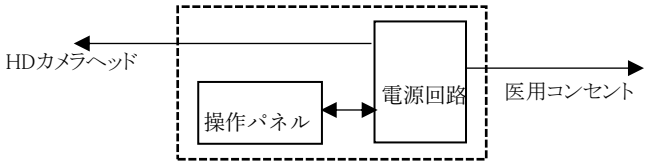
① 電源スイッチ　② OSDメニューボタン
③ カメラコネクタ

2) リアパネル



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

3, ブロック図



*4, 仕様

項目	仕様
映像フォーマット	VBS/1080_60i/1080_30P/720_60P/720_30P
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
消費電力	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 0601-1-2:2023　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

〈作動・動作原理〉
軟性または硬性の内視鏡で取り込んだ光をCMOSセンサーにより電気信号に変換し、その信号をビデオ信号に処理して観察モニター上に映像を映しだす。

【使用目的又は効果】
本品は、HDカメラヘッドから送信された電気信号を受信して処理することを目的とする。

*【使用方法等】

〈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, 電源スイッチを「入」にする。
5, ホワイトバランスを取る。
6, 必要に応じて画像の調整、設定を行う。
7, 使用後、電源スイッチを「切」にする。
8, 電源コードを医用コンセントから抜く。
9, 本品を清掃し、保管条件を満たした場所で保管する。

***〈組合せて使用する医療機器〉**
本品は、以下の医療機器と組合せて使用する。

販売名	医療機器届出番号
HDカメラヘッド　CH-65HD	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。
・ 使用前の点検の結果、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。
・ カメラヘッドコネクタは、確実に挿入してから固定リングで固定すること。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〉
・ 電源プラグを保護接地付きコンセント以外に接続しないでください。
・ 追加のマルチタップまたは延長コードに接続してはならない。
・ 追加のマルチタップの場合は、床に置いてはならない。
・ 電気メスの電源コードと本品の電源コードをタコ足配線しないでください。
・ 本品に付属している電源コード以外の電源コードを使用しないでください。
・ 濡れた手で機器の操作、準備及び点検をしないでください。
・ 電源プラグ、電源コードは絶対に濡らさないでください。
・ 本品に接続するモニターは、必ず医療機器規格に適合する機器を使用してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

〈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

【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。

〈保管条件〉

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)

〈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。

〈業者による保守点検事項〉

長期間の使用によって、特にゴムや樹脂等の部分は、経時変化により劣化する。1年に一度、弊社又は弊社が指定する業者に定期点検を依頼すること。

【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:

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。