

バルーンコントローラー PB-30

【形状・構造及び原理等】

** <作動・動作原理>

** <形状>

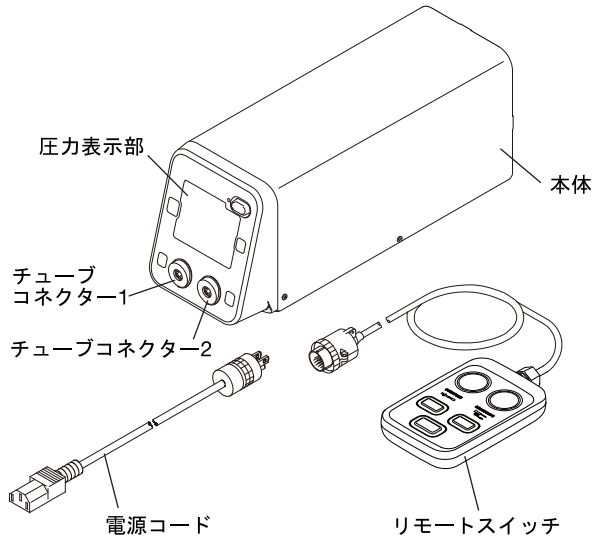


図1

1. 電気的安全性 (JIS T 0601-1:2017)
電撃に対する保護形式：クラス I 機器
電撃に対する保護程度：BF 形装着部
2. 電氣的定格
電圧：100-240VAC
周波数：50/60Hz
定格電流：0.8A

3. 仕様

項 目	諸 元
寸法 (W×H×D)	145×170×410mm
質量	7kg
ポンプ最大流量	170ml±50ml/10sec.
送気時設定圧力	5.6kPa
排気時設定圧力	-6.0kPa
異常警告圧力	8.2kPa 以上

4. 動作環境

温度：+10～+40℃
湿度：30～85%RH（結露状態を除く）
気圧：70～106kPa

<構造・構成ユニット>

1. 標準付属品
リモートスイッチ：RC-30
電源コード

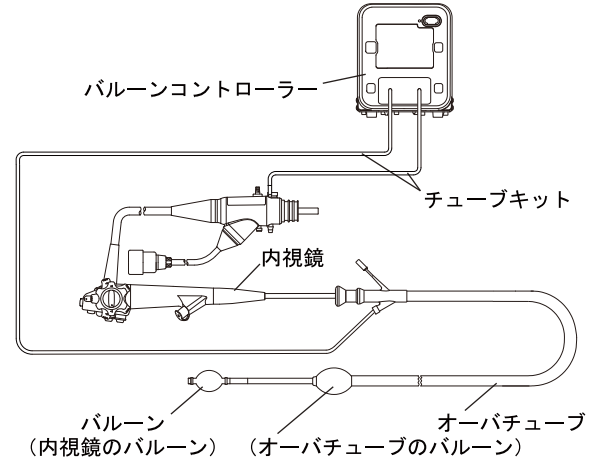


図2

本製品は、オーバチューブ、内視鏡、チューブキットと組み合わせて使用する（図 2）。本体内部のポンプユニットによって内視鏡の周辺およびオーバチューブの周辺に装着されたバルーンに送気、排気を行う。

本体の操作スイッチまたは、リモートスイッチを使用して、内視鏡側のバルーンとオーバチューブ側のバルーンへの送気、排気を切り替える。

切り替え操作を行うための、フットスイッチ FS1 も接続できる。プロセッサーと接続することにより、スコープスイッチの操作でバルーンへの送気、排気を切り替えることができる。

また、外部モニターを接続することで、バルーンの状態をグラフィックで表示する。

本体内部に設けられた圧力センサーによって、バルーンの圧力をモニターし、送気時にはバルーンを一定圧力に保つように制御する。

【使用目的又は効果】

本製品は、内視鏡またはオーバチューブに装着されたバルーンに送気、排気を行い、内視鏡の挿入を支援する。

【使用方法等】

<使用方法>

1. チューブキットは滅菌を行う。
2. チューブキットの外観にキズや変形などの異常が無いことを確認する。
3. 本体のチューブコネクタに、チューブキットを接続する。
4. 本体のリモート端子に、リモートスイッチを接続する。
5. 内視鏡およびオーバチューブに、チューブキットを接続する。
6. 本体の使用前点検を行う。
7. 検査の目的にあった適切な前処置を行う。
8. 本体の電源を入れる。
- ** 9. リモートスイッチを使って、内視鏡のバルーンおよびオーバチューブのバルーンを、それぞれ縮ませた状態にしてから、検査を開始する。

