

FUJIFILM

バルーンコントローラー

PB-30

取扱説明書

(Ver. 1.0*)

このたびは、弊社製品をお買上げいただきましてありがとうございます。
ご使用になる前に、本取扱説明書をよくお読みいただき、不測の事故を回避するとともに、
器械の性能を十分に発揮して、ご使用くださるようお願いいたします。

安全についての大切なお知らせ

1. 使用目的

本製品は、医師の管理下で医療施設において、内視鏡の挿入を補助するためのバルーンへ送気または排気を行う装置です。この目的以外には使用しないでください。本製品は、内視鏡の送気には使用できません。また、本製品は、構造および操作方法を理解した医療従事者が使用することを前提としております。

本製品は、小児、幼児への使用は意図しておりません。

2. 安 全

ご使用になる前に、この取扱説明書をよくお読みいただき、十分理解されてから、指示に従ってご使用ください。本製品の安全な使用に関する事項は、「第1章 安 全」の章にまとめて説明しております。

さらに個々の操作や処置における安全上の事項は、それぞれの項目に「▲警告」「▲注意」として示しております。

3. 警 告

バルーンコントローラーを使用する上で、安全上特に守っていただきなければならない事項は、「▲警告」「▲注意」と識別表示しております。警告情報をお読み、理解されてから正しい手順で行ってください。

▲警 告

この取扱説明書の内容をよく読んで理解してから使用してください。

誤った使用や操作は、患者・術者または装置の近くにいる人を傷つけるおそれがあります。

誤った使い方をしても機器の損傷だけですむ場合は、「注意」と識別表示しております。

4. 臨床手技について

本製品は、内視鏡の手技について十分な研修を受けられた方がご使用になることを前提としております。この取扱説明書では、臨床手技には立ち入っておりません。臨床手技については、諸先生方のご専門の立場から判断していただくようお願いいたします。

5. 初めて使用するとき

バルーンコントローラー用のチューブキットは、あらかじめ滅菌が行われておりません。初めて使用するときは、洗浄および滅菌を行ってください。

6. 高電圧

本製品の内部には、電圧の高い部分があります。サービスマン以外の方は、内部に触れないでください。

7. 異物・液体

内部に異物や水、薬品等が入ると火災・感電の原因となります。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ご連絡ください。

8. 症例中に異常が起きたら

症例中に機器に異常が起きた場合、またはエラーコードが表示された場合は、「第12章 トラブルシューティング」を参照してください

目 次

安全についての大切なお知らせ	2
はじめに	6
表記の規則.....	6
第 2 章 PB-30 の内容とシステム構成.....	12
2.1 PB-30 の内容.....	12
2.2 システム構成.....	13
第 3 章 各部の名称と機能	15
3.1 本体 (PB-30)	15
3.2 リモートスイッチ (RC-30).....	19
3.3 チューブキット ※別売品.....	22
3.4 フットスイッチ (FS1) ※ 別売品.....	24
3.5 表示マーク	25
第 4 章 圧力表示.....	26
4.1 概 要.....	26
4.2 圧力数値表示.....	26
4.3 圧力インジケーター表示	27
4.4 エラーコード表示.....	27
第 5 章 グラフィック表示	28
5.1 概 要.....	28
5.2 グラフィック表示.....	28
第 6 章 準備と点検.....	30
6.1 PB-30 と外部モニターの接続	31
6.2 フィルターとチューブの取り付け	32
6.3 PB-30 の設置.....	36
6.4 プロセッサーとの接続.....	39
6.5 PB-30 と内視鏡の接続.....	40
6.6 PB-30 の点検	42
6.7 フットスイッチの取り付けと操作	48
第 7 章 使用方法.....	49
7.1 バルーンの操作.....	49
7.2 検査終了	53
7.3 PB-30 の取り外し	54
第 8 章 洗 浄.....	56
8.1 洗浄条件	56
8.2 必要な機材.....	58
8.3 洗 浄	59

第 9 章 薬液消毒.....	61
第 10 章 滅 菌.....	62
10.1 滅菌方法.....	62
10.2 オートクレーブ.....	63
第 11 章 保管とメンテナンス	64
11.1 使用後の手入れ.....	64
11.2 保 管.....	65
第 12 章 トラブルシューティング	66
12.1 トラブルシューティング	66
12.2 ブザーが鳴った場合.....	70
12.3 エラーコード	71
付 錄.....	72
主な仕様	72
サイバーセキュリティ	80
保証とアフターサービス	82
索 引.....	83
製品のお問い合わせ窓口について	84

はじめに

この取扱説明書は、バルーンコントローラー PB-30 の使用方法および洗浄・消毒・滅菌・保管方法について説明します。

PB-30 は指定の消化管用内視鏡およびプロセッサーと組み合わせて使用します。PB-30 と組み合わせ可能な機器は、「主な仕様」を参照してください。内視鏡の使用方法は、それぞれの添付文書および取扱説明書を参照してください。

プロセッサーと接続した場合のシステム構成および設置については、組み合わせるプロセッサーの取扱説明書を参照してください。

取扱説明書の内容に不明な点や疑問点がある場合、および電子化された添付文書の閲覧については、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にお問い合わせください。

表記の規則

この取扱説明書では、操作の説明をわかりやすくするために、本文中で次のような表記の規則を使っています。

■一般の表記

表記	説明
!	潜在的に、人に危害を与える危険を示す記号です。
▲警 告	回避しないと、死亡事故または重傷を招く可能性がある危険な状況を説明します。
▲注 意	回避しないと、軽傷または中程度の傷害を招く可能性がある危険な状況を説明します。
注 意	回避しないと、機器の損傷を招く可能性がある状況を説明します。
(1)、(2)、(3)、...	操作手順の連続する番号は、連続した操作を示します。
※	注釈や補足を示します。
→	参照項目を示します。

第1章 安 全

1. 使用上の注意

(1) 準備と点検

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してください。内視鏡手技を継続できない場合があります。

不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮してお使いいただくために、この取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行ってください。

点検の結果、異常があったものは使用しないでください。

(2) 機器の組み合わせ

本製品は、内視鏡システムと組み合わせて使用します。不測の事故を回避するために、第2章に記載されている構成品およびシステムとの組み合わせ以外では使用しないでください。

使用する内視鏡、オーバチューブとチューブキットの組み合わせについては、「主な仕様」に記載の＜組み合わせて使用する機器＞を参照してください。

本製品は、プロセッサーの取扱説明書「組み合わせて使用可能な機器」に記載のプロセッサー以外と接続して使用しないでください。感電事故を起こすことがあります。

不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮してお使いいただくために、組み合わせ機器の取扱説明書および添付文書をあわせてお読みください。

(3) 使用中の異常

使用中に何らかの異常を感じた場合は、安全確認の上すみやかに使用を中止してください。

(4) メンテナンス

本製品は、長期間の使用によって機能が劣化する場合があります。特にゴムや樹脂等の部分は、使用する薬剤や経時変化によても劣化します。6ヶ月に一度または100症例に一度、専門家による点検を受けてください。また、少しでも機器に異常を感じた場合も同様に点検を受けてください。

機器の分解・改造は絶対に行わないでください。

(5) 電磁波障害

本製品は、電磁波を発生、使用、および放射することがあります。本製品を使用する環境で電磁波による問題が起らないように、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ってください。

この取扱説明書の「付録 主な仕様 - 電磁両立性（EMC）情報」に従って、設置して使用してください。

⚠警 告

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でください。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してください。動作異常の原因となるおそれがあります。

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でください。動作異常の原因となるおそれがあります。

この取扱説明書に記載されているケーブルを使用してください。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ります。

⚠注 意

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ります。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てください。

本製品と外部モニターを接続する場合は、この取扱説明書に記載されているケーブルを使用してください。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ります。

本製品は、指定された環境および指定された方法で使用してください。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ります。

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でください。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ります。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てください。

本製品は試験の結果、IEC 60601-1-2 : 2014+A1 : 2020 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ます。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ます。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、周辺にある他の機器に有害な電磁干渉を起す可能性があります。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ありません。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ますが、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します。

- 干渉を受けている機器の向きを変えるか、位置を変えます。
- 機器間の間隔を拡げます。
- 製造販売業者または販売業者に相談します。

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でください。
動作異常の原因となるおそれがあります。

本製品を電気焼灼器と組合さ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ってください。

2. ソフトウェアのバージョンについて

PB-30 の制御は、ソフトウェアで行われています。このため、操作方法はソフトウェアのバージョンによって異なります。この取扱説明書では、Ver.1.20～1.29 の操作について説明します。

3. 洗浄と滅菌

バルーンコントローラー用のチューブキットは、あらかじめ滅菌が行われておらずません。初めて使用するときは、洗浄および滅菌を行ってください。

また、使用後にはこの取扱説明書の手順に従って、洗浄および滅菌を行ってください。不十分な洗浄および滅菌は、感染の原因になります。

皮膚の保護、感染防止のため、薬液洗浄および滅菌の際には保護具を着用してください。

4. 廃棄について

重金属を含んだ部品を使用しています。廃棄する場合は、地域の法規則に従って廃棄してください。感染性廃棄物に該当するかにつきましては、ご使用の状態によってご判断ください。

5. 各章の「▲警告」「▲注意」内容

第1章 安 全

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でください。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してください。動作異常の原因となるおそれがあります。

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でください。動作異常の原因となるおそれがあります。

この取扱説明書に記載されているケーブルを使用してください。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ります。

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ります。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てください。

本製品と外部モニターを接続する場合は、この取扱説明書に記載されているケーブルを使用してください。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ります。

本製品は、指定された環境および指定された方法で使用してください。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ります。

第6章 準備と点検

6.1 PB-30 と外部モニターの接続

外部モニターを使用する場合は、カートの周辺機器用コンセントまたは絶縁トランスを介したコンセントに電源ケーブルを接続してください。他のコンセントに接続した場合、外装漏れ電流が増加し、患者および術者が機器をさわると感電したり、傷つけたりするおそれがあります。

接続する外部モニターは絶縁トランスの仕様に従ってください。

6.3 PB-30 の設置

電源は、定格の電圧で使用してください。また、電源コードは付属のものを使用してください。感電、火災の原因となります。

電源プラグは、保護接地付コンセントに接続してください。水などがかかるおそれのある場所には設置しないでください。サービスマン以外の方は、カバーを外さないでください。感電事故を起こすおそれがあります。

可燃性ガス霧囲気中では、使用しないでください。火災や爆発を起こすおそれがあります。

点検の結果、異常があった場合は使用しないでください。正常でない機器の使用は、誤診や傷害を招く原因となります。

6.4 プロセッサーとの接続

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でください。患者および術者が、感電するおそれがあります。

システムを構成する機器の電源は、絶縁トランスを介した電源に接続してください。絶縁トランスを介さず電源に接続した場合、外装漏れ電流が増加し、患者および術者が接触した時に、感電したり傷つけたりするおそれがあります。システムを構成する機器の電源の接続方法は、組み合わせるプロセッサーの取扱説明書に従ってください。

システムを構成する機器は、床置きのマルチタップの電源に接続しないでください。床置きのマルチタップから電源に接続すると、感電事故を起こすおそれがあります。

追加のマルチタップまたは延長コードをシステムを構成する機器に接続しないでください。カートを使用する場合は、カートの電源にも接続しないでください。保護接地の電気抵抗が増加し、感電事故を起こすおそれがあります。

システムを構成する機器以外の電源は、マルチタップの電源に接続しないでください。外装漏れ電流が増加し、患者および術者が接触した時に、感電したり傷つけたりするおそれがあります。

システムを構成する機器用のカートを移動する場合、組み合わせるプロセッサーの取扱説明書に従って、必ず2人以上で行ってください。2人以上で行わないと、カートが転倒し、機器の破損および使用者がけがをするおそれがあります。

第7章 使用方法

7.1 バルーンの操作

無理な操作は、行わないでください。粘膜を損傷するおそれがあります。

第8章 洗 浄

8.1 洗浄条件

症例が終わるごとにただちに洗浄および消毒（または滅菌）を、取扱説明書の手順に従って十分に行ってください。感染や、機器が破損するおそれがあります。

第11章 保管とメンテナンス

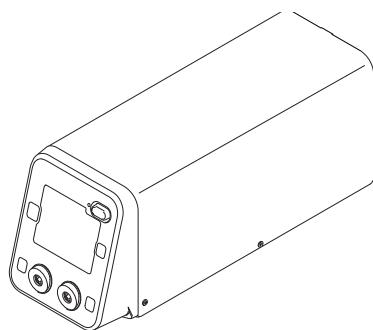
チューブキットは乾燥してから保管してください。乾燥させずに保管すると、感染の原因となるおそれがあります。

第2章 PB-30 の内容とシステム構成

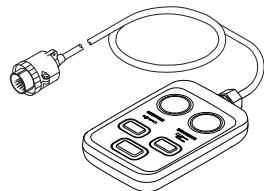
2.1 PB-30 の内容

PB-30 は、下記のものから構成されています。

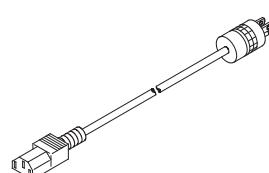
※ () 内は数量



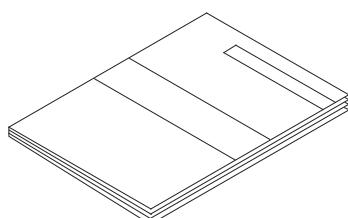
本体
PB-30 (1)



リモートスイッチ
RC-30 (1)



電源コード (1)



取扱説明書 (1)

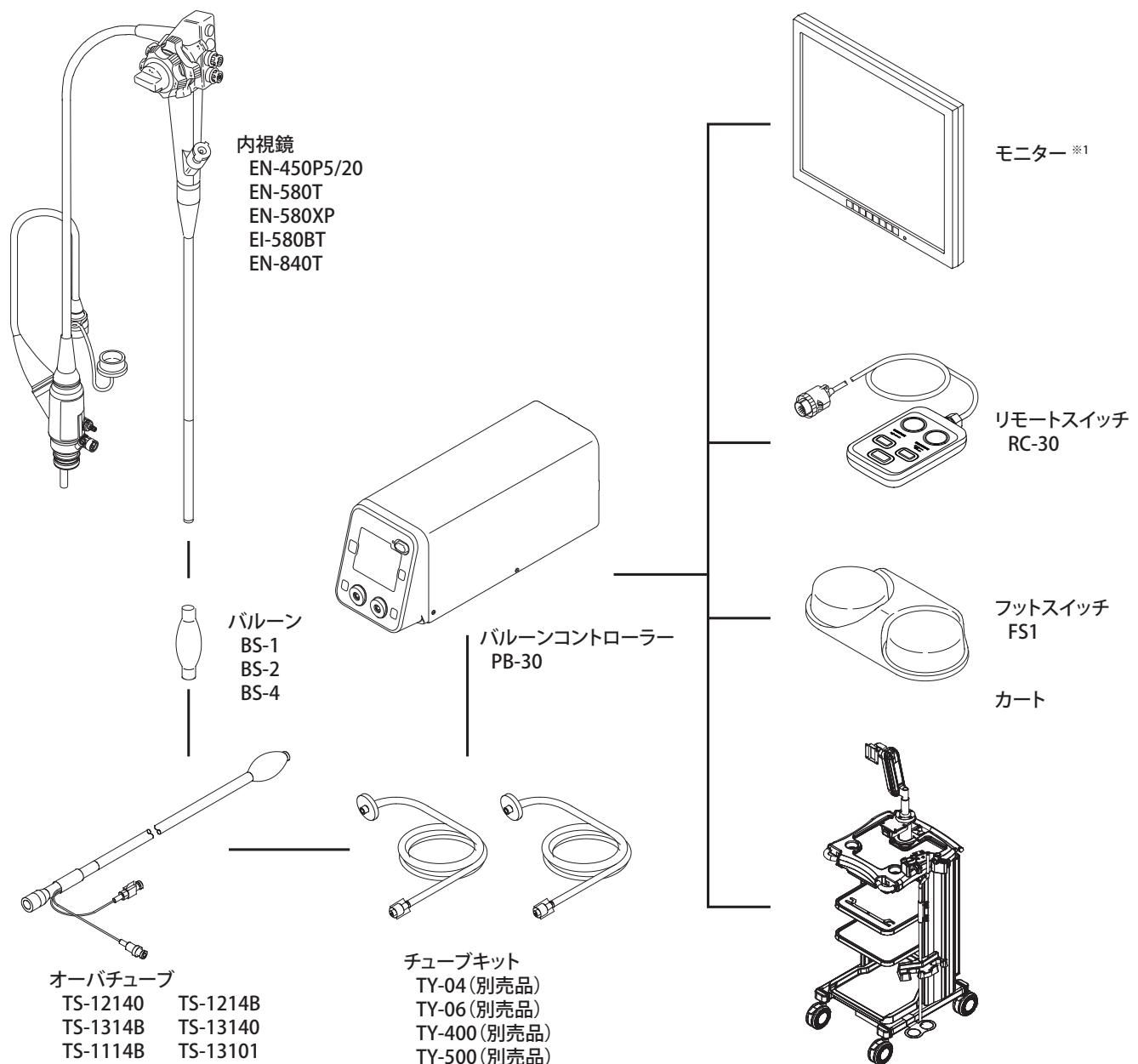
2.2 システム構成

バルーンコントローラーは、指定の内視鏡とオーバチューブと組み合わせて使用します。

※ 使用する内視鏡、オーバチューブとチューブキットの組み合わせについては、「主な仕様」に記載の＜組み合わせて使用する機器＞を参照してください。

機器を組み合わせて使用する場合、全ての構成において JIS T 0601-1 の ME システムに関する要件に適合している必要があります。

組み合せ可能な機器については、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にお問い合わせください。



※ 1 IEC 60601-1 または IEC 60950-1 に適合したモニターを使用してください。

<プロセッサーとの組み合わせ>

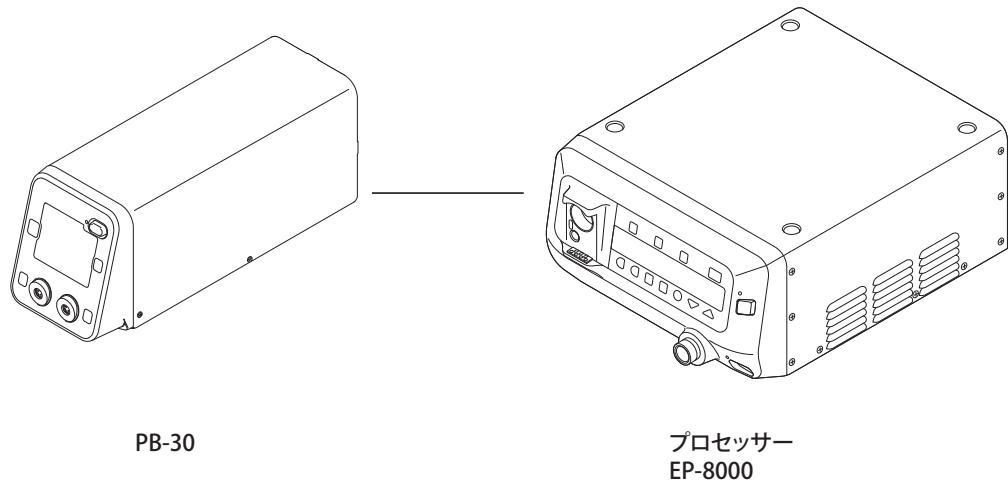
本製品はプロセッサーと接続して、プロセッサーに接続されたモニターに PB-30 の情報（圧力、バルーンの状態およびエラー）を表示することができます。

