

＊＊2019年4月改訂（第5版）
＊2017年11月改訂（第4版）

認証番号：224A1BZX00012000

機械器具 32 医療用吸引器
管理医療機器 汎用手術用灌流・吸引装置 41643000

特定保守管理医療機器 ERBE イリゲーションポンプ EIP2

【禁忌・禁止】

- 可燃性の麻酔剤、引火性のある液体の存在する所では使用しないこと。[発火の恐れがあるため。]
- 注入液に生理食塩水又は滅菌水を使用し、それ以外は使用しないこと。[感染症を発症する恐れがあるため。]

【形状、構造及び原理等】

1. 構成

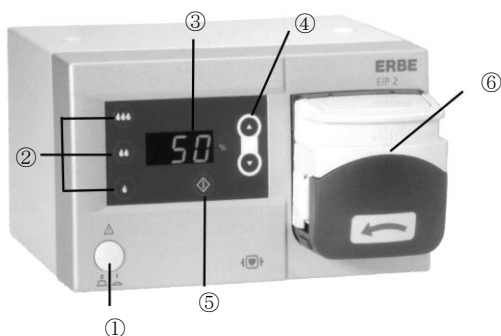
本品の基本構成は以下の通りである。

- (1) ポンプ本体（ECB 付／ECB 無しの 2 種類がある）
- (2) フットスイッチ

2. 各部の名称

(1) ポンプ本体

[フロントパネル]



No.	名称
①	電源スイッチ
②	流量設定ボタン
③	流量表示
④	流量アップ／ダウンボタン (設定範囲：20～100%)
⑤	ポンプスタートボタン
⑥	ポンプヘッドカバー (閉状態でのみポンプが作動する。)

[リアパネル]

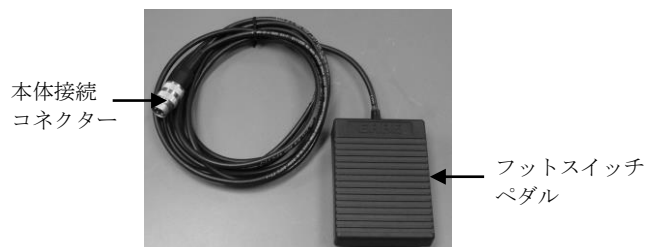


No.	名称
①	ECB 接続ソケット (ECB 付モデルのみ)
②	フットスイッチ接続ソケット
③	等電位化接地端子
④	電源接続ソケット
⑤	ヒューズホルダー

●寸法及び質量

寸法:幅 205mm×奥行(ポンプヘッド含む)210mm×高さ 125mm
質量: 3kg

(2) フットスイッチ



ケーブル長：295cm
質量：260g

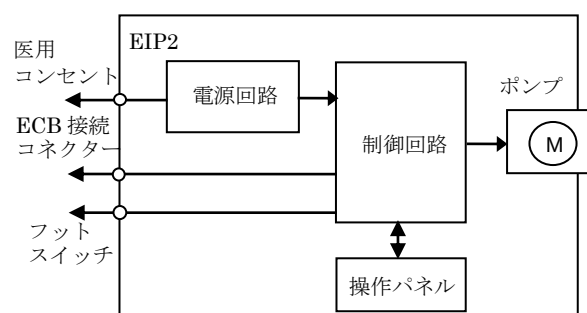
3. 電氣的定格及び分類

- (1) 定格電源電圧：100V
- (2) 電源周波数：50/60Hz
- (3) 電源入力：0.315A
- (4) 電撃に対する保護の形式による分類：クラス I
- (5) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部
- (6) 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX0

●電磁両立性

JIS T 0601-1-2：2012 に適合＊

4. 電気ブロック図



5. 動作原理

本品は、ローラー式ポンプがポンプヘッドに装着されたイリゲーションチューブのポンピングメント部をしごくことにより注入を行うポンプである。送水開始及び停止はフットスイッチ又はフロントパネルのポンプスタートボタンにより制御される。ポンプは 24V 直流モーターを使用し、モーターへの電流・電圧をマイクロコントローラーがモニターすることにより注入量を制御する。

【使用目的又は効果】

創部周辺を洗浄するため、灌流液等の注入に用いる。

【使用方法等】＊＊

本品は下記の製品と組み合わせて使用する。

販売名	届出番号
EIP2 用チューブ	13B1X00072001327

取扱説明書を必ずご参照下さい。

●単独で使用する場合

1. 本体のポンプヘッドカバーを開き、本装置専用のイリゲーションチューブのポンプシグメント部(シリコンチューブ)をポンプヘッドに正しく装着し、ポンプヘッドカバーを閉じる。
注)イリゲーションチューブは単回使用品である。
2. イリゲーションチューブのスパイク針側を生理食塩水又は滅菌水の容器に接続し、装置の近くに設置する。
3. 本体の電源スイッチを押して電源を入れ、フロントパネルの流量設定ボタンで流量を選択し、ポンプスタートボタンを押してチューブに注入液を満たす。
4. イリゲーションチューブのルアー接続部を処置具の注水口に確実に接続する。
5. フロントパネルの流量設定ボタンで適切な流量を選択し、必要に応じてフロントパネルのポンプスタートボタンを押すか、フットスイッチを踏むことにより送水し、術部の洗浄を行う。スイッチを操作している間のみポンプは動作する。
6. 使用後は逆の手順でイリゲーションチューブを外し、チューブは施設で定められた方法により廃棄する。