10. 内視鏡の挿入に合わせて、リモートスイッチを使って内視鏡のバルーンおよびオーパチューブのバルーンの送気、排気を操作し、目的の部位まで内視鏡を挿入する。
- ** 11. 検査が終了したら、内視鏡のバルーンおよびオーパチューブのバルーンをそれぞれ縮ませてから内視鏡とオーパチューブをゆっくり引き抜く。
12. 本体の電源を切ってから、内視鏡およびオーパチューブからチューブキットを取り外す。
13. 本体からチューブキットを取り外す。
14. チューブキットに体液が逆流してきた場合にはチューブキットを地域の法規制に従って廃棄し、それ以外の場合は洗浄する。

** <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	承認・認証・届出番号
電子内視鏡 EN-450P5/20	220AABZX00241000
電子内視鏡 EN-580T	224AABZX00160000
電子内視鏡 EN-580XP	225AABZX00137000
電子内視鏡 EI-580BT	227AABZX00036000
電子内視鏡 EN-840T	305AABZX00016000
プロセッサ EP-8000	305AABZX00037000
バルーン (型式: BS-1、BS-2)	21900BZX00758000
バルーン BS-4	22600BZX00345000
オーパチューブ TS-12140	220AABZX00316000
オーパチューブ TS-13140	220AABZX00317000
オーパチューブ TS-13101	220AABZX00315000
オーパチューブ TS-1214B	226AABZX00010000
オーパチューブ TS-1314B	226AABZX00011000
オーパチューブ TS-1114B	225AABZX00138000
チューブキット TY-04	14B1X10022A0D005
チューブキット TY-06	14B1X10022A0D006
チューブキット TY-400	14B1X10022A0D007
チューブキット TY-500	14B1X10022A0D008

組み合わせを以下に示す。

チューブキット	内視鏡	オーパチューブ	バルーン
TY-04	EN-450P5/20	TS-12140	BS-2、BS-4
TY-06	EN-580T	TS-13140	BS-1、BS-2、BS-4
	EN-840T	TS-13140	BS-2、BS-4
	EI-580BT	TS-13101	BS-1、BS-2、BS-4
TY-400	EN-450P5/20	TS-1214B	BS-2、BS-4
TY-500	EN-580T	TS-1314B	BS-1、BS-2、BS-4
	EN-840T	TS-1314B	BS-2、BS-4
	EN-580XP	TS-1114B	BS-1、BS-2、BS-4

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 準備と点検

- (1) 本製品が故障するなどの不測の事態に備えて、使用前に本製品の予備を用意すること。内視鏡手技を継続できない場合がある。

2. バルーンの操作

- (1) 無理な操作は、行わないこと。粘膜を損傷するおそれがある。

3. 準備・使用方法

- (1) 電源は、定格の電圧で使用する。また、電源コードは付属のものを使用すること。感電、火災の原因となる。
- (2) 水などがかかるおそれのある場所には設置しないこと。感電事故を起こすおそれがある。
- (3) 組み合わせて使用する周辺機器の電源を絶縁トランスを介さないで接続した場合、外装漏れ電流が増加し、患者および術者が機器に接触したとき、感電したり、傷つけたりするおそれがある。
- (4) システムを構成する機器の端子と患者を同時に触らないこと。感電するおそれがある。
- (5) 可燃性ガス雰囲気中では、使用しないこと。火災や爆発を起こすおそれがある。

4. 洗浄・消毒・滅菌

- (1) チューブキットは、あらかじめ滅菌が行われていない。初めて使用するときは、洗浄および滅菌を行うこと。また、使用後には取扱説明書の手順に従って、洗浄および滅菌を行うこと。不十分な洗浄および滅菌は、感染の原因になる。
- (2) 症例が終わるごとにただちに洗浄および滅菌を、取扱説明書の手順に従って十分に行うこと。感染や、機器が破損するおそれがある。

5. 保管とメンテナンス

- (1) チューブキットは乾燥してから保管すること。乾燥させずに保管すると、感染の原因となるおそれがある。

6. 高電圧

- (1) 本製品の内部には、電圧の高い部分がある。サービスマン以外の方は内部に触れないこと。

7. 異物・液体

- (1) 内部に異物や水、薬品等が入ると、火災、感電の原因となる。万一内部に液体が入った場合は、直ちに使用を中止し、電源プラグをコンセントから抜いて、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口に連絡すること。

【使用上の注意】

* <使用注意>

1. 本装置は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用する。
2. ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。
3. セキュリティの確保された病院内のネットワークに接続して使用すること。