また、プロセッサーにダブルバルーン内視鏡 EN-840T を接続することで、PB-30 のリモートスイッチ（RC-30）の切り替えスイッチ 1、切り替えスイッチ 2 およびストップスイッチの機能を、スコープスイッチに割り当てることができます。

システムの構成および設置については、組み合わせるプロセッサーの取扱説明書「組み合わせて使用可能な機器」「システムの拡張」「システムの設置と初期設定」を参照してください。

システムを構成する機器の保守・点検・清掃、必要な場合は消毒または滅菌について、使用する機器の取扱説明書に従ってください。

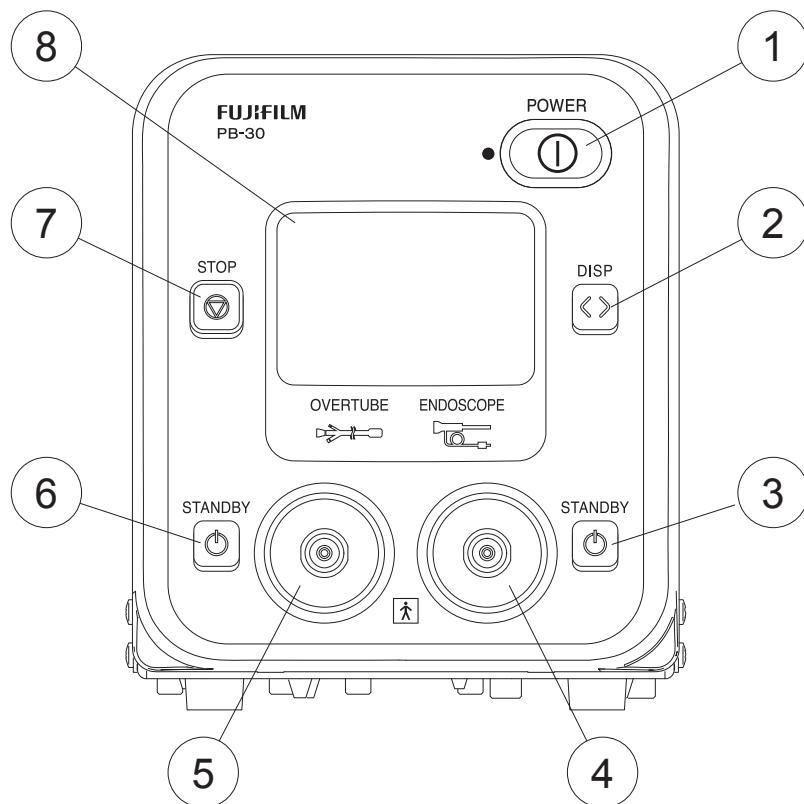
システムを構成する全ての機器が適用できる環境で、使用、保管、輸送してください。



第3章 各部の名称と機能

3.1 本体 (PB-30)

<前面パネル>



① 電源スイッチ



電源を入 / 切するスイッチです。

電源が入っているときは、左側の緑色 LED が点灯します。

② 表示切り替えスイッチ

このボタンを押すと「圧力数値表示モード」と「圧力インジケーター表示モード」が切り替わります。

③ バルーンスイッチ2 (黒：内視鏡側)



内視鏡側のバルーンへの送排気を入 / 切するスイッチです。

緑のライトが消えているときにこのスイッチを押すと、ライトが点灯し、排気が始まります。送気の開始はリモートスイッチで行ってください。

緑のライトが点灯しているときにこのスイッチを押すと、ライトが消灯し、送排気が止まります。

④ チューブコネクター 2 (内視鏡側)

チューブキットのフィルターを介してチューブ 2 を接続します。

⑤ チューブコネクター 1 (オーバーチューブ側)

チューブキットのフィルターを介してチューブ 1 を接続します。

⑥ バルーンスイッチ 1 (白: オーバーチューブ側)



オーバーチューブ側のバルーンへの送排気を入 / 切するスイッチです。

緑のライトが消えているときにこのスイッチを押すと、ライトが点灯し、排気が始まります。送気の開始はリモートスイッチで行ってください。

緑のライトが点灯しているときにこのスイッチを押すと、ライトが消灯し、送排気が止まります。

⑦ ストップスイッチ

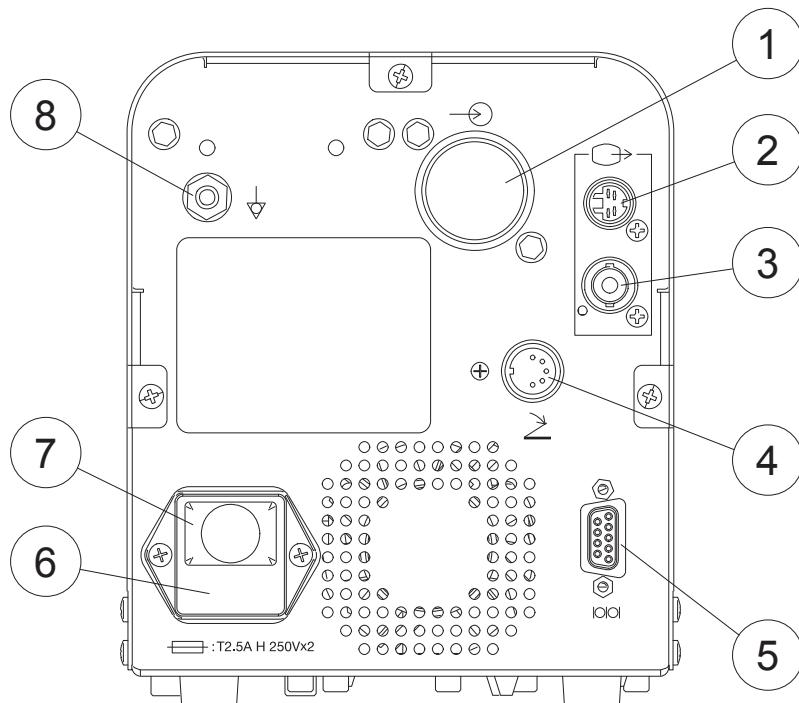


ブザーが鳴っているときに、このスイッチを押すとブザーが止まります。

⑧ 圧力表示部

圧力数値または圧力インジケーターを LED で表示します。

<背面パネル>



(1) リモート端子



リモートスイッチのケーブルをここに接続します。

(2) Sビデオ端子

映像信号をY（輝度）信号とC（色）信号に分離して出力します。

バルーン状態をグラフィック表示する外部モニターを接続します。

→ 「第5章 グラフィック表示」

※ 外部モニターの接続には、富士フィルム製ケーブル CC2-901、CC2-903 または CC3-601、CC3-603、CC3-608 を使用してください。

(3) コンポジットビデオ出力端子



バルーン状態をグラフィック表示する外部モニターを接続します。

→ 「第5章 グラフィック表示」

※ 外部モニターの接続には、富士フィルム製ケーブル BNC-01、BNC-03 または BNC-05 を使用してください。

(4) フットスイッチ接続端子



フットスイッチ（別売品）を接続します。

⑤ RS232C コネクター

プロセッサー※との接続に使用します。

接続方法は組み合わせるプロセッサーの取扱説明書を参照してください。

プロセッサーと接続しない場合は使用しません。

※ 接続可能なプロセッサーは「主な仕様」に記載の製品のみになります。

本製品をプロセッサーと接続して使用する場合、プロセッサーに接続されたモニターに PB-30 の情報（圧力、バルーンの状態およびエラー）を表示することができます。

また、プロセッサーにダブルバルーン内視鏡 EN-840T を接続することで、PB-30 のリモートスイッチ（RC-30）の切り替えスイッチ 1、切り替えスイッチ 2 およびストップスイッチの機能を、スコープスイッチに割り当てることができます。

⑥ ヒューズホルダー

T2.5A H 250V のヒューズが各ホルダーに 1 本ずつ入っています。



⑦ 電源コード

⑧ 等電位化端子

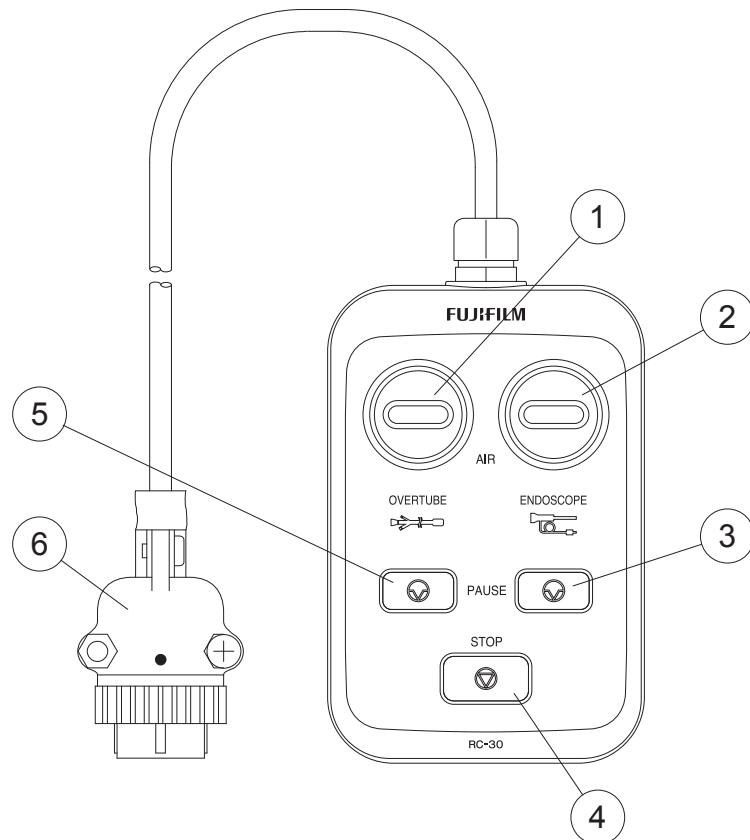


等電位プラグを接続します。

ご使用の際は、必ず IEC 60601-1 に適合した機器を接続してください。

3.2 リモートスイッチ (RC-30)

3.2.1 リモートスイッチ各部の名称と機能



① 切り替えスイッチ 1 (白: オーバチューブ側)



オーバチューブ側のバルーンへの送気または排気を切り替えるスイッチです。

電源投入時は排気から始まり、内側ライトが点灯します。

内側ライトが点灯しているときにこのスイッチを押すと、外側ライトが点灯し、バルーンへ送気します。外側ライトが点灯しているときにこのスイッチを押すと、内側ライトが点灯し、バルーンから排気します。

※ 本体のバルーンスイッチ 1 が切になっている場合は動作しません。

② 切り替えスイッチ 2 (黒: 内視鏡側)



内視鏡側のバルーンへの送気または排気を切り替えるスイッチです。

電源投入時は排気から始まり、内側ライトが点灯します。

内側ライトが点灯しているときにこのスイッチを押すと、外側ライトが点灯し、バルーンへ送気します。外側ライトが点灯しているときにこのスイッチを押すと、内側ライトが点灯し、バルーンから排気します。

※ 本体のバルーンスイッチ 2 が切になっている場合は動作しません。

③ 一時停止スイッチ 2 (内視鏡側)



内視鏡側のバルーンに送気中または排気中に、このスイッチを押すと、その時の送気または排気を停止します。停止中は、スイッチが点灯します。

※ 電源投入直後、管路の圧力が -6.0kPa に到達した後でないと動作しません。

④ ストップスイッチ



ブザーが鳴っているときに、このスイッチを押すとブザーが止まります。

⑤ 一時停止スイッチ 1 (オーバチューブ側)



オーバチューブ側のバルーンに送気中または排気中に、このスイッチを押すと、送気または排気を停止します。停止中は、スイッチが点灯します。

※ 電源投入直後、管路の圧力が -6.0kPa に到達した後でないと動作しません。

⑥ RC コネクター

本体のリモート端子に接続します。

3.2.2 リモートスイッチの操作

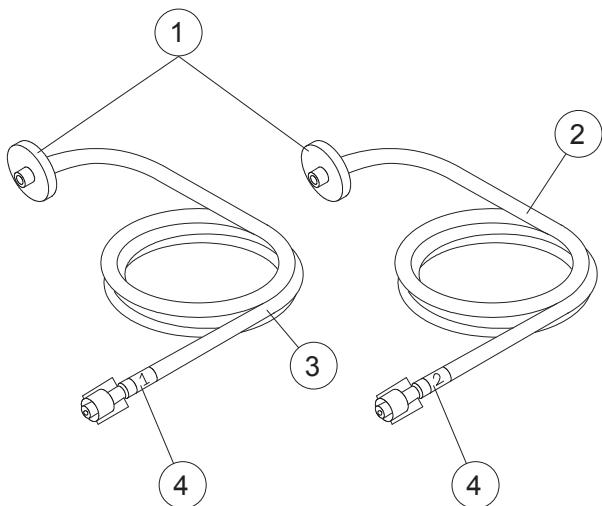
スイッチの操作	スイッチの状態	送気または排気
電源投入時	 内側ライト：点灯 外側ライト：消灯	バルーンまたはオーバチューブから排気 ※ 電源投入時は、切り替えスイッチ1および切り替えスイッチ2の両方が排気となります。
1回押す	 内側ライト：消灯 外側ライト：点灯	バルーンまたはオーバチューブに送気
もう1回押す	 内側ライト：点灯 外側ライト：消灯	バルーンまたはオーバチューブから排気
本体のバルーンスイッチが「切」のとき	 内側ライト：消灯 外側ライト：消灯	バルーンおよびオーバチューブへの送排気停止 ※ 切り替えスイッチの操作は無効です

3.3 チューブキット ※別売品

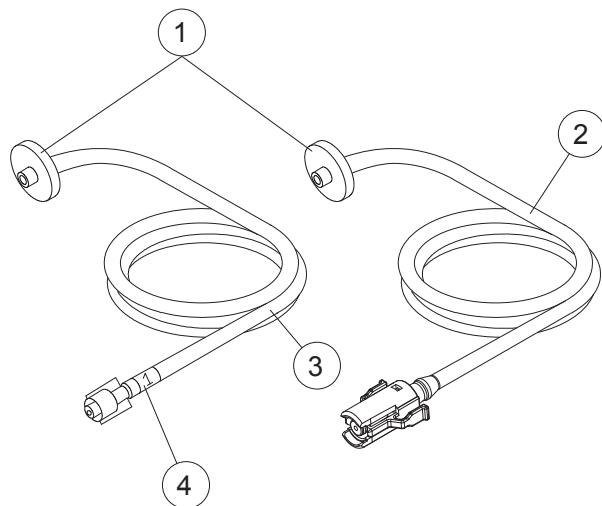
※ 使用するチューブキットは、「付録 主な仕様」に記載されている組み合せに従ってください。

