



機械器具 6 呼吸補助器

一般医療機器 高圧ガスレギュレータ（JMDN コード：35300000）

特定保守管理医療機器

レギュレーター（Prima Pulse CO₂ 用）

【禁忌・禁止】

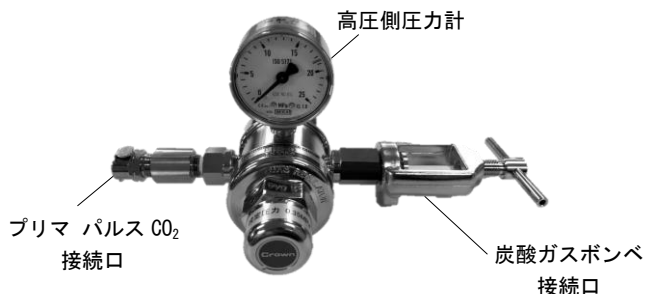
1. 使用方法

- ・CO₂ ガス以外のガスを使用しないこと。[CO₂ 以外のガスを使用した場合、ガス塞栓等により重症又は死亡を招くことや発火を起こすことがある。]
- ・CO₂ ガスが高濃度で滞留しないよう、換気に十分注意して使用すること。[めまい、頭痛、麻痺、窒息の原因となる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状又は構造

- ・タイプ 1



2. 原理

本品は、高い変圧を適切な圧力に減圧して、アウトレットに接続された機器に低圧作動圧力を供給する。

【使用目的又は効果】

本品は、医療用二酸化炭素ガスを使用目的に応じた圧力に低下させて、二酸化炭素ガスポンペから、「販売名：プリマ パルス（認証番号：228ADBZX00133000）」に供給するために用いる。

*【使用方法等】

1. 使用方法

<準備>

- 1) 二酸化炭素ガスポンペをポンペ設置部に設置し固定する。
- 2) 二酸化炭素ガスポンペのヨーク型バルブにヨークを接続する。
- 3) アウトレットにプリマ パルス CO₂ のコネクタを接続する。

<使用方法>

- 1) 二酸化炭素ポンペのバルブをゆっくり開放する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 高圧側圧力計でポンペ残圧が 1~12MPa の範囲内にあることを確認すること。
- 2) ポンペ残圧が 1MPa 未満の場合は、ポンペを交換すること。
- 3) ガス経路からの異物混入を防ぐため、交換用ポンペを空吹かししてから、炭酸ガスポンペ接続口に接続すること。
- 4) バルブを開放する際は、正面に立たないこと。
- 5) 接続口付近よりガス漏れ音がしないことを確認すること。
- 6) 5 分以上の連続使用をしないこと。
- 7) 本品の外装は使用中に低温になり凍結することがある。使用中又は使用直後は直ぐに直接触れないこと。凍傷になる恐れがある。

る。

【使用上の注意】

1. 重要基本的注意

- ・必要以上に力を加えないこと。
- ・落下させた場合には点検をすること。
- ・使用前に外観を確認し、異常や変形がある場合には使用しないこと。
- ・室内は良好な換気を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

- ・水濡れ、直射日光を避けて保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で保管しないこと。
- ・保管時（運搬時含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

<保管条件>

温度：5~35℃

湿度：95%RH 以下

<耐用期間>

定められた保守点検を実施した場合、9 年 [自己認証（当社データ）による]。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

保守・点検項目	実施頻度	保守・点検内容
各部の清掃	使用前	外装部清掃
使用前の点検	使用前	点検手順書参照のこと。

<業者による保守点検事項>

保守・点検項目	実施頻度	保守・点検内容
定められた点検項目	80 回の使用毎 もしくは 3 年毎	弊社による機能、性能、安全性の試験検査及び定期交換部品の交換。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 日本エム・ディ・エム

〒162-0066 東京都新宿区市谷台町 12 番 2 号

電話番号 03-3341-6553（直通）

【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 日本エム・ディ・エム