

バルーンコントローラー PB-20

【形状・構造及び原理等】

<形状>

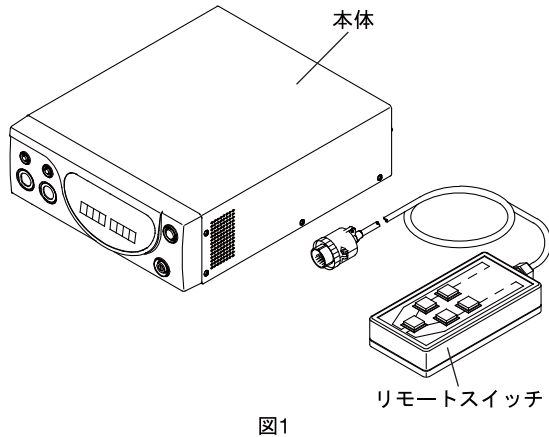


図1

<作動・動作原理>

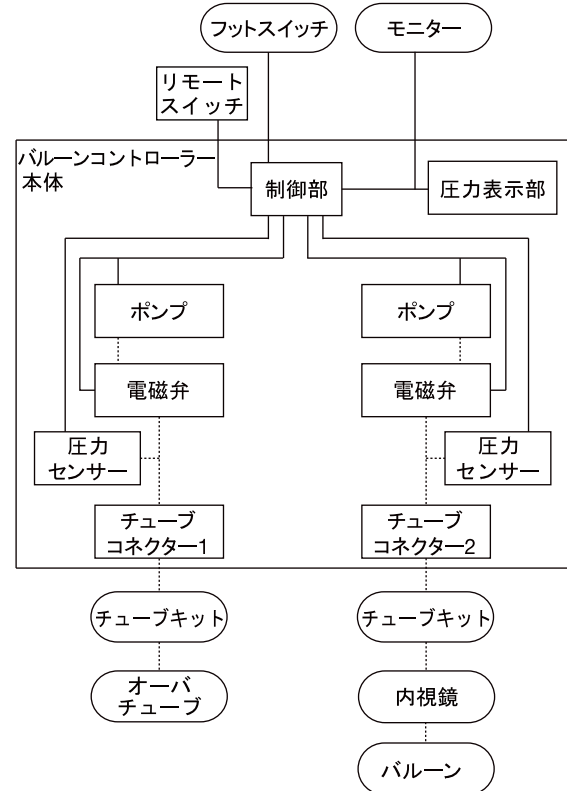


図2

** 1. 構成

本品目の構成

構成医療機器である 既製造販売届出医療機器の名称		製造販売届出番号
主たる一般的名称	販売名	
内視鏡用 部品アダプタ	チューブキット TY-04	14B2X10002A0D005

製造販売業者名：自社

2. 電気的安全性 (JIS T 0601-1:1999)

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

3. 電氣的定格

電圧：AC100V
 周波数：50-60Hz
 定格電流：0.66A

4. 電磁両立性規格

本製品は、電磁両立性規格 JIS T 0601-1-2 : 2001 に適合する。

5. 仕様

項目	諸元
寸法 (W×H×D)	360×140×470mm
質量	10kg
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

6. 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-20

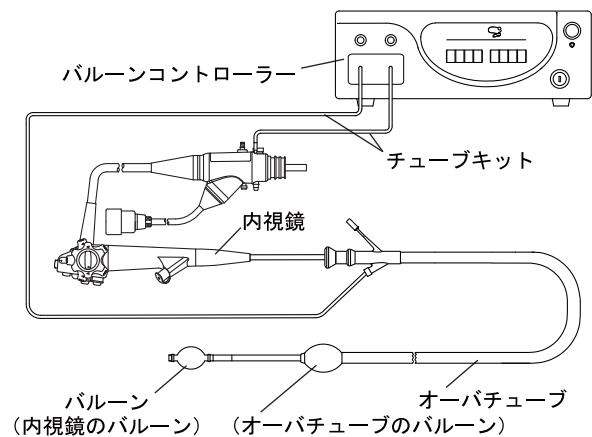


図3

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3）。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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV513A 202B1223390D
 1510-5.0-FK

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、それぞれ萎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バチューブのバルーンを送気、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バチューブのバルーンをそれぞれ萎ませてから内視鏡とオーバ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、内視鏡およびオーバ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-450T5/W	220AABZX00242000
電子内視鏡 EC-450BI5	220AABZX00290000
電子内視鏡 EI-530B	223AABZX00021000
電子内視鏡 EN-580T	224AABZX00160000
電子内視鏡 EN-580XP	225AABZX00137000
オーバチューブ TS-12140	220AABZX00316000
オーバチューブ TS-13140	220AABZX00317000
オーバチューブ TS-13101	220AABZX00315000
オーバチューブ TS-1214B	226AABZX00010000
オーバチューブ TS-1314B	226AABZX00011000
オーバチューブ TS-1114B	225AABZX00138000
チューブキット TY-06	14B2X10002A0D006
チューブキット TY-400	14B2X10002A0D007
チューブキット TY-500	14B2X10002A0D008
バルーン (型式：BS-1、BS-2)	21900BZX00758000
バルーン BS-4	22600BZX00345000

組み合わせを以下に示す。

チューブキット	内視鏡	オーバチューブ	バルーン
TY-04	EN-450P5/20	TS-12140	BS-1、 BS-2、 BS-4
	EN-450T5/W	TS-13140	
	EC-450BI5、EI-530B	TS-13101	
TY-06	EN-580T	TS-13140	
TY-400	EN-450P5/20	TS-1214B	
	EN-450T5/W	TS-1314B	
TY-500	EN-580T	TS-1314B	
	EN-580XP	TS-1114B	

組み合わせ可能な機器（オプション）

販売名	
フットスイッチ	FS1
モニター	※

※IEC 60601-1 または IEC 60950-1 に適合したモニターを使用すること。

＜使用方法に関する使用上の注意＞

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. バルーンの使用
 - (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こと。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) 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV513A 202B1223390D
1510-5.0-FK

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 電磁干渉

- (1) 本製品は試験の結果、IEC 60601-1-2:2007 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、一般的な医療施設での設置の際に、有害な電磁干渉に対して適切な保護を提供するよう設定されている。しかしながら、本製品は、取扱説明書に従って設置し使用された場合においても、周辺にある他の装置に有害な干渉を起こす可能性がある。また、特定の設置状況において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、本製品が他の装置に有害な干渉を起こ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、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。
- 干渉を受けている装置の向きを変えるか、位置を変えること。
 - 機器間の間隔を広げること。
 - 製造販売業者または販売業者に相談すること。
- また、本製品は電磁波の影響を受ける場合がある。このときは電磁波を発生している装置の電源を切るか、遠ざけること。

【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、下記の条件（温度、湿度、気圧）を満たす清潔な場所で保管すること。

保管条件

温度：-10 ～ +45℃

湿度：30 ～ 95% RH（結露状態を除く）

気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

＜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（当社データ）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ご連絡すること。

＜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	1 年毎
ケーブル配線	1 年毎
前面パネル・外装検査	1 年毎
操作パネル類の動作	1 年毎
出力圧力	1 年毎
出力流量	1 年毎
大気圧補正	1 年毎

【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

製造業者

株式会社幸大ハイテック 羽生工場

販売業者

富士フイルムメディカル株式会社

TEL：03-6419-8033

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV513A

202B1223390D

1510-5.0-FK

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV513A 202B1223390D
1510-5.0-FK