※ フィルターとチューブは消耗品です。1ヶ月に一度または、10症例ごとに新しいものと交換してください。

3.3.1 TY-04、TY-06



TY-04 ※別売品



TY-06 ※別売品

① フィルター

バルーンが破れた時に逆流した体液をここで受け止めます。

② チューブ2（内視鏡側）

本体と内視鏡を接続するチューブ（透明）です。

③ チューブ1（オーバチューブ側）

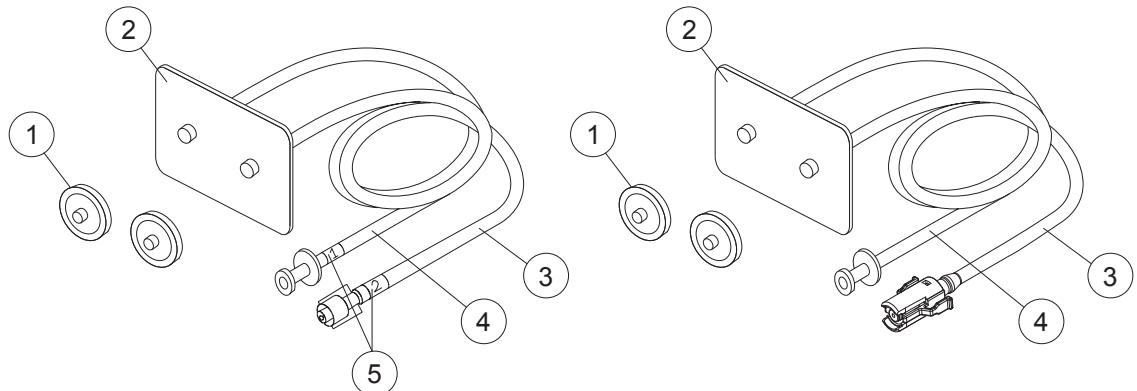
本体とオーバチューブを接続するチューブ（白）です。

④ チューブ識別用ラベル

チューブ1とチューブ2を識別するラベルです。

オーバチューブ側には「1」、内視鏡側には「2」のチューブを使用します。

3.3.2 TY-400、TY-500



TY-400 ※別売品

TY-500 ※別売品

① フィルター

バルーンが破れた時に逆流した体液をここで受け止めます。

② ゴムプレート

内視鏡側チューブとオーバチューブ側チューブの交差接続を防止するためのチューブ一体型プレートです。

プレートの文字が上下正しくなる向きで取付けます。

③ チューブ2（内視鏡側）

本体と内視鏡を接続するチューブです。

④ チューブ1（オーバチューブ側）

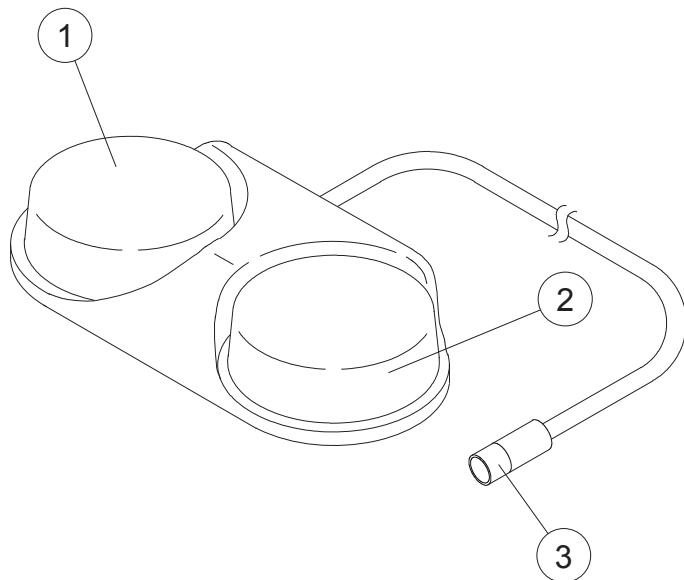
本体とオーバチューブを接続するチューブです。

⑤ チューブ識別用ラベル

チューブ1とチューブ2を識別するラベルです。

オーバチューブ側には「1」、内視鏡側には「2」のチューブを使用します。

3.4 フットスイッチ (FS1) ※ 別売品



① Gray スイッチ (灰色)

オーバチューブ側のバルーンに送気または排気を行います。

電源投入時は排気から始まります。一度押すとバルーンに送気します。もう一度押すと、バルーンから排気します。

※ 本体のバルーンスイッチ 1 が切になっている場合は動作しません。

② Black スイッチ (黒色)

内視鏡側のバルーンに送気または排気を行います。

電源投入時は排気から始まります。一度押すとバルーンに送気します。もう一度押すと、バルーンから排気します。

※ 本体のバルーンスイッチ 2 が切になっている場合は動作しません。

③ コネクター

本体のフットスイッチ接続端子に接続します。

3.5 表示マーク

記号	意味
LOT	ロット番号
SN	製造番号
	製造日
UDI	機器固有識別子
 (青)	使用説明書を参照（強制）
	BF形装着部
()	入 / 切（押すごとに）
～	交流
	ヒューズ
	等電位化端子
	オーバチューブ側機能
	内視鏡側機能

第4章 圧力表示

4.1 概要

本体フロントパネルの圧力表示部に、チューブコネクターに接続された内視鏡またはオーバーチューブのバルーンの状態を表示します。

圧力表示には圧力数値表示と圧力インジケーター表示があります。

本体フロントパネルの表示切り替えスイッチを押すたびに「圧力数値表示モード」と「圧力インジケーター表示モード」が切り替わります。

異常を検知するとエラーコードを表示します。

プロセッサーと接続した場合、プロセッサーに接続されたモニターに表示されるPB-30の情報は、組み合わせるプロセッサーの取扱説明書を参照してください。

4.2 圧力数値表示

チューブコネクターに接続された内視鏡またはオーバーチューブのバルーンの状態を、圧力数値で表示します。

左側の数値がチューブコネクター1（オーバーチューブ側）、右側の数値がチューブコネクター2（内視鏡側）です。



表示色 負圧～+8.1kPa：白色

+8.2kPa～ : 橙色

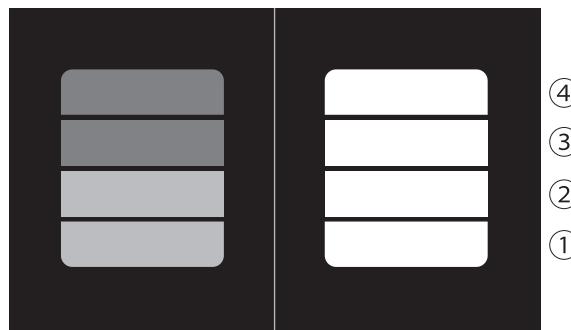
+9.3kPa以上では、FFFと表示されます。

本体のバルーンスイッチ1またはバルーンスイッチ2が切になっている場合（送排気を停止しているとき）は、送排気を停止しているバルーンの圧力数値は表示されません。

4.3 圧力インジケーター表示

チューブコネクターに接続された内視鏡またはオーバチューブのバルーンの状態を圧力インジケーターで表示します。

左側のインジケーターがチューブコネクター1（オーバチューブ側）、右側のインジケーターがチューブコネクター2（内視鏡側）です。



インジケーターは圧力の状態に応じて、5段階で表示されます。

表示	$\sim -6.0\text{kPa}$: ①から④が濃いグレー色で表示されます。
	$-5.9\text{kPa} \sim -2.1\text{kPa}$: ①が薄いグレー色で表示され、②から④が濃いグレー色で表示されます。
	$-2.0\text{kPa} \sim +1.7\text{kPa}$: ①②が薄いグレー色で表示され、③④が濃いグレー色で表示されます。
	$+1.8\text{kPa} \sim +5.5\text{kPa}$: ①から③が薄いグレー色で表示され、④が濃いグレー色で表示されます。
	$+5.6\text{kPa} \sim +8.1\text{kPa}$: ①から④が白色で表示されます。
	$+8.2\text{kPa} \sim$: ①から④が橙色で表示されます。
	$+9.3\text{kPa}$ 以上	では、FFFと表示されます。

本体のバルーンスイッチ1またはバルーンスイッチ2が切になっている場合(送排気を停止しているとき)は、送排気を停止しているバルーンの圧力インジケーターは表示されません。

4.4 エラーコード表示

異常を検知すると、エラーコードを表示します。

詳細は「第12章 トラブルシューティング」「12.3 エラーコード」を参照してください。

→「12.3 エラーコード」

第5章 グラフィック表示

5.1 概要

チューブコネクターに接続された内視鏡またはオーバチューブのバルーンの状態を、モニターにグラフィックで表示します。

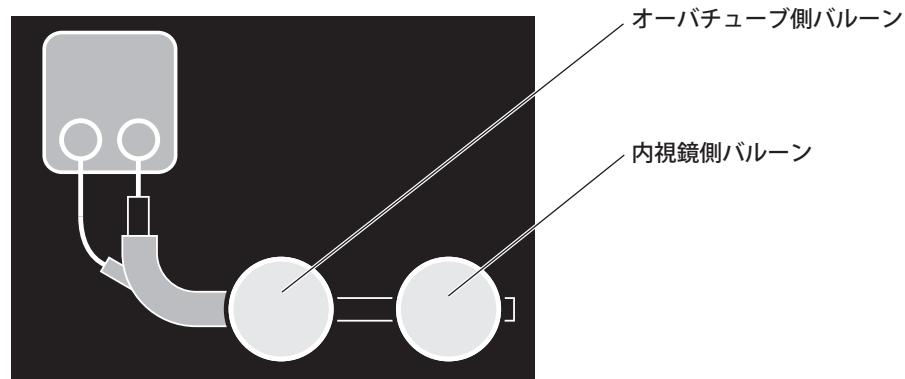
本体背面のビデオ出力端子と NTSC モニターを接続することにより、チューブに接続されたバルーンの状態をグラフィック表示することができます。

プロセッサーと接続した場合、プロセッサーに接続されたモニターに表示される PB-30 の情報は、組み合わせるプロセッサーの取扱説明書を参照してください。

5.2 グラフィック表示

チューブコネクターに接続された内視鏡またはオーバチューブのバルーンの状態をグラフィックで表示します。

左側がチューブコネクター 1 (オーバチューブ側)、右側がチューブコネクター 2 (内視鏡側) です。



5.2.1 グラフィック一覧

状態	表示	説明
排気停止中		バルーンの圧力が -6.0kPa 以下になっています。
排気中		バルーンからの排気を行っています。
排気一時停止中		リモートスイッチの一時停止スイッチにより、バルーンからの排気を一時停止しています。
送気停止中		バルーンの圧力が +5.6kPa 以上になっています。
送気中		バルーンへの送気を行っています。
送気一時停止中		リモートスイッチの一時停止スイッチにより、バルーンへの送気を一時停止しています。
異常圧		バルーンの圧力が +8.2kPa 以上のときに橙色で表示します。
バルーン破れ		バルーンの破れを検知したときに橙色で表示します。
チューブ外れ		チューブ外れを検知したときに、外れを検知した側のチューブを橙色で表示します。
装置異常検知		装置異常を検知したときは、装置部を橙色で表示します。

第6章 準備と点検

はじめに

本製品を使用する前の作業フローです。フローに従って取扱説明書を参照してください。

- 1** 必要に応じて外部モニターを PB-30 に接続す →「6.1 PB-30 と外部モニターの接続」
↓
- 2** フィルターとチューブを本体に接続する。 →「6.2.1 フィルターとチューブの点検」
→「6.2.3 フィルターとチューブの本体への接続」
↓
- 3** PB-30 をカートに設置し、リモートスイッチ →「6.3 PB-30 の設置」
を接続する。
↓
- 4** PB-30 と内視鏡を接続する。 →「6.4 PB-30 と内視鏡の接続」
↓
- 5** PB-30 の機能を点検する。 →「6.5.1 ポンプの動作とバルーンの点検」
→「6.5.2 圧力制御機構の点検」
↓
- 6** 必要に応じてフットスイッチを設置する。 →「6.6 フットスイッチの取り付けと操作」

本製品をプロセッサーおよびダブルバルーン内視鏡 EN-840T と接続して、リモートスイッチ (RC-30) の切り替えスイッチ 1、切り替えスイッチ 2 およびストップスイッチの機能を、スコープスイッチに割り当てる場合は、各機能をスコープスイッチに置き換えて操作できます。

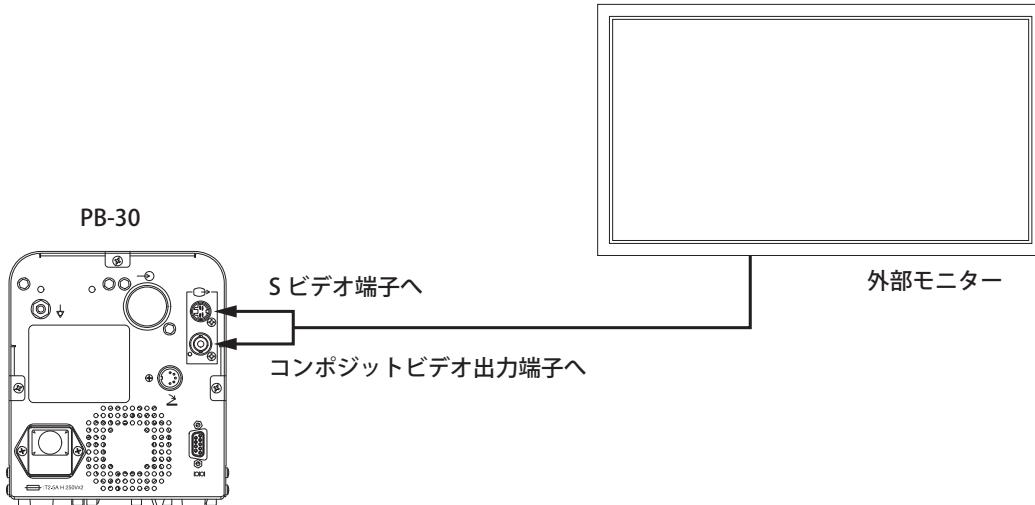
6.1 PB-30 と外部モニターの接続

⚠ 警 告

外部モニターを使用する場合は、カートの周辺機器用コンセントまたは絶縁トランスを介したコンセントに電源ケーブルを接続してください。他のコンセントに接続した場合、外装漏れ電流が増加し、患者および術者が機器をさわると感電したり、傷つけたりするおそれがあります。

接続する外部モニターは絶縁トランスの仕様に従ってください。

PB-30 と外部モニターをケーブルで接続します。



6.2 フィルターとチューブの取り付け

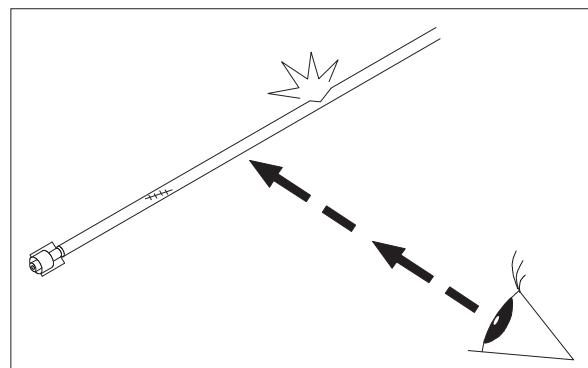
注 意

フィルターは無理に回さないでください。フィルターが破損するおそれがあります。

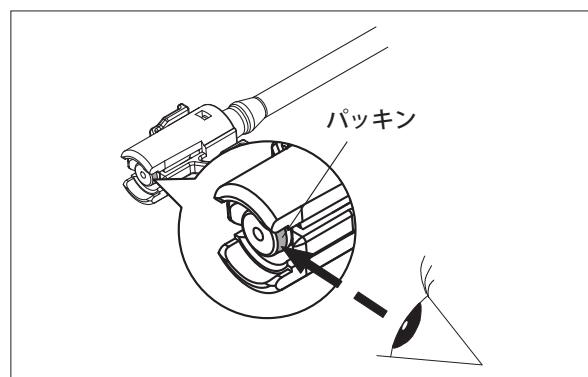
6.2.1 フィルターとチューブの点検

- (1) 「第8章 洗浄」、「第10章 滅菌」の手順に従って、チューブキットのフィルターとチューブの洗浄と消毒（または滅菌）を行います。
- (2) フィルターとチューブの外観にキズや変形などの異常が無いことを確認します。

※ 外観にキズや変形などの異常が見られる場合は新しいものと交換してください。



TY-06、TY-500の場合には、チューブ（内視鏡側）のコネクタのパッキンの外観にキズや変形などの異常が無いことを確認します。



※ フィルターとチューブは消耗品です。1ヶ月に一度または、10症例ごとに新しいものと交換してください。

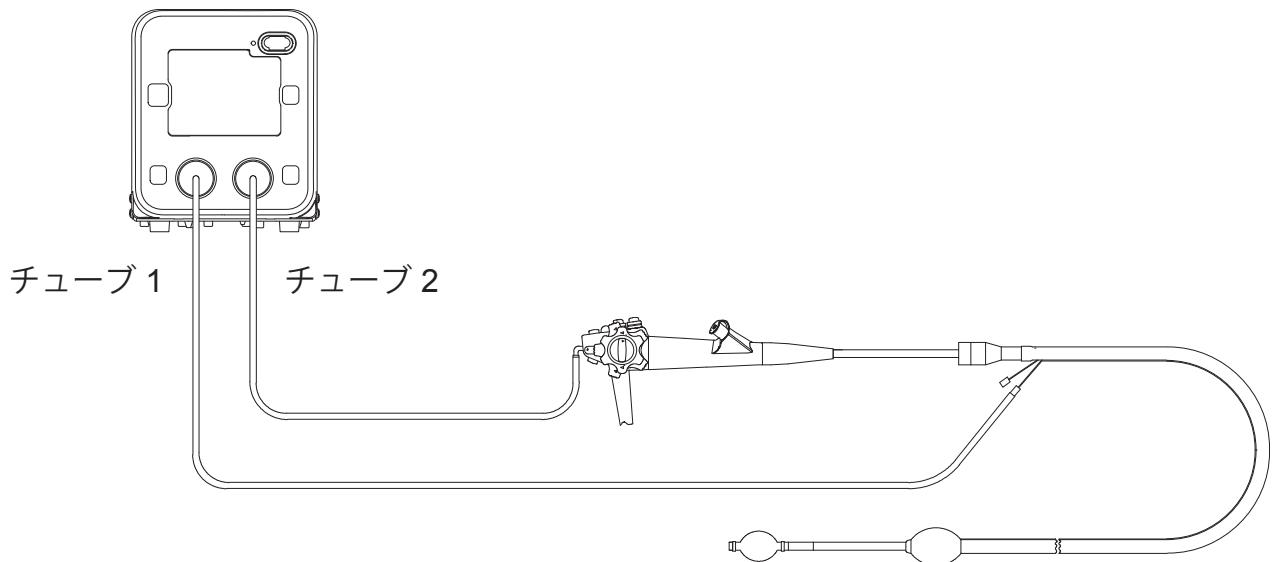
※ フィルターに体液が逆流してきてトラップされた場合にはフィルターとチューブキット一式を交換してください。

