

機械器具 55 医療用洗浄器
管理医療機器 整形外科用洗浄器（JMDN コード：37026000）

特定保守管理医療機器

プリマ パルス

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- ・再使用禁止。
- ・再滅菌禁止[開封した場合、未使用でも再滅菌使用不可]。
- ・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。]
- ・可燃性雰囲気中または酸素濃度の高いところや可燃性麻酔薬、亜酸化窒素（N2O）を使用しているところ、あるいは体内にこれらのガスがあるときは、CO2 噴射機能付きハンドピースを使用しないこと[火災や人体への傷害を起こす恐れがあるため]。

2. 適用対象（患者）

- ・感覚性障害患者[患者からのフィードバックが困難であるため]。
- ・重度の先天性心肺機能不全の症状がある患者へ麻酔医による慎重な観察なしで本品を使用しないこと。[CO2 ガスにより予期せぬ変化が心血管に発生することを防ぐため。]

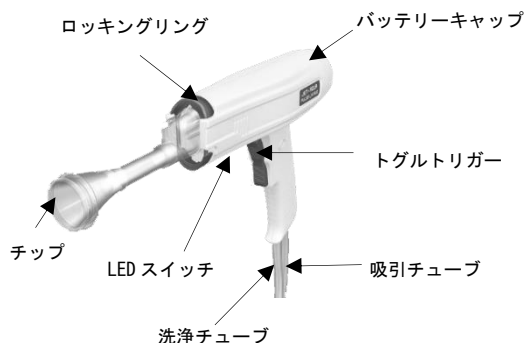
* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状又は構造

本システムの構成は以下のとおり。

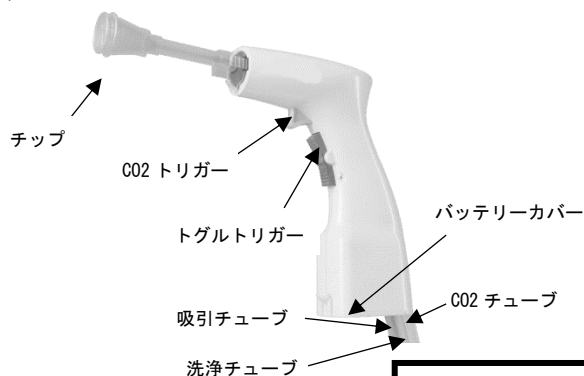
ハンドピース

- ・プリマ パルス



ハンドピース	プリマ パルス
アクセサリ	コーンチップ（30mm）
	チャンネルチップ（レギュラー）
	チャンネルブラシ
	コーンチップ（フィルター付き）
	ロングチップ（フィルター付き）
	ハイドロコネクタ
	クリーニングロッド

・プリマ パルス CO2



取扱説明書を必ず参照して下さい

ハンドピース	プリマ パルス CO2
アクセサリ	コーンチップ（30mm）
	チャンネルチップ（レギュラー）
	フラットノズルチップ
	コーンチップ（フィルター付き）
	ロングチップ（フィルター付き）
	ハイドロコネクタ
	クリーニングロッド

2. 組成・原材料

ABS 樹脂、ポリケトン、ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート、ポリプロピレン

3. 原理

本品は内蔵されたバッテリーパックを電源とし、ハンドピースのトグルトリガーを押すことによりモーターが作動し、ポンプによりパルス洗浄水を送り出す。洗浄水はハンドピースの先端に接続するチップ部分より噴出し洗浄を行う。また、本品を吸引システムへ接続すると、洗浄と同時に吸引を行うことも可能である。プリマ パルス CO2 は、CO2 トリガーを押すことにより、接続した CO2 ボンベ、レギュレーターからの圧力を利用し、ハンドピースの先端に接続するチップ部分より、CO2 ガスを噴射することも可能である。

4. 電氣的定格及び分類

- ・プリマ パルス

- 1) 定格電源電圧：直流 10.5 ～ 12.0 V
- 2) 電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
- 3) 電撃に対する保護の程度：BF 形装着部または B 形装着部

- ・プリマ パルス CO2

- 1) 定格電源電圧：直流 10.5 ～ 12.0 V
- 2) 電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
- 3) 電撃に対する保護の程度：B 形装着部

