＊2013 年 8 月 20 日　（第 2 版）　　認証番号　221ADBZX00030000

2010 年 6 月 17 日　（第 1 版）　機械器具 21 内臓機能検査用器具

管理医療機器　マルチガスモニタ　70085000

特定保守管理医療機器

マルチガスモジュール　Ｐｏｅｔ　ＩＱ

＊【禁忌・禁止】

併用医療機器

1. 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）と併用しないでください。
2. 高気圧酸素治療用タンク内では絶対に使用しないでください。

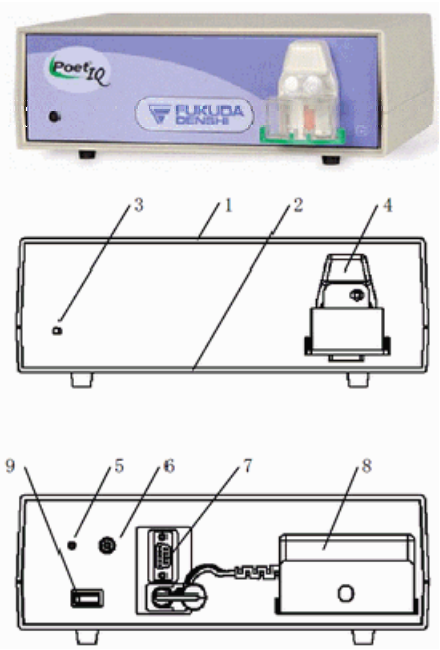
使用方法

1. 麻酔薬、酸素、水素など可燃性および引火性の気体・液体を使用するところでは使用しないでください。
2. 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

名称	型式
マルチガスモジュール Poet IQ	8500A

外観図



番号	名称	番号	名称
1	上ケース	6	排気口
2	下ケース	7	モニタ通信コネクタ
3	電源インジケータ	8	電源アダプタ
4	ウォータトラップホルダ	9	電源スイッチ
5	外気吸気口	－	－

外形寸法・質量

サイズ：264mm(W)×190mm(D)×86mm(H)　±7mm

質量　：3.4kg±0.1kg

装置の分類

電撃に対する保護の形式による分類　　：クラス II

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部

電気的定格

ガスモジュール本体

定格電源電圧　　：DC12V

交流・直流の区別：直流

作動・動作原理

本装置は呼気及び、吸気ガスをサイドストリーム方式によりサンプリングして、サンプリングチューブ及び、ウォータトラップを介して本機内部のマルチガスユニットに入力し、二酸化炭素濃度、酸素濃度、亜酸化窒素濃度、揮発性麻酔薬濃度、呼吸数、二酸化炭素濃度曲線、酸素濃度曲線、亜酸化窒素濃度曲線、揮発性麻酔薬濃度曲線、揮発性麻酔薬の種類を計測します。

二酸化炭素濃度、亜酸化窒素濃度、揮発性麻酔薬濃度の計測は呼吸ガス中の各成分がそれぞれ異なる波長の赤外光を吸収するという性質を利用しています。

酸素濃度はガルバニ電池による電圧から計測しています。

呼吸数の算出は二酸化炭素濃度の変化より呼吸を検出して行います。

揮発性麻酔薬濃度は内蔵する圧センサで周囲気圧を測定し自動補正して精度を保ちます。

揮発性麻酔薬（ハロタン、イソフルラン、セボフルラン、エンフルラン、デスフルラン）の赤外光吸光度の違いを使用して、呼吸ガスに含まれる揮発性麻酔薬の種類を識別します。

本装置はデータ通信用のモニタ通信ケーブルでモニタと接続して、モニタで計測値及びガス濃度曲線を表示します。

付属品

本装置と組み合わせて使用できる製品には次のものがあります。

同梱されている付属品の品目は、取扱説明書をご覧ください。

1.医療機器

医療機器はない。

2.非医療機器

・気道アダプタ（ストレート）(Po-616)
・気道アダプタ（エルボ）(Po-617)
・サンプリングチューブ（Po-625N）
・ウォータトラップ（Po-938F-NC）
・ハイキチューブ（Po-655-FD）
・モニタ通信ケーブル　90cm（Po-1452）
・モニタ通信ケーブル　3m（Po-1453）
・電源アダプタ（Po-1450）
・電源ケーブル（Po-909）
・ガスモジュール取付金具(OAO-19A)
＊・O_2 セル(Po-644-PE)