※ フィルターとチューブを本体から外す場合は、電源スイッチを切ってから行ってください。

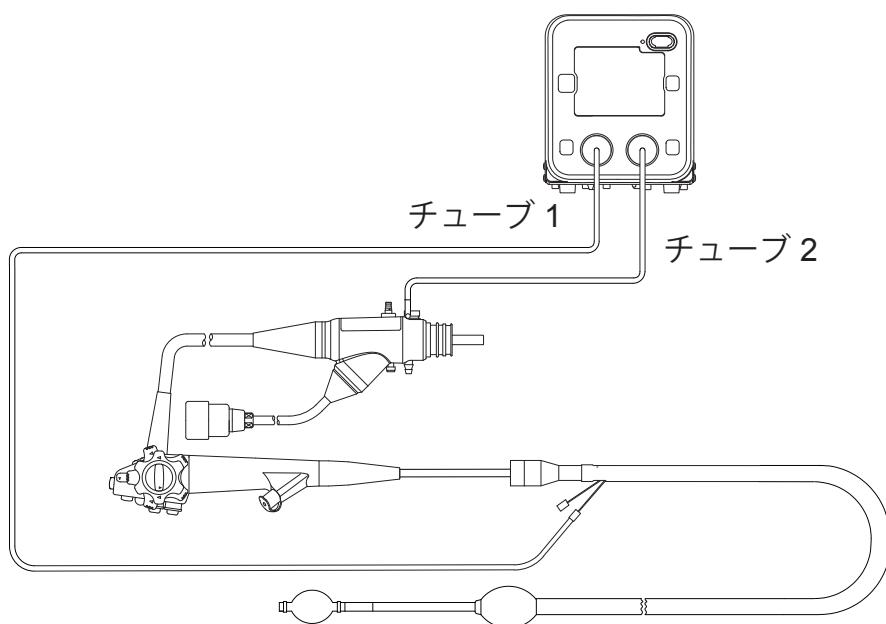
6.2.2 PB-30 とチューブの接続図

※ 使用するチューブキットは、「付録 主な仕様」に記載されている組み合わせに従ってください。

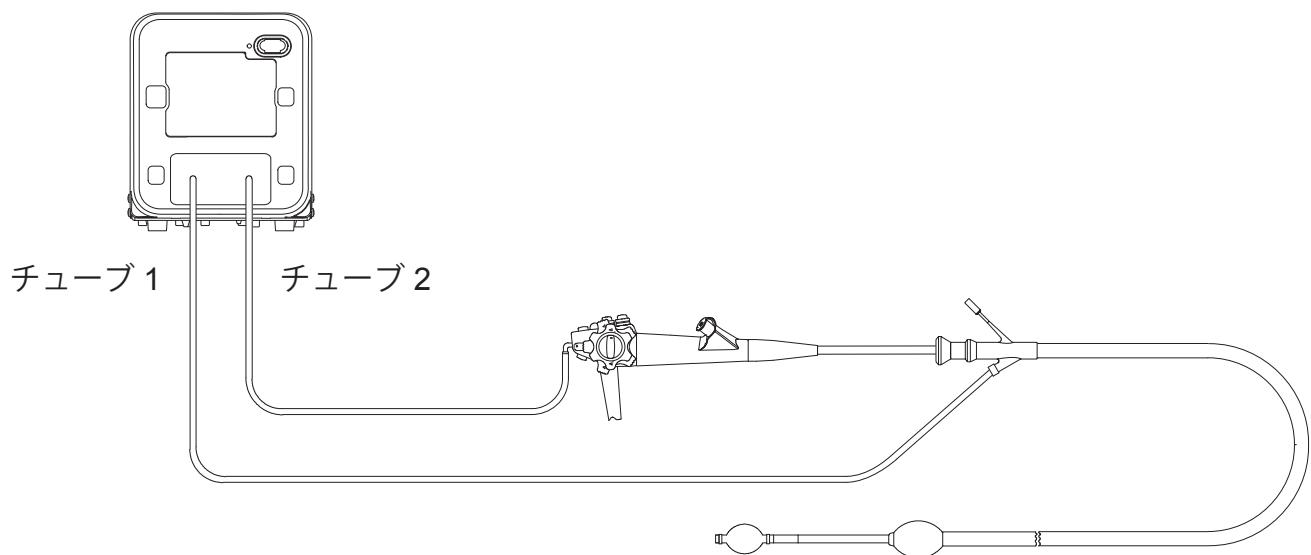
<チューブ接続図 (TY-04) >



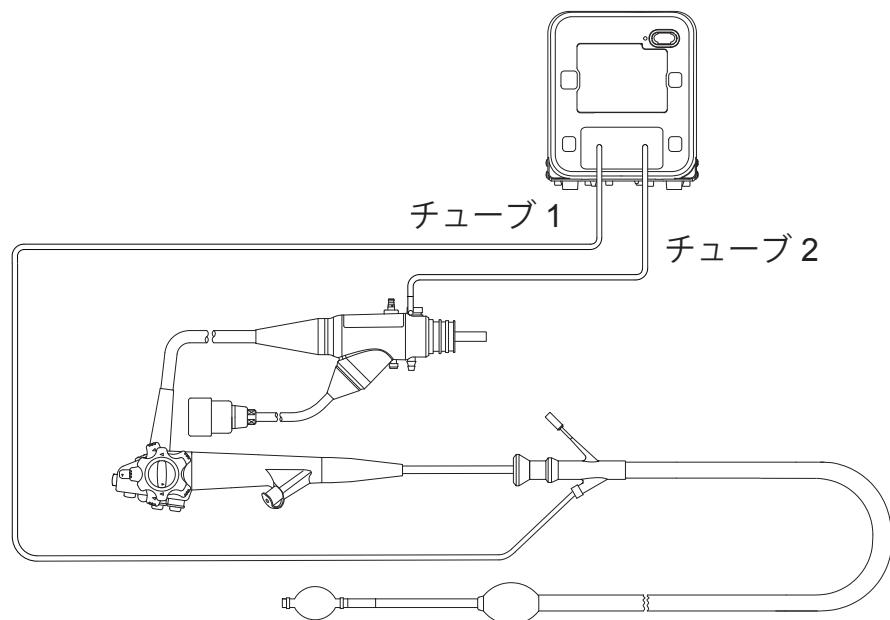
<チューブ接続図 (TY-06) >



<チューブ接続図 (TY-400) >

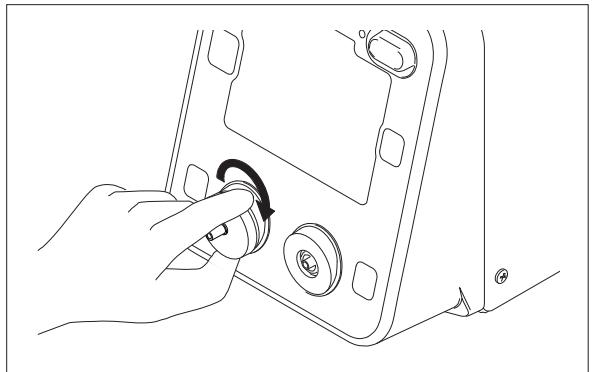


<チューブ接続図 (TY-500) >



6.2.3 フィルターとチューブの本体への接続

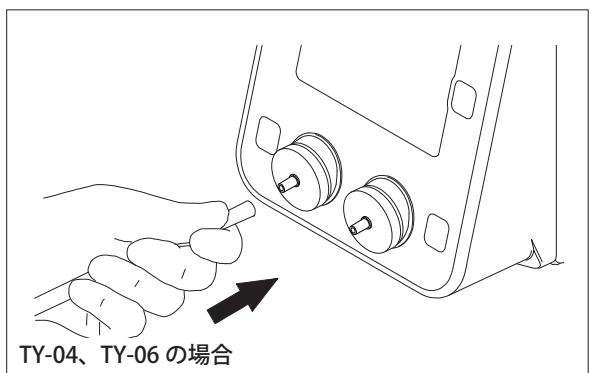
- (1) チューブコネクターにそれぞれフィルターを取り付けます。フィルター外側をつかみ、時計方向に回して取り付けます。



- (2) 取り付けたフィルターにチューブをつなぎます。

< TY-04、TY-06 の場合 >

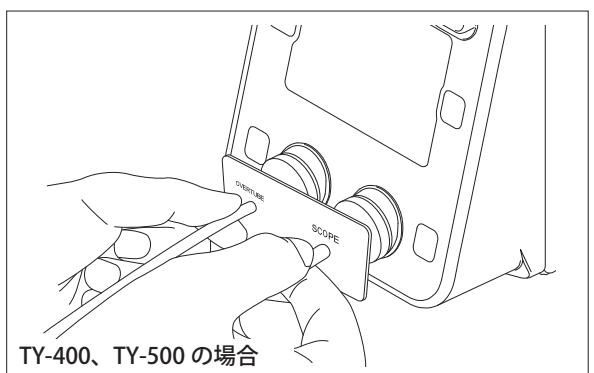
チューブコネクター 1 (オーバチューブ側) にチューブ 1 (白) をつなぎ、チューブコネクター 2 (内視鏡側) にチューブ 2 (透明) をつなぎます。



< TY-400、TY-500 の場合 >

ゴムプレートの文字の向きに注意して、チューブキットをつなぎます。

※ ゴムプレートに近い位置のチューブを持ってつないでください。



6.3 PB-30 の設置

⚠警 告

電源は、定格の電圧で使用してください。また、電源コードは付属のものを使用してください。感電、火災の原因となります。

電源プラグは、保護接地付コンセントに接続してください。水などがかかるおそれのある場所には設置しないでください。サービスマン以外の方は、カバーを外さないでください。感電事故を起こすおそれがあります。

可燃性ガス霧囲気中では、使用しないでください。火災や爆発を起こすおそれがあります。

ご使用のコンピュータを RS232C コネクターに接続しないでください。適切なサイバーセキュリティ対策が講じられていないコンピュータを接続すると、PB-30 のプログラムが破損するおそれがあります。

点検の結果、異常があった場合は使用しないでください。正常でない機器の使用は、誤診や傷害を招く原因となります。

※ 3芯2芯変換プラグは、保護接地ができないため、使用しないでください。

注 意

通気口を塞がないでください。機器が過熱します。

本製品は振動や衝撃のない水平な場所に設置してください。転倒や破損の原因になります。

電源は、定格の電圧で使用してください。また、電源コードは付属のものを使用してください。定格の電圧または付属のコードを使用しなかった場合、故障の原因となります。

プロセッサーと接続したシステムを構成する場合の許容電流は、組み合わせるプロセッサーの取扱説明書「組み合わせて使用可能な機器」を参照してください。

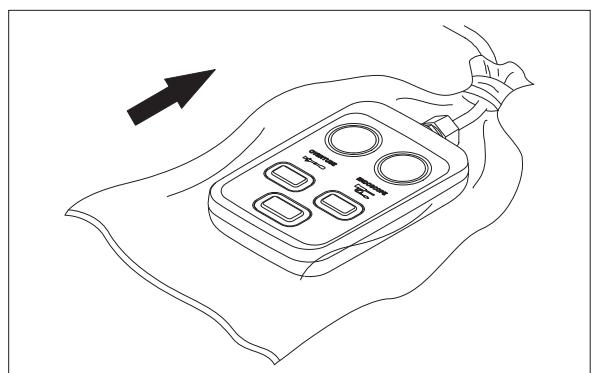
本製品を操作する際には、ゴム手袋を着用してください。静電気により本製品が故障するおそれがあります。

本体の上には何も置かないでください。本体が損傷するおそれがあります。

- (1) フィルターとチューブを取り付けた本製品の圧力表示部が見えるように、PB-30 をシステムカートの可動棚に設置します。

- (2) 電源スイッチが切になっていることを確認します

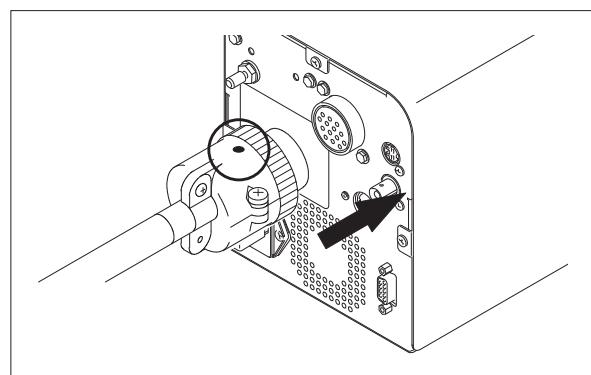
- (3) リモートスイッチを防水の透明ポリ袋で包みます。



- (4) 装置本体の背面パネルに、電源コードを押し込んで確実に接続します。

※ すでに電源コードを接続している場合にも、もう一度電源コードを押し込んで確認し、確実に接続してください。

- (5) リモートスイッチのRCコネクターの指標を上にして本体のリモート端子に差し込み、外側のリングを時計回りに回して固定します。



- (6) リモートスイッチを操作しやすい位置に置きます。

- (7) 本製品の電源プラグをカートの周辺機器コンセントに直接差し込みます。

6.4 プロセッサーとの接続

プロセッサーと接続したシステムを構成する場合は、この項の記載に従って使用してください。また、組み合わせるプロセッサーの取扱説明書を必ずお読みください。

組み合わせるプロセッサーの取扱説明書に従って、機器の接続、設置、準備および点検してください。

警 告

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でください。
患者および術者が、感電するおそれがあります。

システムを構成する機器の電源は、絶縁トランスを介した電源に接続してください。絶縁トランスを介さず電源に接続した場合、外装漏れ電流が増加し、患者および術者が接触した時に、感電したり傷つけたりするおそれがあります。システムを構成する機器の電源の接続方法は、組み合わせるプロセッサーの取扱説明書に従ってください。

システムを構成する機器は、床置きのマルチタップの電源に接続しないでください。床置きのマルチタップから電源に接続すると、感電事故を起こすおそれがあります。

追加のマルチタップまたは延長コードをシステムを構成する機器に接続しないでください。カートを使用する場合は、カートの電源にも接続しないでください。保護接地の電気抵抗が増加し、感電事故を起こすおそれがあります。

システムを構成する機器以外の電源は、マルチタップの電源に接続しないでください。外装漏れ電流が増加し、患者および術者が接触した時に、感電したり傷つけたりするおそれがあります。

▲注 意

システムを構成する機器用のカートを移動する場合、組み合わせるプロセッサーの取扱説明書に従って、必ず2人以上で行ってください。
2人以上で行わないと、カートが転倒し、機器の破損および使用者がけがをするおそれがあります。

6.5 PB-30 と内視鏡の接続

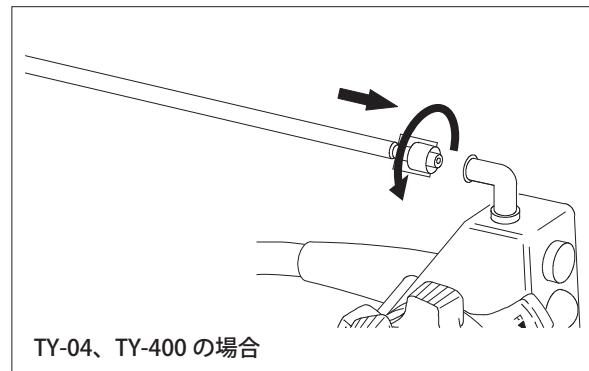
※ オーバチューブおよびバルーンの取り付け方法について、詳しくはオーバチューブおよび内視鏡の取扱説明書を参照してください。