<重要な基本的注意>

1. 電磁波に関する注意事項

- (1) 本製品は、電磁波を発生、使用、および放射することがある。本製品を使用する環境で電磁波による問題が起こらないように、以下の注意事項をよく読み、本製品や周辺にある他の機器類を正しく取り扱うこと。
本製品の取扱説明書の「付録 主な仕様-電磁両立性 (EMC) 情報」に従って、設置して使用すること。
- (2) 本製品を他の機器に近づけて使用したり、積み重ねて使用しないこと。本製品を他の機器に近づけて使用したり、積み重ねて使用する場合は、本製品および他の機器が正常に動作することを確認すること。動作異常の原因となるおそれがある。
- (3) 携帯形および移動形の RF 通信機器を本製品のあらゆる部分から 30cm 以内に近づけて使用しないこと。動作異常の原因となるおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV622A 897N202619E
2507-5.0

- (4) 本製品の取扱説明書に記載されているケーブルを使用すること。記載されていないケーブルを使用すると、本製品の電磁エミッションの増加、または電磁イミュニティの低下を生じるおそれがある。
- (5) 電磁波の干渉により、モニター上にノイズが現れる場合がある。その場合は、電磁波を発している装置の電源を切るか、装置をモニターから遠ざけること。
- (6) 本製品と外部モニターを接続する場合は、本製品の取扱説明書に記載されているケーブルを使用すること。記載されていないケーブルを使用すると、本製品の電磁エミッションの増加、または電磁イミュニティの低下を生じるおそれがある。
- (7) 本製品は、指定された環境および指定された方法で使用する。意図しない送気の開始や停止および排気の開始や停止の原因となるおそれがある。
- ** (8) 電磁誘導方式の無線通信機器（RF-ID リーダーなど）を本製品に近づけないこと。意図しない送気の開始や停止および排気の開始や停止の原因となるおそれがある。その場合は、電磁波を発している装置の電源を切るか、装置を本製品から遠ざけること。
- (9) 本製品は試験の結果、IEC 60601-1-2 に規定されている医療機器に関する制限事項に適合することが確認されている。これらの制限事項は、病院や診療所などの専門の医療施設での一般的な設置の際に、有害な電磁干渉に対する適切な保護を提供するように設定されている。しかしながら、本製品は、本製品の取扱説明書に従って設置し使用された場合においても、周辺にある他の機器に有害な電磁干渉を起す可能性がある。また、特定の設置状況において電磁干渉が生じないことを保証するものではない。したがって、本製品が他の機器に有害な電磁干渉を起すことが判明した場合、これは本製品の電源のオン・オフを切り替えることで確認できるが、電磁干渉を是正するために以下の措置の 1 つ以上を実施することを推奨する。
- ・干渉を受けている機器の向きを変えるか、位置を変える。
 - ・機器間の間隔を広げる。
 - ・製造販売業者または販売業者に相談する。
- (10) 本製品を強力な電磁波を発生する装置（MRI 等）の近くで使用しないこと。動作異常の原因となるおそれがある。
- (11) 本製品を電気焼灼器と組み合わせて使用する場合は、電気焼灼器と高周波処置具の取扱説明書に記載されている指示に従うこと。

【使用上の注意】

** <不具合・有害事象>

【その他の有害事象】

本製品の使用に伴い、以下のような有害事象が起こる可能性がある。

感染、感電、損傷、炎症、検査中断、骨折

【保管方法及び有効期間等】

** <保管方法>

バルーンコントローラーは、清潔な場所で保管すること。

<耐用期間>

耐用期間は適切な保守点検を行った場合、使用開始から 6 年間とする。

「自己認証（弊社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検の詳細は、取扱説明書を参照すること。
2. 業者による保守点検の詳細は、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口に連絡すること。

<使用者による保守点検事項>

点検項目	頻度
フィルターとチューブの点検	毎症例
ポンプの動作とバルーンの点検	毎症例
圧力制御機構の点検	毎症例

<業者による保守点検事項>

点検項目	頻度
点検前作業	6 ヶ月毎
ケーブル配線	6 ヶ月毎
前面パネル・外装検査	6 ヶ月毎
操作パネル類の動作	6 ヶ月毎
ソフトウェア	6 ヶ月毎
出力圧力	6 ヶ月毎
出力流量	6 ヶ月毎
大気圧補正	6 ヶ月毎

【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

富士フイルム株式会社

TEL：0120-771669

販売業者

富士フイルムメディカル株式会社

TEL：0570-02-7007（ナビダイヤル）

** サイバーセキュリティに関する情報請求先

<<製造販売業者と同じ>>

<https://www.fujifilm.com/jp/ja/healthcare/security-information>

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV622A

897N202619E

2507-5.0