●VIO シリーズと組合せて使用する場合

1. 本体リアパネルの ECB 接続ソケットに ECB ケーブルを接続し、電気手術器 VIO シリーズの ECB 接続コネクタへ接続する。
2. 本体のポンプヘッドカバーを開き、本装置専用のイリゲーションチューブのポンプシグメント部(シリコンチューブ)をポンプヘッドに正しく装着し、ポンプヘッドカバーを閉じる。
注)イリゲーションチューブは単回使用品である。
3. イリゲーションチューブのスパイク針側を生理食塩水又は滅菌水の容器に接続し、装置の近くに設置する。
4. 本体の電源スイッチを押して電源を入れ、フロントパネルの流量選択ボタンで流量を選択し、ポンプスタートボタンを押してチューブに注入液を満たす。
5. イリゲーションチューブのルアー接続部を処置具の注水口に確実に接続する。
6. VIO シリーズの取扱手順に従って、VIO シリーズと連動して動作するソケットや、連動する VIO シリーズの出力モード及び流量を設定する。
7. VIO シリーズの取扱手順に従い電気手術器の出力動作をおこなう。出力の間、ポンプが作動する。
8. 使用後は逆の手順でイリゲーションチューブを外し、チューブは施設で定められた方法により廃棄する。

※本装置と VIO シリーズの併用において、電気手術器の出力に連動して灌流を行う場合、ソフトウェアバージョン v.1.1.0 以前の装置は灌流開始から 20 秒で連続灌流が自動停止するが、v.1.1.1 及びそれ以降のバージョンの装置は 20 秒以降も連続灌流が継続する。本装置の単独使用では、バージョンに係らず灌流開始から 20 秒で連続灌流が自動停止する。

【使用上の注意】＊

●使用注意

- ・ 装置は水又はその他の液体のかからない場所に設置すること。
- ・ 本装置は他の高周波電流を発生する電気機器から可能な限り離して設置すること。[本装置は、高周波電流の干渉により正常に機能しなくなるおそれがあるため。]
- ・ ポンプ回転方向はポンプヘッドの(←)で表示されている。イリゲーションチューブの処置具接続側が矢印側になるように装着すること。[装着方向を間違えると、ポンプが注入ではなく吸引をするおそれがあるため。]
- ・ ポンプシグメント以外のチューブ部分をポンプヘッドに装着しないこと。[チューブ破損の原因となるため。]
- ・ イリゲーションチューブの折れ曲がり、ねじれ、機器への挟み込み等に注意すること。
- ・ 常に低い流量よりスタートし、必要に応じて設定を変更すること。
- ・ 注入液容器の残量は常に監視し、完全に空になる前に交換すること。[注入液容器が空の状態で使用を続けると、腔内に空気が溜り、腔内の圧力が増し膨張するおそれがあるため。]
- ・ 使用後のイリゲーションチューブ及び注水液容器は再利用せず施設

設の規定に従って廃棄すること。

- ・ 装置表面を消毒する必要がある場合は、非燃焼性・非爆発性の消毒剤を使用し、エタノールやプロパノール等のアルコール系消毒剤は使用しないこと。
- ・ 延長コードやエルベ社製以外の電源コード、ケーブル等を使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

●保管方法

- ・ 温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

●耐用期間 [自己認証(当社データ)による]

製造出荷後(納品後)6年。

ただし、使用上の注意を遵守し、指定した保守点検を実施した場合。なお、耐用期間内に於いても、使用状況により突発的な故障、著しい消耗、劣化、破損等を生じた場合には部品交換の必要な場合がある。

【保守・点検に係る事項】

- ・ しばらく使用しないで再び使用する場合は、使用前に必ず正常かつ安全に作動することを確認すること。
- ・ 本装置の使用、保守点検の責任は使用者側にある。

1. 使用者による保守点検事項

使用者は以下の項目を日常必ず点検すること。

●使用前点検

- ・ 装置及び付属品の外観の損傷・変形の有無。
- ・ 使用するアクセサリ類の破損・消耗・劣化の有無。
- ・ アクセサリ類の接続状態。
- ・ 装置の液晶表示の状態。

●使用中点検

- ・ 出力音や動作音及び表示の異常の有無。
- ・ アラームやエラーが発生した場合は、患者の安全確保を行った上で、取扱説明書等を参照して発生原因を究明し、適切な処置を施すこと。

●使用後点検

- ・ 装置及び付属品の清掃。
- ・ 装置及び付属品の破損、消耗・劣化の有無。

2. 業者による保守点検事項

●定期点検

- ・ 本装置の高い信頼性を維持し、安全に使用するためには、専門家による定期点検が必要である。定期点検は少なくとも年に1度は実施すること。

●修理・故障

- ・ 故障したときは、機器に点検必要・修理必要など適切な表示を行い、修理は当社サービス部門に依頼すること。

【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

株式会社アムコ
TEL：03-3265-4261

●外国製造業者

製造業者：エルベ社 (ERBE Elektromedizin GmbH)
国 名：ドイツ