(1) 消毒または滅菌済みの手袋を着用します

(2) チューブキットのチューブ2(内視鏡側)と内視鏡を接続します。

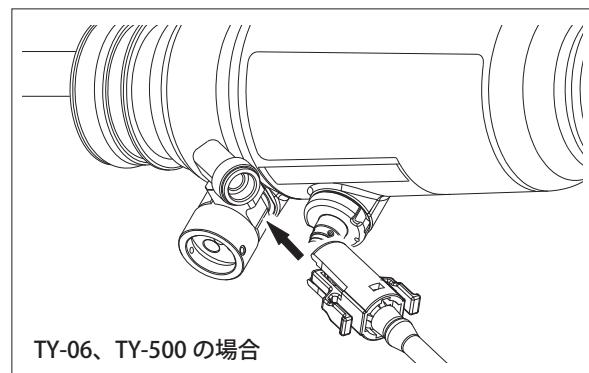
< TY-04、TY-400 の場合 >

チューブのコネクターを内視鏡のバルーン送気口に差し込み、時計回りに回して接続します。



< TY-06、TY-500 の場合 >

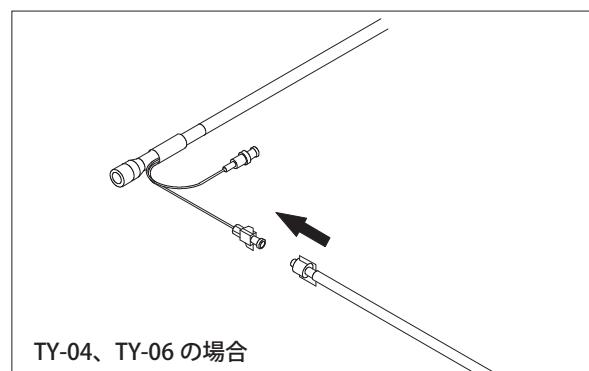
チューブのコネクターを内視鏡のバルーン送気口に接続します。



(3) チューブキットのチューブ1(オーバチューブ側)とオーバチューブを接続します。

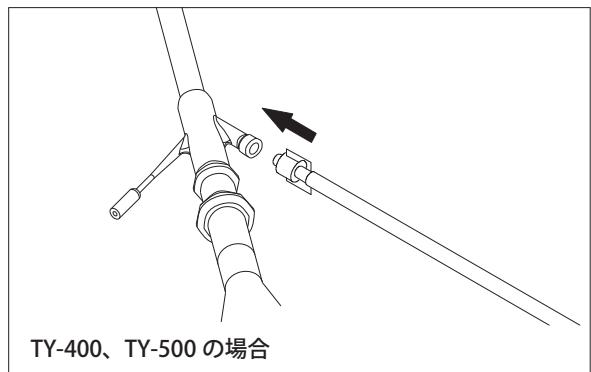
< TY-04、TY-06 の場合 >

チューブのコネクターとオーバチューブのバルーン送気口を接続します。



< TY-400、TY-500 の場合 >

チューブのコネクターとオーバーチューブ送気口を接続します。

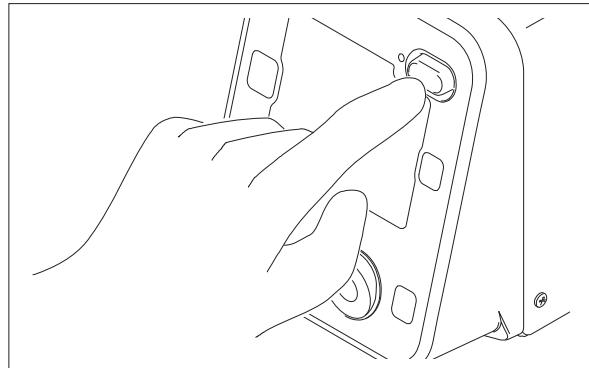


TY-400、TY-500 の場合

6.6 PB-30 の点検

6.6.1 ポンプの動作とバルーンの点検

- (1) 電源スイッチを入れします。
電源スイッチが点灯し自己診断を開始します。



異常がなければバルーンスイッチが緑色に点灯し、オーバチューブ側および内視鏡側の管路の排気を開始します。

※ 異常があった場合は、圧力表示部にエラーメッセージが表示されます。

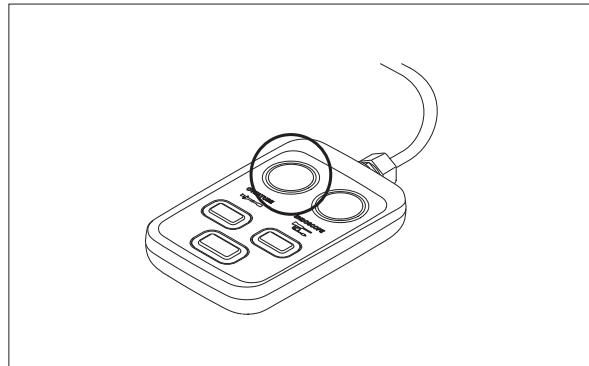
→ 「第12章 トラブルシューティング」

STANDBY

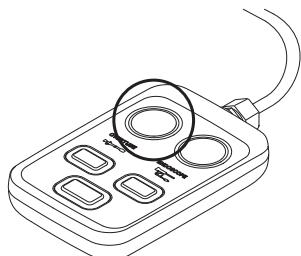


- (2) リモートスイッチの切り替えスイッチ1および切り替えスイッチ2の内側ライトが点灯し、外側ライトが消灯していることを確認します。

- (3) リモートスイッチの切り替えスイッチ1を押します。外側ライトが点灯し、オーバチューブのバルーンが膨らむことを確認します。

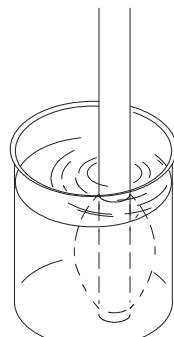


- (4) もう一度、切り替えスイッチ1を押します。
内側ライトが点灯し、バルーンが縮むことを確認します。



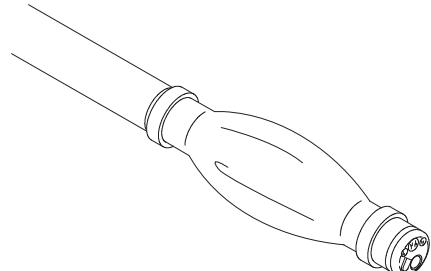
- (5) オーバチューブの先端を水中に入れます。切り替え
スイッチ1を押して送気し、バルーンを膨らませて
空気漏れのないことを確認します。

確認後、切り替えスイッチ1を押して排気し、バ
ルーンを縮めます。



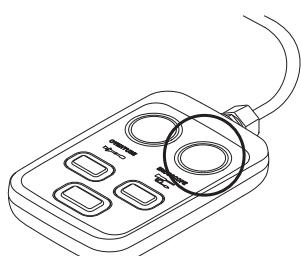
- (6) 内視鏡にオーバチューブを装着します。内視鏡の先
端にバルーンを取り付けます。

オーバチューブ、バルーンの取付け方法は、内視鏡
の取扱説明書を参照してください。



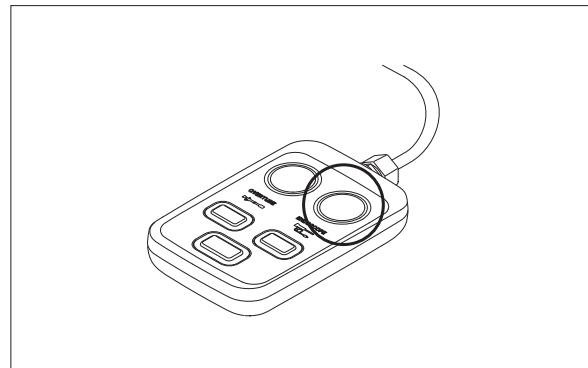
- (7) リモートスイッチの切り替えスイッチ2を押します。
外側ライトが点灯し、内視鏡のバルーンが膨らむこ
とを確認します。

※ プロセッサーと接続して使用する場合は、プロセッ
サーのモニターに表示される「バルーンコントロー
ラー情報」のバルーンの状態を確認してください。

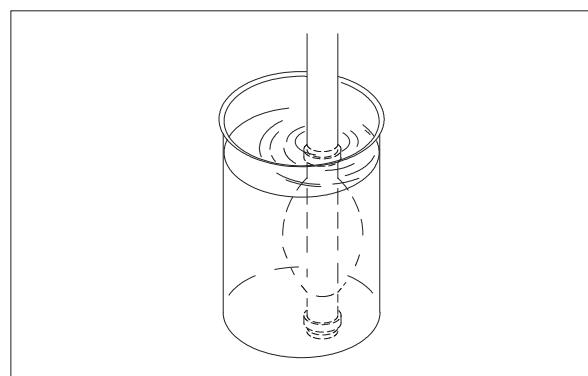


- (8) もう一度、切り替えスイッチ2を押します。
内側ライトが点灯し、バルーンが縮むことを確認します。

※ プロセッサーと接続して使用する場合は、プロセッサーのモニターに表示される「バルーンコントローラー情報」のバルーンの状態を確認してください。



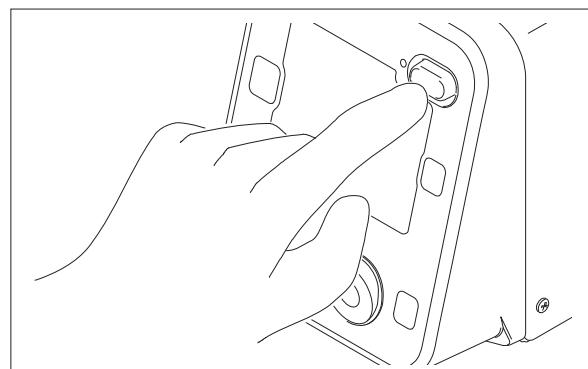
- (9) 再びバルーンを膨らませ、内視鏡の先端を水中に入れて空気漏れがないことを確認します。
確認後、切り替えスイッチ2を押して排気し、バルーンを縮めます。



- (10)電源スイッチを切にします。

6.6.2 圧力制御機構の点検

- (1) 電源スイッチを入にします。
電源スイッチが緑色に点灯し、オーバチューブ側および内視鏡側の管路の排気を開始します。

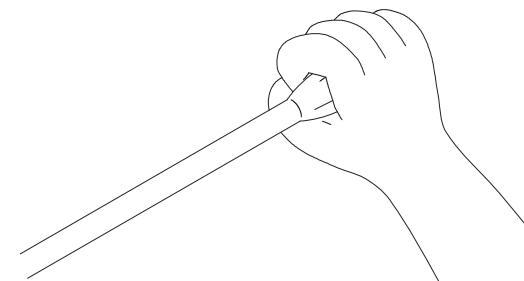


- (2) 本体の表示切り替えスイッチを押して、圧力数値表示モードに切り替えます。

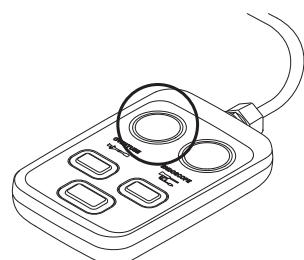
- (3) 圧力表示部 1,2 の表示が -6kPa 付近で安定していることを確認します。



- (4) オーバチューブのバルーンを手で軽く包みます。



- (5) リモートスイッチの切り替えスイッチ 1 を押して送気します。

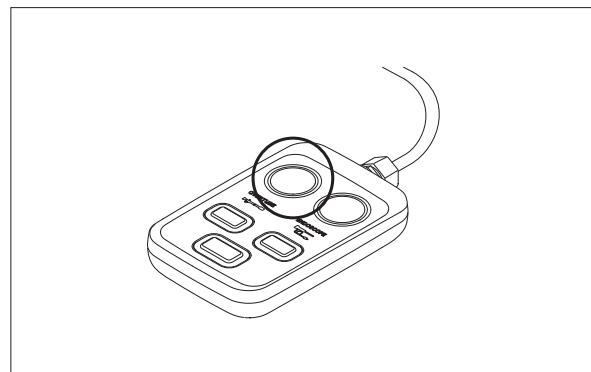


- (6) バルーンが膨らみ、圧力表示部の表示が +5.6kPa 付近で安定することを確認します。

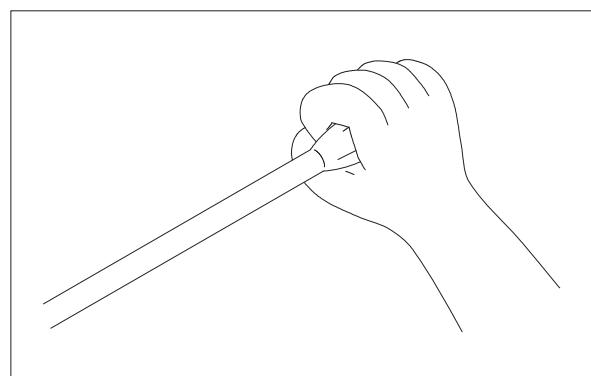
※ 送気中、圧力表示が瞬間的に橙色になる場合がありますが、送気と圧力表示のタイミングによるもので、異常ではありません。



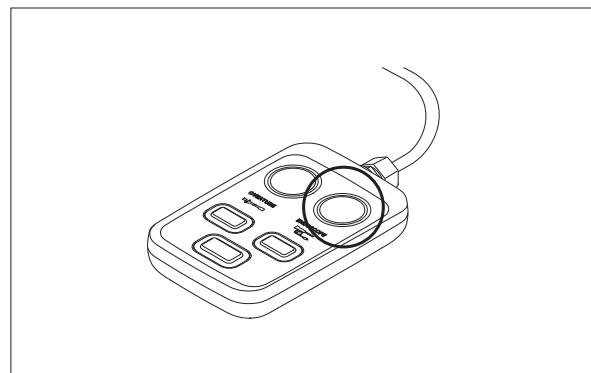
- (7) もう一度、切り替えスイッチ 1 を押して排気し、バルーンを縮めます。



- (8) 内視鏡のバルーンを手で軽く包みます

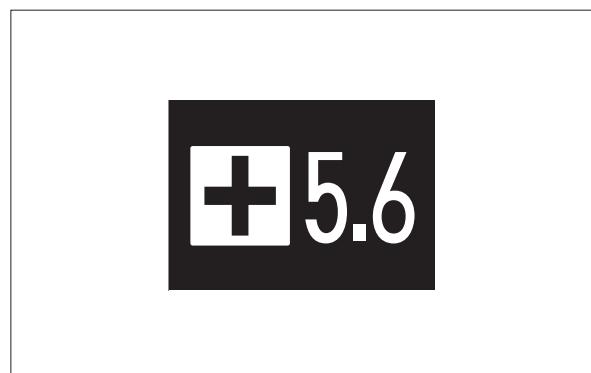


- (9) リモートスイッチの切り替えスイッチ 2 を押して送気します。

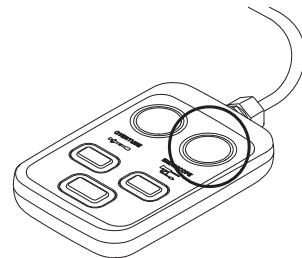


- (10) バルーンが膨らみ、圧力表示部の表示が +5.6kPa 付近で安定することを確認します。

※ 送気中、圧力表示が瞬間的に赤色になる場合がありますが、送気と圧力表示のタイミングによるもので、異常ではありません。



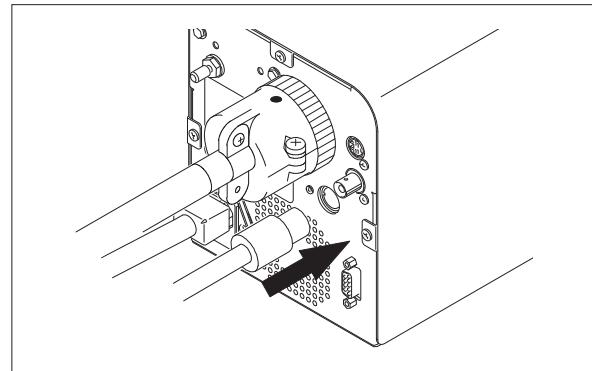
(11)もう一度、切り替えスイッチ2を押して排気し、バルーンを縮めます。



6.7 フットスイッチの取り付けと操作

フットスイッチ接続端子に別売りのフットスイッチ (FS1) を接続して、フットスイッチでバルーンの制御を行うことができます。

本体のフットスイッチ接続端子にフットスイッチ (FS1) のコネクターを接続します。



Gray スイッチ（灰色）：リモートスイッチの切り替えスイッチ1と同じ機能です。
スイッチを押すごとにオーバチューブ側のバルーンの送気と排気を切り替えます。

Black スイッチ（黒色）：リモートスイッチの切り替えスイッチ2と同じ機能です。
スイッチを押すごとに内視鏡側のバルーンの送気と排気を切り替えます。

※ フットスイッチを接続した場合でも、リモートスイッチは使用可能です。

第7章 使用方法

ここでは、一般的な手順に従って本製品の操作の概略について説明します。

本製品をプロセッサーおよびダブルバルーン内視鏡 EN-840T と接続して、リモートスイッチ (RC-30) の切り替えスイッチ 1、切り替えスイッチ 2 およびストップスイッチの機能を、スコープスイッチに割り当てている場合は、各機能をスコープスイッチに置き換えて操作できます。

7.1 バルーンの操作

⚠ 注意

無理な操作は、行わないでください。粘膜を損傷するおそれがあります。

操作中にブザーが鳴った場合は異常が発生しています。

ストップスイッチを押してブザーを止めた後、切り替えスイッチを押し排気を行ってください。その後「12.2 ブザーが鳴った場合」に従って、対応してください。

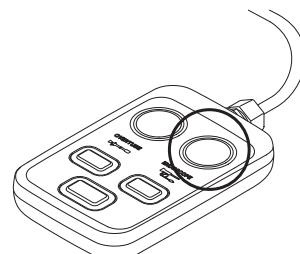
→ 「12.2 ブザーが鳴った場合」

7.1.1 バルーンに送気する

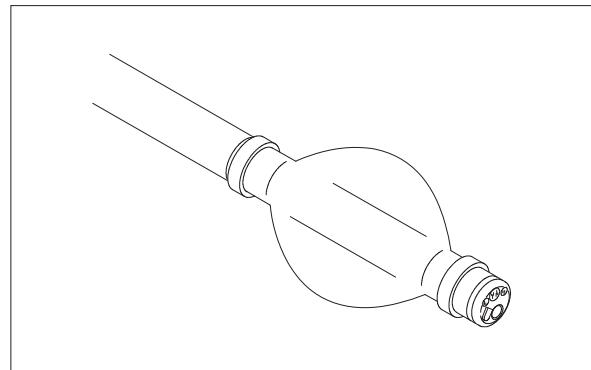
<内視鏡のバルーンに送気する>

(1) リモートスイッチの切り替えスイッチ 2 を押します。

外側ライトが点灯し、内視鏡側のバルーンに送気します。



- (2) バルーンが膨らみ、管路内の圧力が +5.6kPa に達すると、自動的に送気を調整し、バルーンが膨らんだ状態を維持します。



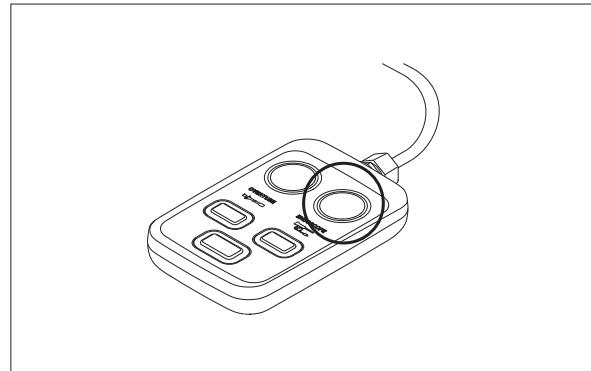
<オーバチューブのバルーンに送気する>

- (1) リモートスイッチの切り替えスイッチ 1 を押します。
外側ライトが点灯し、オーバチューブ側のバルーンに送気します。
- (2) バルーンが膨らみ、管路内の圧力が +5.6kPa に達すると、自動的に送気を調整し、バルーンが膨らんだ状態を維持します。

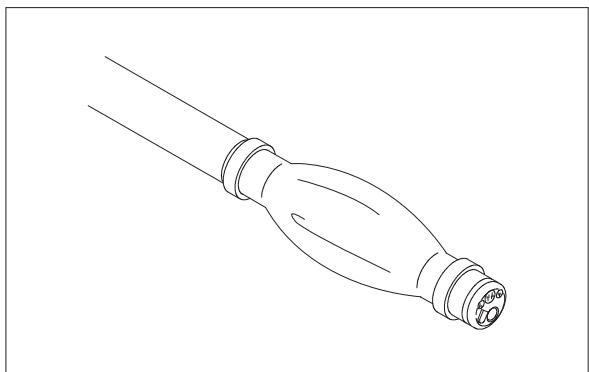
7.1.2 バルーンから排気する

<内視鏡のバルーンから排気する>

- (1) リモートスイッチの切り替えスイッチ 2 を押します。
内側ライトが点灯し、内視鏡側のバルーンから排気します。



- (2) バルーンが縮み、管路内の圧力が -6.0kPa に達すると、自動的に排気を調整し、バルーンが縮んだ状態を維持します。



<オーバチューブのバルーンから排気する>

- (1) リモートスイッチの切り替えスイッチ 1を押します。内側ライトが点灯し、オーバチューブ側のバルーンから排気します。
- (2) バルーンが縮み、管路内の圧力が -6.0kPa に達すると、自動的に排気を調整し、バルーンが縮んだ状態を維持します。