【使用目的又は効果】

本品は、整形外科手術時に手術部位の骨組織又は残留した整形外科用セメントの除去に用いる。

* 【使用方法等】

1. 使用方法

<プリマ パルス>

- 1) ピール紙をはがし、内容物を取り出す。
- 2) ロッキングリングを押し上げて、チップのロックを解除する。
- 3) 確実に接続されるまで、チップをハンドピースに取り付ける。
- 4) ロッキングリングを押し下げて、チップをロックする。
(チップを取外す際は、ロッキングリングを解除する。)
- 5) 洗浄チューブを洗浄液のバッグ（本品外）に接続する。
- 6) 吸引チューブを吸引システム（本品外）に接続する。
- 7) 洗浄を開始する際には、トグルトリガーからプロテクターを取り外す。
- 8) 高速洗浄の場合は、トグルトリガーの上部を押す。低速洗浄の場合はトグルトリガーの下部を押す。洗浄を中止する場合は元の位置に戻す。
注：初回使用時は、高速洗浄で開始すること。
- 9) 洗浄チューブと吸引チューブは、溶液漏れが無いようクランプ

をする。

注：LED スイッチを押すと、LED ライトにて術野を照らすことが出来る。

<プリマ パルス C02>

- 1) ピール紙をはがし、内容物を取り出す。
- 2) チップの接続部がハンドピースの接続部と確実に接続されるまで押して、チップをハンドピースに取り付ける。
- 3) 洗浄チューブを洗浄液のバッグ（本品外）に接続する。
- 4) 吸引チューブを吸引システム（本品外）に接続する。
- 5) C02 チューブを、C02 ポンペ（本品外）に接続したレギュレーター※1（本品外）に接続する。
- 6) 洗浄を開始する際には、各スイッチのプロテクターを取り外す。高速洗浄の場合は、トグルトリガーの上部を押す。低速洗浄の場合はトグルトリガーの下部を押す。洗浄を中止する場合は元の位置に戻す。
- 7) C02 ガスを噴射する際には、洗浄、吸引チューブをロックし、C02 ポンペ（本品外）、レギュレーター※1（本品外）を開栓する。（レギュレーターの低圧側圧力は、0.35MPa を超えないこと。）C02 トリガーを押す。
- 8) 洗浄チューブと吸引チューブは、溶液漏れが無いようにクランプする。

※1 併用医療機器

販売名：レギュレーター（Prima Pulse C02 用）／届出番号：13B1X00213MD0032

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) チューブを折り曲げたり、引っ張った状態で使用しないこと。
- 2) 本品を液体に浸漬しないこと。
- 3) バッテリーパックの交換・充電はしないこと。
- 4) 露出した神経への C02 ガスの噴射は避けること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) C02 ガスによる洗浄を行う前に、C02 トリガーを5秒以上押し、ガス流によりシステムから必ず空気を除去すること。〔使用開始直後から C02 ガスが放出されるようにするため。またシステムの各接合部分が適切に接合されているか確認し、ガス漏れを防ぐため。〕
- 2) バッテリーパックを火中へ投棄しないこと。
- 3) ハンドピース部分を液体に浸さないこと〔本品の性能の低下、液体の pH 値変更、内部電気回路損傷によるポンプ機能の低下、又は動作不良のおそれがある〕。
- 4) バッテリーパックを生理食塩水や蒸留水等に浸さないこと〔化学反応により発熱・発火するおそれがある〕。
- 5) バッテリーパックを分別廃棄する場合は、バッテリーキャップ又はバッテリーカバーを外し、内部のバッテリーパックを取り出すこと。
- 6) 本品を落としたり、衝撃を与えると破損するおそれがあるので取り扱いに注意すること。
- 7) 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように扱うこと。
- 8) 本品の滅菌性は、包装が未開封かつ損傷を受けていない場合のみ保証される。
- 9) 不測の事態に備え、常に正常に機能する代替品を利用できるようにしておくこと。

2. 不具合・有害事象

1) 不具合

以下の不具合が発現する恐れがある。

- ・ 水圧の低下
- ・ 動作不良
- ・ 内部・吸引圧の低下
- ・ 破損、損傷、汚損等
- ・ バッテリーの腐食、液漏れ、消耗

2) 有害事象

- ・ 原材料に対するアレルギー又はアレルギー様反応。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ常温で保管すること。

有効期限：外箱の表示を参照

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 日本エム・ディ・エム マーケティング本部
〒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

（製造業者）

Kaiser Technology Co., Ltd.（台湾）