

機械器具 06 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

エニマCO2ワゴンPlus

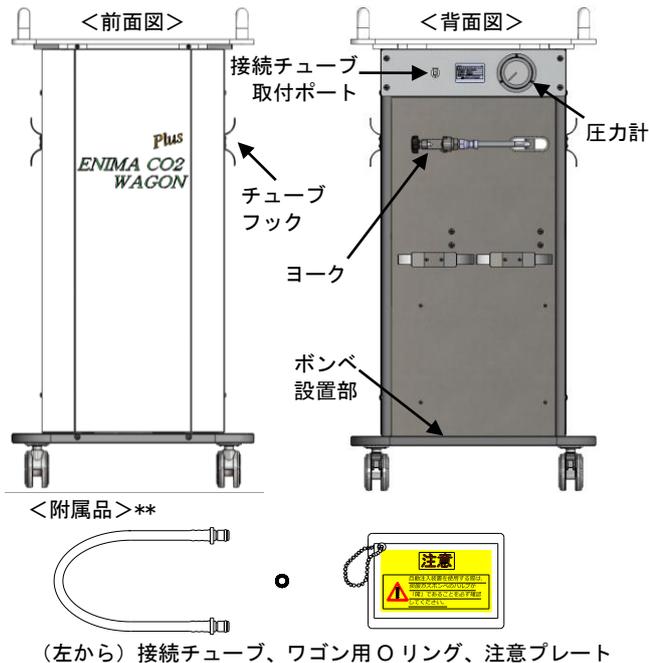
【禁忌・禁止】

併用医療機器

1. MRI（磁気共鳴画像診断装置）等、磁気共鳴を使用する機器との併用はしないこと。[本装置は、磁気共鳴との適合性を確認していない。]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



2. 構成

- 1) 装置本体
- 2) 接続チューブ

3. 動作原理

ダイヤフラム式圧力調整構造であり、本体内部は高圧室と低圧室及びダイヤフラム等で構成される。容器から高圧の医療用二酸化炭素ガスが流入すると、高圧室から低圧室へ医療用二酸化炭素ガスが流入しダイヤフラムが調圧スプリングの反力で押さえられているため、出口から調整された圧力で医療用二酸化炭素ガスを放出する。**

4. 製品仕様

出口設定圧力：1.5kPa

【使用目的又は効果】

本品は医療用二酸化炭素ガスが充填されたポンベから、使用目的に応じた圧力に低下させて「販売名：エニマCO2（認証番号：225ACBZX00016000）」に供給するために用いる。

【使用方法等】

1. 準備

- 1) 二酸化炭素ポンベをポンベ設置部に設置し固定する。
- 2) 二酸化炭素ポンベのヨーク型バルブにヨークを接続する。

2. 基本操作

「エニマCO2」を専用の炭酸ガス注入装置として使用する。**

- 1) 「エニマCO2」のガス入力ポートに付属の接続チューブを取り付ける。**
- 2) 接続チューブの一方を接続チューブ取付ポートに接続する。
- 3) 二酸化炭素ポンベのバルブを開放する。

3. 使用後の処置

- 1) 接続チューブ取付ポートから接続チューブを外す。
- 2) ポンベのバルブを閉じる。

4. 使用方法等に関する使用上の注意

- 1) 圧力計でポンベ圧が2~12MPaの範囲内にあることを確認してください。**
- 2) 「エニマCO2」使用時には、二酸化炭素ポンベのヨーク型バルブが「開」であることを必ず確認してください。**
- 3) 二酸化炭素ポンベのバルブを開ける際には、接続チューブ取付ポートと「エニマCO2」のガス入力ポートが接続されていることを確認してください。
- 4) 初回使用時のみ、接続チューブより30秒間ほどガスを放出させて内部の空気を医療用二酸化炭素ガスと置換してください。**

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 室内は良好な換気を行うこと。
- 2) 接続チューブ取付ポートに接続チューブを接続する際は、もう一方を「エニマCO2」に接続し、医療用二酸化炭素ガスが流出し続けることを防ぐこと。**
- 3) 二酸化炭素ポンベとの接続が確実であり、外観に異常がないことを確認すること。医療用二酸化炭素ガスが急速に放出された場合には即座に避難し換気を行うこと。
- 4) 液化ガスを流入させないこと。二酸化炭素ポンベを垂直な位置で保つことにより、これを防ぐことができる。**
- 5) 本装置は強い衝撃を与えないように慎重に取り扱うこと。
- 6) 圧力調節器部に衝撃を与えないこと。[衝撃により出口圧力設定が意図せず変化する場合がある。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

4年（自己認証（当社データ）による）

※定期的な保守・点検を実施した場合の耐用期間

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

項目	点検頻度	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	取扱説明書参照のこと。

2. 業者による保守点検事項

項目	点検頻度	点検内容
保守・点検	2年に1回	機械的調整などを含む点検。

【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：

九州クリエートメディック株式会社

電話番号 093-882-1750

販売業者：

堀井薬品工業株式会社

電話番号 06-6942-3481

取扱説明書を必ずご参照下さい。