7.1.3 任意の圧力でバルーンの状態を維持する

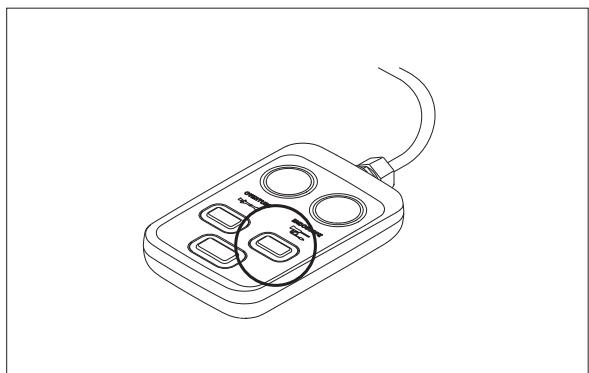
本製品は管路内の圧力が +5.6kPa または -6.0kPa に達した場合に、自動的に送気または排気を調整し、その状態を維持します。

それ以外の圧力でバルーンの状態（膨らみ具合または縮み具合）を維持したい場合は、次の操作を行ってください。

<内視鏡のバルーンの状態を維持する>

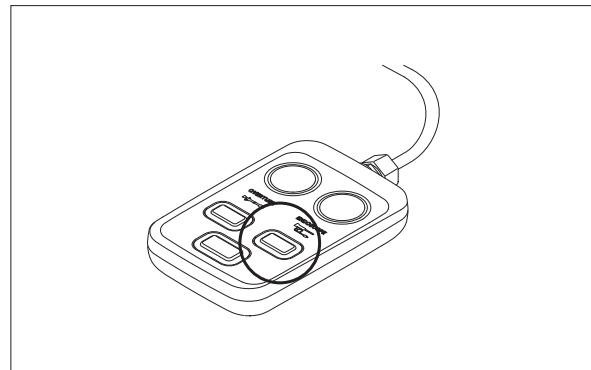
- (1) 送気または排気の途中で、リモートスイッチの一時停止スイッチを押します。

一時停止中は、スイッチのランプが点灯します。



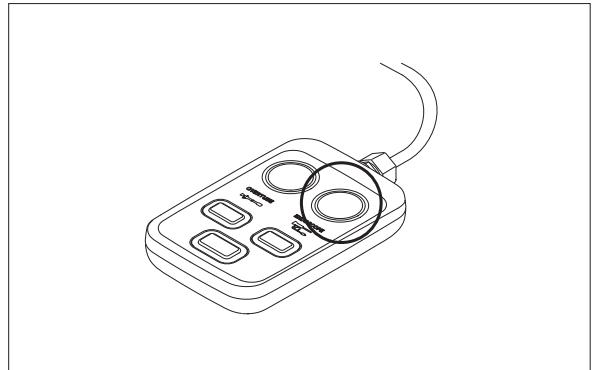
- (2) バルーンの状態維持を解除する場合は、もう一度時停止スイッチを押します。
送気または排気が再開します。

※ 送気中の一時停止から排気に切り替える場合、または排気中の一時停止から送気に切り替える場合は、一時停止を解除せず、切り替えスイッチを押します。



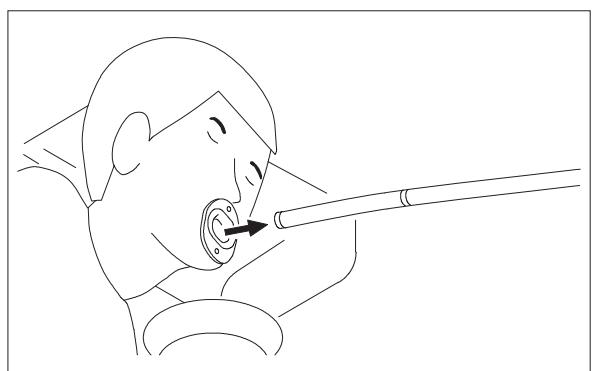
7.2 検査終了

- (1) 切り替えスイッチまたはストップスイッチを操作して、内視鏡とオーバチューブのバルーンから排気します。

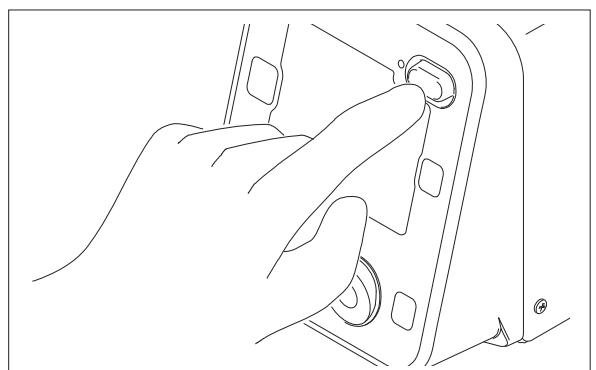


- (2) バルーンが完全に縮んでから内視鏡とオーバチューブを共にゆっくりと引き抜きます。

※ 内視鏡の抜去は、バルーンが完全に縮んでから行ってください。



- (3) 電源スイッチを切ります。

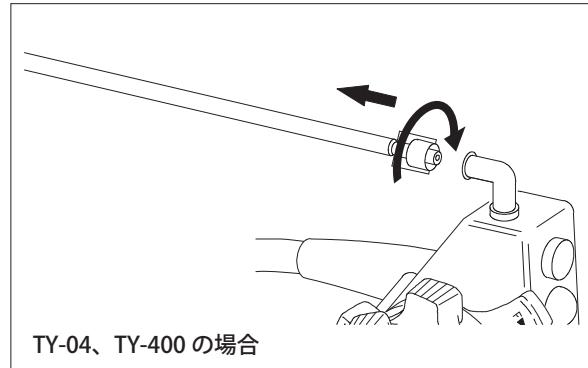


7.3 PB-30 の取り外し

チューブキットを内視鏡から取り外します。

< TY-04、TY-400 の場合 >

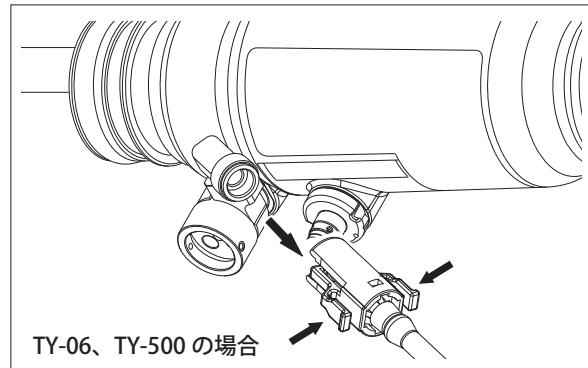
オーバチューブおよび内視鏡のバルーン送気口から、
反時計回りに回してチューブを外します。



TY-04、TY-400 の場合

< TY-06、TY-500 の場合 >

- (1) 内視鏡のバルーン送気口から、チューブキットのアーム部を押さえてチューブを外します。

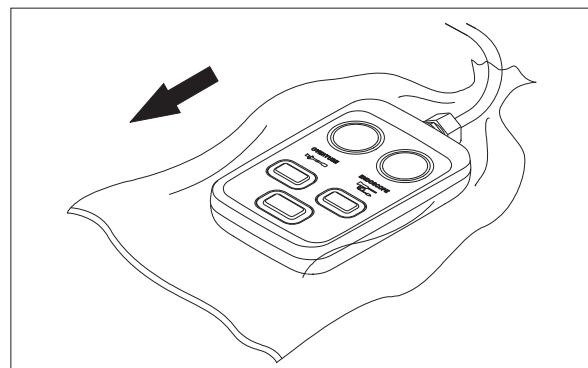


TY-06、TY-500 の場合

- (2) チューブキットをオーバチューブから取り外します。

※ 外したオーバチューブは排気します。

- (3) リモートスイッチを包んでいた防水の透明ポリ袋を
外して廃棄します。



- (4) チューブキットとフィルターを PB-30 本体から取り外します。

※ 本体からの フィルターとチューブの取り外しは、電源スイッチを切ってから行ってください。

第8章 洗　　浄

8.1 洗浄条件

⚠警　告

症例が終わるごとにただちに洗浄および消毒（または滅菌）を、取扱説明書の手順に従って十分に行ってください。感染や、機器が破損するおそれがあります。

注　意

指定の方法で洗浄を行ってください。故障の原因となります。

各部が適応可能な洗浄方法は、表 8.1 のようになります。

チューブの洗浄は洗浄液により行います。洗浄に用いる洗浄薬としては、表 8.2 に示す薬剤を使用することをおすすめします。

チューブは、これらの洗浄液に対して、耐性のあることを弊社において確認しています。

表 8.2 に示した以外の洗浄薬の使用を希望する場合は、あらかじめチューブの洗浄薬に対する耐性を弊社までお問い合わせください。各機器の耐性上、洗浄条件は、表 8.2 に示した条件でご使用ください。

表 8.2 に示す使用条件での薬剤の効果や希釈、調合については、それぞれの薬品メーカーにお問い合わせください。また、薬剤の種類によって、手袋の装着など「使用上の注意」や「取り扱い上の注意」が必要なものがあります。それぞれの薬剤の取扱説明書および添付文書もあわせて、よくお読みください。

※ バルーンの洗浄と消毒（または滅菌）方法について、詳しくは内視鏡の取扱説明書を参照してください。

表 8.1 PB-30 および消耗品の適用可能な洗浄・消毒・滅菌方法のまとめ

		洗浄方法		消毒・滅菌方法		
		薬液洗浄	超音波洗浄	オートクレーブ	薬液消毒	ガス滅菌
本体		×	×	×	×	×
リモートスイッチ		×	×	×	×	×
チューブキット (TY-04、TY-06)	チューブ	○	○ ^{※2}	○	×	×
	フィルター ^{※3}	×	×	○	×	×
チューブキット (TY-400、TY-500)	一体チューブ	○	○ ^{※2}	○	×	×
	フィルター ^{※3}	×	×	○	×	×

※1 から拭き、中性洗剤による清掃は可。

※2 内視鏡専用の超音波洗浄器を使用してください。

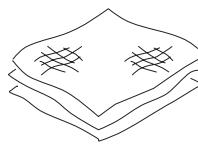
※3 フィルターはオートクレーブで滅菌します。

表 8.2 洗浄に使用する薬剤の種類と条件

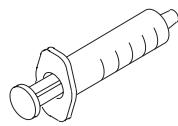
薬品名	メーカー名	商品名	使用濃度
中性洗剤			各洗浄剤の指示に従ってください
酵素洗浄剤	RUHOF CORPORATION	エンドザイム AW	8mLを水または温水 1000mL で希釈
	LABORATORIOS INIBSA	インスルネット EZ	温水で 120 倍に希釈

8.2 必要な機材

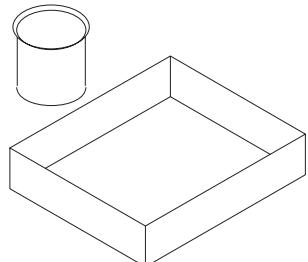
使用する器具類を準備します。



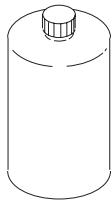
滅菌ガーゼ



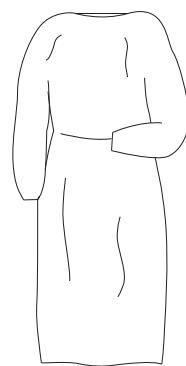
シリンジ



洗浄液用容器



洗浄液

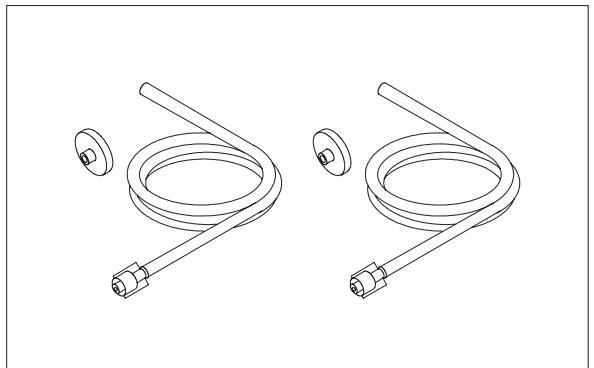


保護具
ゴム手袋
ゴーグル
マスク
防護服

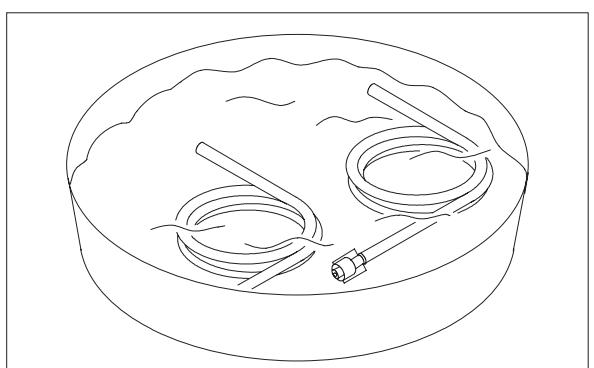
8.3 洗淨

(1) チューブキットを用意します。

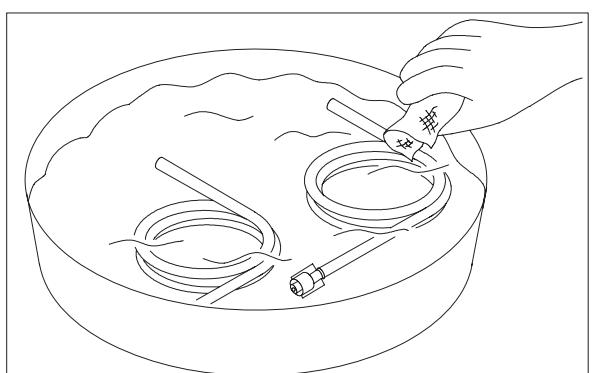
※ チューブキットのフィルターは外しておきます。



(2) チューブを洗浄液に浸けます。

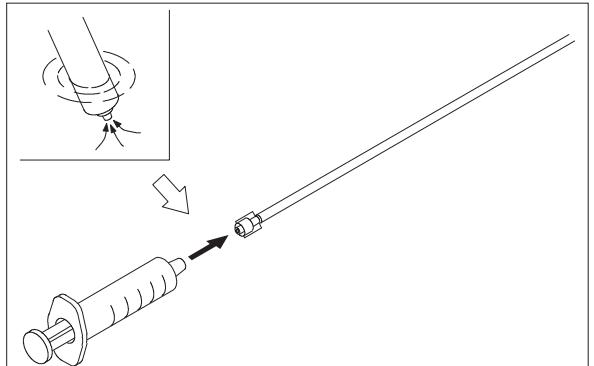


(3) 洗浄液中で表面をガーゼで洗います。



(4) 洗浄液を入れたシリンジを、チューブに取り付けます。

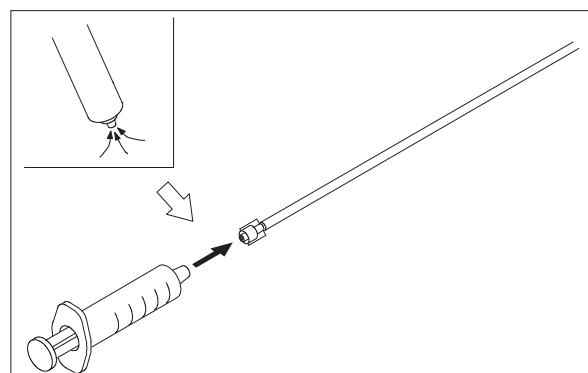
(5) シリンジで洗浄液をチューブ内に注入します。



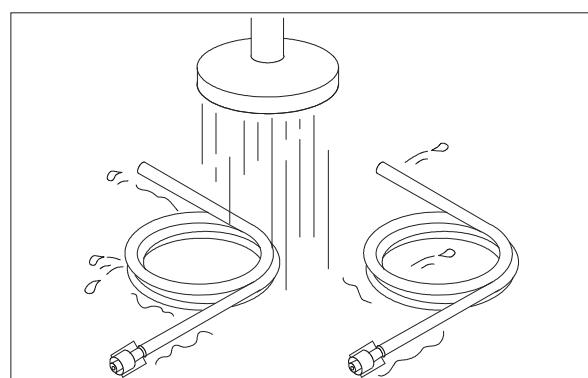
(6) 空気を入れたシリンジを、チューブに取り付けます。

(7) シリンジでチューブ内に空気を送り込んで洗浄液を除去します。

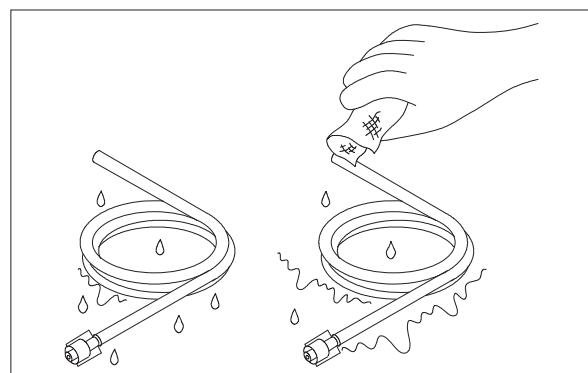
(8) 手順(4)～(7)を2～3回繰り返して、洗浄液と空気を交互に注入します。



(9) 流水（清浄水）でチューブを洗います。



(10) チューブについている水分を乾いたガーゼで拭き取ります。



第9章 薬液消毒

PB-30 およびチューブキットは薬液消毒できません。

※ バルーンの洗浄、消毒（または滅菌）方法について、詳しくは内視鏡の取扱説明書を参照してください。

第10章 滅菌

注 意

本体やリモートスイッチは、滅菌を行わないでください。
破損します。

10.1 滅菌方法

チューブキットの滅菌は、オートクレーブ（高圧蒸気滅菌）で行います。
滅菌効果を高めるため、「第8章 洗浄」に従って洗浄を入念に行ってからオートクレーブ滅菌を行ってください。

表 10.1 PB-30 および消耗品の適用可能な洗浄・消毒・滅菌方法のまとめ

		洗浄方法		消毒・滅菌方法		
		薬液洗浄	超音波洗浄	オートクレーブ	薬液消毒	ガス滅菌
本 体		×	*	×	×	×
リモートスイッチ		×	×	×	×	×
チューブキット (TY-04、TY-06)	チューブ	○	○	○	×	×
	フィルター*	×	×	○	×	×
チューブキット (TY-400、TY-500)	一体チューブ	○	○	○	×	×
	フィルター*	×	×	○	×	×

*1 から拭き、中性洗剤による清掃は可。

*2 内視鏡専用の超音波洗浄器を使用してください。

*3 フィルターはオートクレーブで滅菌します。

10.2 オートクレーブ

10.2.1 滅菌パックへの封入

チューブ、フィルターをそれぞれ滅菌パックに入れて、密封します。
密封方法は、滅菌パックの取扱説明書に従ってください。

10.2.2 オートクレーブ

滅菌パックに密封されたチューブ、フィルターをオートクレーブ装置に入れた後、表10.2に示す条件でオートクレーブを行ってください。

オートクレーブを行う際の作業については、施設ごとのガイドラインに従ってください。また、オートクレーブ装置の操作は、オートクレーブ装置の取扱説明書あるいは製造メーカーの指示に従ってください。

表10.2 推奨するオートクレーブの条件

温 度	作用時間
121°C	15分以上
134°C	3分以上

第11章 保管とメンテナンス

⚠警 告

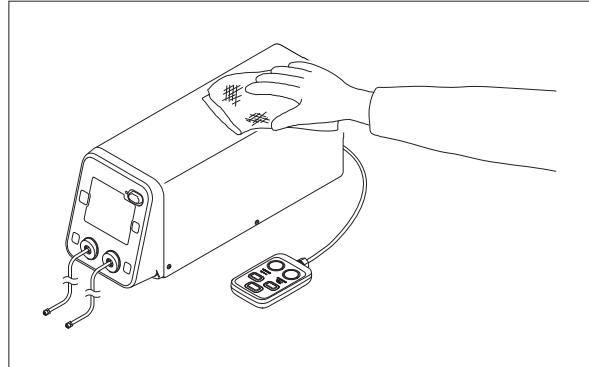
チューブキットは乾燥してから保管してください。乾燥させずに保管すると、感染の原因となるおそれがあります。

注 意

指定された方法で清掃を行ってください。保管条件を満たさない場所では保管しないでください。故障の原因となります。

11.1 使用後の手入れ

- (1) ほこりがたまつたときや汚れがついた場合は、ガーゼなどの柔らかい布で軽く拭いてください。
- (2) 汚れがひどいときや落ちにくい場合は、水で5～6倍に薄めた中性洗剤を少量湿らせたガーゼで、軽く拭いてください。
- (3) 本体またはリモートスイッチに体液や血液等が付着した場合は、保護具を着用してからアルコールガーゼで拭き取ってください。



11.2 保 管

注 意

保管条件を満たさない場所には、保管しないでください。チューブおよびケーブルに力の加わらない状態で、保管してください。故障の原因になります。

本製品は、下記の保管条件を満たすところで保管してください。
チューブおよびフィルターは、滅菌を行ってから保管してください。
チューブ、フィルター、ケーブルに力の加わらない状態で保管してください。

— 輸送・保管条件 —

温	度：-10 ~ +45°C
湿	度：30 ~ 95% RH (結露状態を除く)
気	圧：70 ~ 106kPa (大気圧範囲)

※ 本製品は、長期間の使用によって機能が劣化する場合があります。6ヶ月に一度または100症例に一度、専門家による点検を受けてください。また、少しでも機器に異常を感じた場合も同様に点検を受けてください。

※ フィルターとチューブは消耗品です。1ヶ月に一度または、10症例ごとに新しいものと交換してください。

第12章 トラブルシューティング

動作しない、動作が異常だと感じた場合、下表に従って点検・対処してください。

対処しても症状が解決しない、または症状が下表にない場合は直ちに使用を中止し、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にご相談ください。

圧力表示部に測定圧力とエラーコードが交互に表示されている場合は、「12.3 エラーコード」を参照してください。

→「12.3 エラーコード」

12.1 トラブルシューティング

症状	考えられる原因	対処方法
電源スイッチを“入”にしても、装置が作動しない（電源スイッチ内の緑色のランプも照光しない）	1) 電源プラグがコンセントから抜いている 2) 電源コードの不良 3) コンセントの不良 4) ヒューズが切れている	1) 電源プラグをコンセントにしっかりと差し込みます。 2) 電源コードを点検してください。傷などが見つかった場合は営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口までご連絡ください。 3) コンセントにAC100Vが供給されているか確認してください。それでも操作できない場合は営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口までご連絡ください。 4) 営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口までご連絡ください。
リモートスイッチが操作できない	1) リモートスイッチのコネクターが接続されていない 2) リモートスイッチのコネクターがゆるんでいる 3) ソウトウェアの異常	1) リモートスイッチのコネクターを接続します。 2) コネクターをしっかりと締め込んでください 3) 内視鏡とオーバチューブの送気口からチューブを取り外し、シリジを使用して手動で排気を行ってください。その後、モニター画面で安全を確認しながら内視鏡とオーバチューブを抜去し検査を中止してください。

症状	考えられる原因	対処方法
内視鏡側切り替えスイッチを押して送気にしたのに内視鏡のバルーンに送気できない	1) 内視鏡のバルーン送気口に接続するチューブ（内視鏡側）のルアーロック外れ 2) 内視鏡のバルーンの取り付け不良 3) バルーンの破れ 4) チューブキットの接続が間違っている	1) ルアーロックを内視鏡のバルーン送気口にしっかりと接続します。 2) 内視鏡のバルーンを取り付け直します。 3) 新しいバルーンに交換します。 4) チューブキットを一度取り外し、接続し直します。
切り替えスイッチ2（内視鏡側）を押して送気にしたのにオーバチューブのバルーンが膨らんでしまう	1) TY-04、TY-06のチューブ1（オーバチューブ側）がチューブコネクター2につながっている 2) TY-400、TY-500のプレートが上下逆に取付けられている	1) TY-04、TY-06のチューブ1（オーバチューブ側）をチューブコネクター1に、チューブ2（内視鏡側）をチューブコネクター2に接続し直します。 2) TY-400、TY-500のプレートの文字が上下正しい向きになるようチューブキットを接続し直します。
オーバチューブ側切り替えスイッチを押して送気にしたのにオーバチューブのバルーンが膨らまない	1) オーバチューブのバルーン送気口に接続するチューブ（オーバチューブ側）のルアーロック外れ 2) オーバチューブ注水口にチューブ（オーバチューブ側）を接続 3) バルーンの破れ 4) フィルターとチューブの接続が間違っている	1) ルアーロックをオーバチューブのバルーン送気口にしっかりと接続します。 2) オーバチューブ注水口に接続したオーバチューブ用チューブを外し送気口に接続し直します。 3) オーバチューブを新しいものに交換します。 4) 一度取り外し、接続し直します。
切り替えスイッチ1（オーバチューブ側）を押して送気にしたのに内視鏡のバルーンが膨らんでしまう	1) TY-04、TY-06のチューブ2（内視鏡側）がチューブコネクター1に繋がっている 2) TY-400、TY-500のプレートが上下逆に取付けられている	1) TY-04、TY-06のチューブ1（オーバチューブ側）をチューブコネクター1に、チューブ2（内視鏡側）をチューブコネクター2に接続し直します。 2) TY-400、TY-500のプレートの文字が上下正しい向きになるようチューブキットを接続し直します。

症状	考えられる原因	対処方法
切り替えスイッチを押して排気にしたのにバルーンが縮まない	1) ポンプの劣化または電磁弁の故障	1) 内視鏡とオーバチューブの送気口からチューブを取り外し、シリンジを使用して手動で排気を行ってください。 その後、モニター画面で安全を確認しながら内視鏡とオーバチューブを抜去し検査を中止します。検査を中止し、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口までご連絡ください。
	2) フィルターの故障	2) フィルターを新しいものに交換します。
内視鏡のバルーンの膨らむ速度または縮む速度が遅い	1) TY-04、TY-06 のチューブ 2 (内視鏡側) が外れかけている 2) TY-400、TY-500 のチューブ (内視鏡側) が外れかけている 3) TY-06、TY-500 のチューブ (内視鏡側) のパッキンが外れている、または傷ついている	1) TY-04、TY-06 のチューブ 2 (内視鏡側) をしっかりと接続します。 2) TY-400、TY-500 のチューブ 2 (内視鏡側) をしっかりと接続します。 3) 新しいチューブキット (TY-06、TY-500) に交換します。
バルーンへの送気またはバルーンからの排気が止まらない	ソフトウェアの異常	内視鏡とオーバチューブの送気口からチューブを取り外し、シリンジを使用して手動で排気を行ってください。その後、モニター画面で安全を確認しながら内視鏡とオーバチューブを抜去し検査を中止してください。
送気中、圧力表示部の表示が一瞬赤くなることがある	送気と圧力表示のタイミングによるもので異常ではありません	そのまま使用してください。
プロセッサーのモニターに「バルーンコントローラー」の状態が表示されない。	1) プロセッサーと接続されてない。 2) プロセッサーの設定が間違っている。 3) 組み合わせ可能なプロセッサー以外と接続している。 4) プロセッサーが故障している。	1) PB-30 とプロセッサーを指定のケーブルで接続してください。 2) プロセッサーの設定を確認してください。 → プロセッサー 取扱説明書 3) 組み合わせ可能なプロセッサーを使用してください。 → 「主な仕様 - <組み合わせ可能な機器>」 4) 弊社営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口までご連絡ください。

症状	考えられる原因	対処方法
ダブルバルーン内視鏡のスコープスイッチで、リモートスイッチ(RC-30)の切り替えスイッチ1、切り替えスイッチ2およびストップスイッチと同様の操作ができない。	<p>1) プロセッサーと接続されてない。</p> <p>2) プロセッサーの設定が間違っている。</p> <p>3) 組み合わせ可能なプロセッサー以外と接続している。</p> <p>4) EN-840T以外のダブルバルーン内視鏡と接続している。</p> <p>5) プロセッサーが故障している。</p>	<p>1) PB-30とプロセッサーを指定のケーブルで接続してください。</p> <p>2) プロセッサーの設定を確認してください。 → プロセッサー取扱説明書</p> <p>3) 組み合わせ可能なプロセッサーを使用してください。 →「主な仕様 <組み合わせ可能な機器>」</p> <p>4) ダブルバルーン内視鏡EN-840T以外のダブルバルーン内視鏡は本機能を適用しません。ダブルバルーン内視鏡EN-840Tをお持ちの場合は、EN-840Tを使用してください。</p> <p>5) 弊社営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口までご連絡ください。</p>

12.2 ブザーが鳴った場合

次の場合は、異常が発生したと判断し、本製品のブザーが鳴り続けます。

- ・管路の圧力が +8.2kPa 以上の状態が 5 秒間続いた場合
- ・送気を開始して 60 秒以内に “+5.6kPa” に達しない場合
- ・送気中、管路の圧力が +5.6kPa を保てない状態が 40 秒続いた場合
- ・排気を開始して 30 秒以内に “-6.0kPa” に達しない場合

このときは、ストップスイッチを押し、ブザーを止めた後、切り替えスイッチを押し排気を行います。その後状況に応じて次の対処を行ってください。

- ※ リモートスイッチで制御出来なくなった場合は、内視鏡とオーバチューブの送気口からチューブを取り外し、シリンジを使用して手動で排気を行ってください。その後、モニター画面で安全を確認しながら内視鏡とオーバチューブを抜去し検査を中止してください。
- ※ ブザーが鳴った場合、オーバチューブまたは内視鏡のどちらかエラーが発生した側の切り替えスイッチおよび一時停止スイッチは、ブザーを解除するまで動作しません。

<管路の圧力が +8.2kPa を越えた状態が 5 秒間続いた場合>

原因：外部からバルーンに力が加わった。

対処：ストップスイッチを押してブザーを解除します。装置が自動的に +5.6kPa まで減圧を行い、バルーンの状態を維持します。内視鏡や x 線画像で安全を確認した後、操作を再開してください。

<送気を開始して 60 秒以内に管路の圧力が +5.6kPa に達しない場合>

原因：チューブや接続部が外れている。

対処：ストップスイッチを押してブザーを解除します。装置は自動的に送気状態を維持します。チューブキットの外れている部分を探し、接続し直してください。

<送気中、管路の圧力が +5.6kPa を保てない状態が 40 秒続いた場合>

原因：バルーンが破れている。

対処：処置中の場合は処置具を外します。

ストップボタンを押してブザーを解除します。切り替えスイッチを押しバルーンからの排気を行った後、内視鏡を抜去してバルーンを交換します。

<排気を開始して 30 秒以内に管路の圧力が -6.0kPa に達しない場合>

原因：チューブや接続部が外れている。

対処：ストップスイッチを押してブザーを解除します。装置は自動的にバルーンの状態を維持します。チューブキットの外れている部分を探し、接続し直してください。

12.3 エラーコード

異常が起こると圧力表示部に測定圧力とエラーコードが交互に表示されます。

エラーコード	表示方法	内容	対処方法
ERR3	該当バルーン側で 圧力と交互表示	電源投入時にチューブの外れを検出	STOPスイッチでブザーを解除します。 電源を切り、チューブを接続してから電源を入れてください。
ERR4		バルーンの異常圧を 検出	STOPスイッチでブザーを解除して、該当バルーンの排気を行ってください。
ERR5		送気時にチューブの 外れを検出	STOPスイッチでブザーを解除して、チューブ接続部の点検を行い、外れかけている場合は接続してください。
ERR6		バルーンの破れを検出	STOPスイッチでブザーを解除して、バルーンの排気を行った後、内視鏡、オーバチューブを抜去してスコープバルーンまたはオーバチューブを交換します。
ERR7		排気時にチューブの 外れを検出	STOPスイッチでブザーを解除して、チューブ接続部の点検を行い、外れかけている場合は接続してください。
ERR8	圧力表示部1,2に 交互表示	本体内部のファンの 異常	STOPスイッチでブザーを解除します。 電源を切り、5秒以上おいてから再度電源を入れてください。 再発する場合は、内視鏡とオーバチューブの送気口からチューブを取り外し、シリングを使用して手動で排気を行ってください。その後、モニター画面で安全を確認しながら内視鏡とオーバチューブを抜去し検査を中止してください。
ERR9	該当バルーン側 で圧力と交互表 示	本体内部圧力センサーの故障	電源を切り、5秒以上おいてから再度電源を入れてください。 再発する場合は、内視鏡とオーバチューブの送気口からチューブを取り外し、シリングを使用して手動で排気を行ってください。その後、モニター画面で安全を確認しながら内視鏡とオーバチューブを抜去し検査を中止してください。

主な仕様

<医用電気機器の分類>

1. 電撃に対する保護形式	クラス I 機器（電源：保護接地付プラグ）
2. 電撃に対する保護程度	BF 形装着部
3. 防爆の程度	高酸素濃度環境、可燃性ガス霧囲気中での使用禁止
4. 保護の等級	IPX0
5. 作動モード	連続作動

<装着部>

チューブキット（チューブおよびフィルター）

< PB-30 >

電源	100-240VAC 50/60Hz
消費電流（定格）	0.8A
ヒューズ	T2.5A H 250V × 2
設定圧力精度	± 2kPa
送気時設定圧力	+5.6kPa
排気時設定圧力	-6.0kPa
警告圧力	+8.2kPa 以上
ポンプ最大流量	170ml ± 50ml/10sec
適用内視鏡*	EN-450P5/20、EN-580T、EN-580XP、EI-580BT、EN-840T
適用オーバチューブ**	TS-12140、TS-13140、TS-13101、TS-1214B、TS-1314B、TS-1114B
適用バルーン	BS-1、BS-2、BS-4
バルーン接続系統	2 系統
ポンプ形式	ダイヤフラム式
送気排気切り替え	電磁弁による管路切り替え
過大圧力防止機構	リーケ弁方式（最大到達圧 +13kPa）
圧力検知方式	圧力、時間検知制御
寸法 (W×H×D)	145 × 170 × 410mm
質量	7.0 ± 1.0kg (本体)、0.4kg (リモートスイッチ)

* 適用内視鏡、適用オーバチューブとの接続に必要なチューブキットについては、
<組み合わせて使用する機器>を参照してください。記載されていない組み合わせについて
は、お買い上げの代理店のサービス窓口にお問い合わせください。

<使用環境>

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

<保管環境>

温度	-10°C～+45°C
湿度	30～95% RH (結露状態を除く)
気圧	70～106kPa

<輸送環境>

温度	-10°C～+45°C
湿度	30～95% RH (結露状態を除く)
気圧	70～106kPa

<適合消耗品>

チューブキット	TY-04 TY-06 TY-400 TY-500
---------	------------------------------------

<組み合わせ可能な機器>

チューブキット	内視鏡	オーバチューブ
TY-04	EN-450P5/20	TS-12140
TY-06	EN-580T	TS-13140
	EN-840T	TS-13101
TY-400	EN-450P5/20	TS-1214B
TY-500	EN-580T	TS-1314B
	EN-840T	TS-1114B
	EN-580XP	

<組み合わせ可能なプロセッサー>

プロセッサー	EP-8000
--------	---------

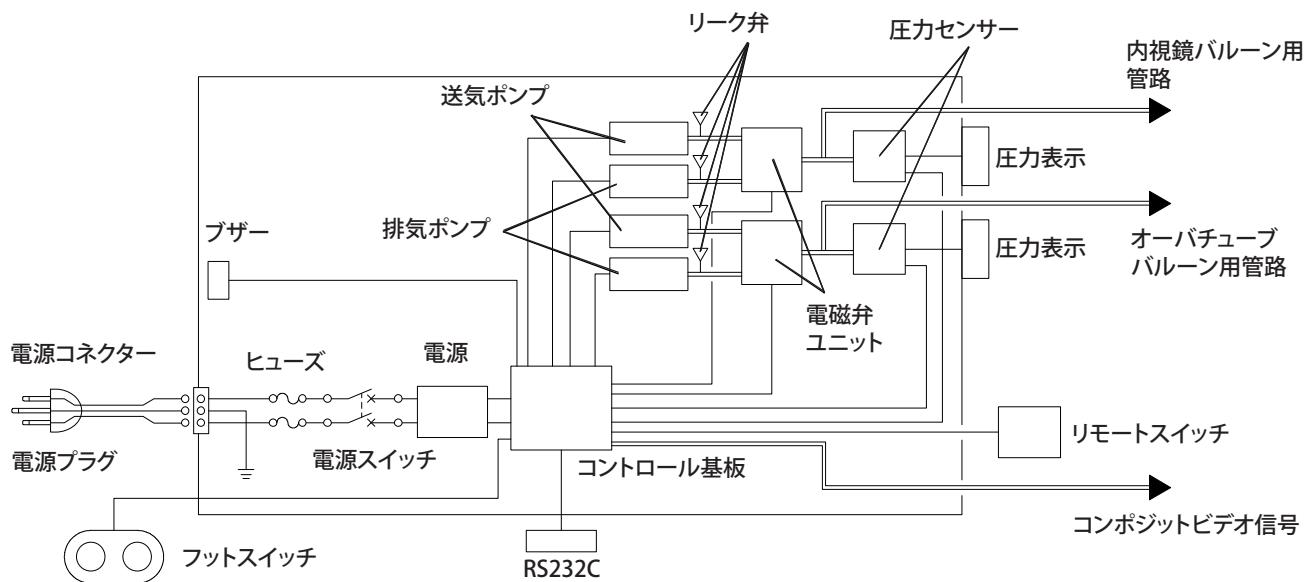
<ビデオ信号仕様>

グラフィック表示機能

出力信号	コンポジットビデオ信号
端子形状	BNC コネクター
	S 端子

<ブロック図>

装置内の送気ポンプおよび排気ポンプを操作して、内視鏡バルーンおよびオーバーチューブバルーンを膨張および収縮させます。



<電磁両立性 (EMC) 情報>

医用電気機器は EMC に関する特別な注意を必要とし、本製品と組み合わせて使用するプロセッサー^{*1}が IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 に適合している場合は、表 1～表 4において提供される EMC の情報に従って設置して使用し、本製品と組み合わせて使用するプロセッサー^{*1}が IEC 60601-1-2:2014 のみに適合している場合は、表 3「RF 無線通信機器からの近接フィールドに対するイミュニティ IEC 61000-4-3」の「IEC 60601-1-2 試験レベル」で「d」に示される 2 つの周波数帯域を除外した EMC の情報に従って設置して使用してください。

※ 1 プロセッサーの取扱説明書を参照してください。

- ・電磁エミッションの指針および適合情報

表 1

ガイドライン及び製造業者による宣言 — 電磁エミッション —

本製品は、次に指定した電磁環境での使用を意図している。本製品の顧客又は使用者は、このような環境内でそれが使用されることを確認することが望ましい。

エミッション試験	適合性	電磁環境 - ガイダンス
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	本製品は、内部機能のためだけに RF エネルギーを使用している。したがって、その RF エミッションは非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は少ない。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	
高調波エミッション IEC 61000-3-2	クラス A	家庭用施設および家庭環境の建物に供給する商用の低電圧配線系に直接接続したものを含む、すべての施設での使用に適しております。
電圧変動／フリッカエミッション IEC 61000-3-3	適合	

- ・電磁イミュニティの指針および適合情報

表2

ガイダンス及び製造業者による宣言 — 電磁イミュニティ —

本製品は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。本製品の顧客又は使用者は、このような環境内でそれが使用されることを確認することが望ましい。

イミュニティ試験	IEC 60601-1-2 試験レベル	適合レベル	電磁環境 - ガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	接触：± 8kV 気中：± 2 kV、± 4 kV、 ± 8 kV、± 15 kV	接触：± 8kV 気中：± 2 kV、± 4 kV、 ± 8 kV、± 15 kV	床は木材、コンクリート又 はセラミックタイルである ことが望ましい。床が合成 材料で覆われている場合、 相対湿度は少なくとも 30 % であることが望ましい。
電気的ファースト トランジエント／ バースト IEC 61000-4-4	電源線：± 2 kV 入出力線：± 1 kV	電源線：± 2 kV 入出力線：± 1 kV	電源の品質は、標準的な 商用又は病院環境と同じ であることが望ましい。
サーボ IEC 61000-4-5	ライン - ライン間： ± 0.5 kV、± 1.0 kV ライン - アース間： ± 0.5 kV、± 1.0 kV、 ± 2.0 kV	ライン - ライン間： ± 0.5 kV、± 1.0 kV ライン - アース間： ± 0.5 kV、± 1.0 kV、 ± 2.0 kV	電源の品質は、標準的な 商用又は病院環境と同じ であることが望ましい。
電源入力ラインに おける電圧ディップ、短時間停電及 び電圧変化 IEC 61000-4-11	0% U_T 0.5 サイクル間 1 サイクル間 70% U_T 0.5 秒間 0% U_T 5 秒間	0% U_T 0.5 サイクル間 1 サイクル間 70% U_T 0.5 秒間 0% U_T 5 秒間	電源の品質は、標準的な 商用又は病院環境と同じ であることが望ましい。 本製品の使用者が、電源 の停電中にも連続した稼 働を要求する場合には、 本製品を無停電電源又は 電池から電力供給するこ とを推奨する。
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数磁界は、標準 的な商用又は病院環境に おける一般的な場所と同 レベルの特性をもつこと が望ましい。

備考 U_T は、試験レベルを加える前の、交流電源電圧である。

- ・携帯電話や RF 通信機器などの指針および適合情報

表 3

ガイダンス及び製造業者による宣言 — 電磁イミュニティ —

本製品は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。本製品の顧客又は使用者は、このような環境内でそれが使用されることを確認することが望ましい。

イミュニティ試験	IEC 60601-1-2 試験レベル	適合レベル	電磁環境 - ガイダンス
伝導 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz 6 Vrms ISM 周波数帯域 ^c	3 Vrms 6 Vrms ISM 周波数帯域 ^c	<p>携帯形及び移動形 RF 通信機器は、ケーブルを含む本製品のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算された推奨分離距離より近づけて使用しないことが望ましい。</p> <p>推奨分離距離 $d = 1.2 \sqrt{P}$</p>
放射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	3 V/m	<p>$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.7 GHz</p> <p>ここで、P は、送信機製造業者によるワット (W) で表した送信機の定格最大出力であり、d はメートル (m) で表した推奨分離距離である。</p> <p>電磁界の現地調査^aによって決定される固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲^bにおける適合レベルよりも低いことが望ましい。</p> <p>次の記号が表示されている機器の近傍では干渉が生じるかもしれない。</p> 

イミュニティ試験	IEC 60601-1-2 試験レベル	適合レベル	電磁環境 - ガイダンス
RF 無線通信機器からの近接フィールドに対するイミュニティ	380 - 390 MHz、 27 V/m 430 - 470 MHz、 28 V/m	380 - 390 MHz、 27 V/m 430 - 470 MHz、 28 V/m	
IEC 61000-4-3	704 - 787 MHz、 9 V/m 800 - 960 MHz、 28 V/m 1422 - 1512 MHz、 10 V/m 1700 - 1990 MHz、 28 V/m 2400 - 2570 MHz、 28 V/m 3480 - 3600 MHz、 10 V/m 3600 - 4200 MHz ^d 、 10 V/m 4400 - 4900 MHz ^d 、 10 V/m 5100 - 5800 MHz、 9 V/m	704 - 787 MHz、 9 V/m 800 - 960 MHz、 28 V/m 1422 - 1512 MHz、 10 V/m 1700 - 1990 MHz、 28 V/m 2400 - 2570 MHz、 28 V/m 3480 - 3600 MHz、 10 V/m 3600 - 4200 MHz、 10 V/m 4400 - 4900 MHz、 10 V/m 5100 - 5800 MHz、 9 V/m	携帯形 RF 通信機器を本製品のあらゆる部分から 30 cm 以内で使用すると、本製品の性能が低下する可能性があります。

備考 1 80 MHz 及び 800 MHz においては、高い周波数範囲を適用する。

備考 2 これらの指針はすべての状況に対して適用するものではない。電磁伝搬は建築物、物、人からの吸収及び反射に影響される。

- a 無線（セルラー / コードレス）電話や陸上移動無線、アマチュア無線、AM および FM ラジオ放送、TV 放送の基地局などの固定送信機からの電界強度は、理論的に正確に予測することはできません。固定 RF 送信機による電磁環境を評価するには、電磁サイト調査を検討する必要があります。この製品が使用されている場所で測定された電界強度が上記の該当する RF 適合性レベルを超える場合は、この製品を観察して正常な動作を確認する必要があります。異常な性能が見られる場合は、本製品の向きを変えたり、位置を変えたりするなど、追加の対策が必要になる場合があります。
- b 150 kHz ~ 80 MHz の周波数範囲では、電界強度は 3 V/m 未満である必要があります。
- c 6.765 MHz ~ 6.795 MHz、13.553 MHz ~ 13.567 MHz、26.957 MHz ~ 27.283 MHz、または 40.66 MHz ~ 40.70 MHz の周波数帯域
- d 本製品と組み合わせて使用するプロセッサーが、IEC 60601-1-2:2014 のみに適合している場合は、この周波数帯域は適用されません。

- ・携帯形および移動形 RF 通信機器と本製品との間の推奨分離距離

表 4

携帯形及び移動形 RF 通信機器と本製品との間の推奨分離距離

本製品は、放射 RF 妨害が制御される電磁環境での使用を意図している。

本製品の顧客又は使用者は、通信機器の最大出力電力に応じて、携帯形および移動形 RF 通信機器（送信機）との最小距離（下表）を維持することにより、電磁干渉を防ぐことができる。

送信機の定格最大出力 P (W)	送信機の周波数に基づく分離距離 m		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.7 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

上記にリストしていない定格最大出力の送信機に関しては、メートル (m) で表した推奨分離距離 d は、送信機の周波数に対応する方程式を用いて決定できる。ここで、P は、送信機製造業者によるワット (W) で表した送信機の定格最大出力である。

備考 1 80 MHz 及び 800 MHz においては、分離距離は高い周波数範囲を適用する。

備考 2 これらの指針はすべての状況に対して適用するものではない。電磁伝搬は、建築物、物、人からの吸収及び反射に影響される。

サイバーセキュリティ

本項は、弊社が製造販売した医療機器に対するサイバーセキュリティに関する情報を記載しています。

本項に含まれる情報は、情報提供のみを目的としており、変更される可能性があります。

セキュリティポリシー、保守計画、セキュリティに関する情報は、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にお問い合わせください。

<使用前の注意事項>

- ・本製品は、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してください。
- ・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および情報の漏洩等に注意してください。
- ・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してください。
- ・サービスマンが、サービス期間中に必要に応じて整合性を確認した上でソフトウェアのアップデートを行います。
アップデート後にソフトウェアのバージョン確認と使用前の点検を行ってください。
サービス期間終了後は、ソフトウェアのアップデートができなくなりますのでご注意ください。
ソフトウェアのアップデートやサービス期間終了の詳細については、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にお問い合わせください。

<ネットワーク接続に対する注意>

- ・RS-232C は専用プロトコルのため、組み合わせて使用可能な機器以外は接続しないでください。

<セキュリティ更新>

サイバーセキュリティ脆弱性またはインシデントが検知された際、検出した脆弱性により製品へのリスクレベルにより、下記のとおり対応を行います。

- ・製品に影響する深刻度が低い脆弱性については、次版リリース時に恒久対策あるいは補完的対策の評価を実施し、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口を通じて情報を提供します。

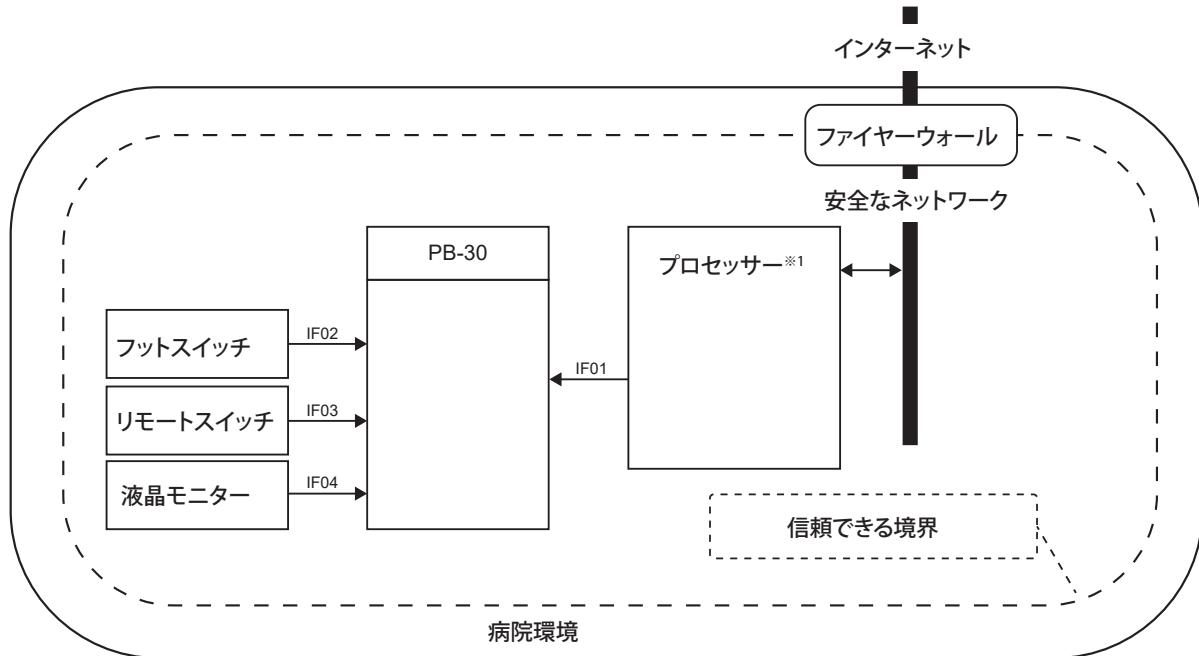
<インシデント発生時の対応>

医療機関で情報セキュリティインシデントが発生した場合、医療機関との連携活動を含めた対応手順を以下のように定めています。

■ ウィルスの発生が医療機関内の機器（他社製品含む）で確認された場合

- (1) 被害状況の確認（ウィルスの種類確認）を行い、現状を保全してください。
- (2) 医療機関のセキュリティ管理者と連絡を取り、情報共有および対応についての指示を受けてください。
- (3) ウィルス感染について営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口へ報告してください。

<システム構成>



IF01 プロセッサーから情報を受け取り送気の ON/OFF を制御する。

IF02 フットスイッチから情報を受け取り送気の ON/OFF を制御する。

IF03 リモートスイッチから情報を受け取り送気の ON/OFF を制御する。

IF04 液晶モニターにバルーンの状態を画像情報で送信する。

※ 1 EP-8000 の場合のみ

保証とアフターサービス

<製品保証書>

この製品には、製品保証書が添付されています。

<アフターサービス>

- (1) 調子が悪いときはまずチェックを
この説明書をもう一度ご覧になってお調べください。
- (2) それでも具合の悪いときはサービスへ
営業所または、お買い上げの代理店のサービス窓口にご相談ください。

- (3) 保証期間中の修理は
無料修理規定に基づいて修理させていただきます。
保証期間は、お買い上げ日から1年^{*}です。

※ ただし消耗品を除く

次の場合は保証の対象となりませんので、ご了承ください。

- イ. 火災、風水害などの天災による損傷
- ロ. お取り扱い上の不注意または操作の誤りによる機能障害および故障
- ハ. 弊社関係外で修理または改造されたもの

- (4) 保証期間後の修理は

修理によって機能が維持できる場合は、ご要望により有料修理させていただきます。サービス窓口にご相談になるときは、次のことをお知らせください。

型 名：PB-30
製 造 番 号：
故 障 の 状 況：できるだけ詳しく
購 入 年 月 日：

索引

項目	ページ	項目	ページ
<あ行>			
圧力表示部.....	16	<ら行>	
アフターサービス.....	82	リモートスイッチ.....	19
安 全.....	2, 7	リモート端子.....	17
オートクレーブ	63	臨床手技.....	3
<か行>			
カート	13		
表記の規則	6		
警 告	2, 6, 10		
<さ行>			
準備.....	30		
仕様.....	72		
使用環境.....	73		
使用方法.....	49		
洗 淨	11, 56		
<た行>			
注 意.....	2, 6, 10		
中性洗剤.....	57		
電源コード	18		
電源スイッチ.....	15		
等電位化端子.....	18		
<は行>			
ヒューズホルダー.....	18		
フィルター	22, 23		
ブザー	49, 70		
フットスイッチ	24		
保 管	65		
保管環境.....	73		
保管条件.....	65		
<ま行>			
滅 菌	62		
<や行>			
薬 剤	57		
輸送環境.....	73		

製品のお問い合わせ窓口について

<製品のお問い合わせ先>

電話番号：**0570-02-7007** (ナビダイヤル)

富士フィルムメディカル株式会社
〒106-0031 東京都港区西麻布二丁目26番30号
電話番号：03-6419-8045

製造販売業者 **富士フィルム株式会社**
〒258-8538 神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地