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本装置は、患者の呼気又は吸気、もしくはその両方の揮発性麻酔ガス、亜酸化窒素ガス、酸素ガス濃度及び二酸化炭素ガスの濃度を測定し、麻酔管理に関する情報を提供することを目的としています。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4L010104A

【品目仕様等】

1. 二酸化炭素
   測定範囲　：0～12.5vol%、0～12.5kPa、0～99mmHg
   測定精度　：±0.2vol%、または±4%呼吸数 60Bpm 以下
2. 酸素濃度
   測定範囲：0～100vol%
   測定精度：0～90vol%　：±3vol%
   91～100vol%：±4vol% 呼吸数 60Bpm 以下
3. 亜酸化窒素
   測定範囲：0～99vol%
   測定精度：±(1.5vol% + 表示値の 4%) 呼吸数 60Bpm 以下
4. 揮発性麻酔薬
   測定範囲：ハロタン　：0～10.0vol%
   エンフルラン：0～10.0vol%
   イソフルラン：0～10.0vol%
   セボフルラン：0～10.0vol%
   デスフルラン：0～20.0vol%
   測定精度：±(0.1vol%+表示値の 4%) 呼吸数 60Bpm 以下
5. 呼吸数
   測定範囲：1～100Bpm
   測定精度：±2Bpm または±2%

【操作方法又は使用方法等】

使用前（操作準備）

1.電源ケーブルの接続
付属の電源ケーブルの一端を電源コネクタに接続し、他方を商用電源のコンセントに接続します。
2.ウォータートラップの取付け
ウォータートラップを本体に装着します。
3.気道アダプタを接続します
気道アダプタのサンプリングチューブ接続部をキャップで閉じた状態で呼吸回路に装着します。
4.モニタ通信ケーブルを接続します
モニタ通信コネクタにモニタ通信ケーブルを接続し、片方をモニタに接続します。

使用中（操作方法）

1.電源オン
電源スイッチをオンにし電源インジケータが点灯していることを確認します。
モニタに計測値、ガス濃度曲線を表示する設定をします。
2.サンプリングチューブを接続します。
呼吸回路の気道アダプタのキャップを外して、サンプリングチューブを接続し、片方を本装置に装着してあるウォータートラップに接続します。
3.モニタリング
各種ガス濃度の計測値、ガス濃度曲線がモニタに表示されます。必要に応じてトレンドなどを記録します。（20分以上のウォーミングアップで規定濃度に達します。）

使用後

1.電源オフ
使用後は、電源スイッチを切ります。長時間使用しない時は電源ケーブルも抜きます。
2.サンプリングチューブを外します。
呼吸回路の気道アダプタからサンプリングチューブを外します。気道アダプタのサンプリングチューブ接続部をキャップで閉じます。
単回使用の消耗品は所定の方法で処分します。

【使用上の注意】

⚸禁忌・禁止

1. 磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)を併用しないでください。
   [MRI 装置に吸引されるおそれがあります。また、誘導起電力による局部的な発熱で被検者が熱傷を負うことや、本装置の本来の性能を損なう可能性があります。]「相互作用の項参照」
2. 高気圧酸素治療用タンク内では絶対に使用しないでください。
   [爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]「相互作用の項参照」
3. 麻酔薬、酸素、水素など可燃性および引火性の気体・液体を使用するところでは使用しないでください。
   [爆発や火災の恐れがあります。]
4. 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないでください。
   [爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]

重要な基本的注意

詳しくは Poet IQ の取扱説明書をご覧ください。

1.装置について
・水のかかる場所、ネブライザや加湿器からの加湿空気が直接装置にかかる場所では使用しないでください。
・電源コードは必ず、付属品の 3 ピンプラグ付き電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。
・"⚠"マーク表示のあるコネクタに各種の周辺機器を接続する場合は、必ず取扱説明書をご参照の上、当社指定の装置を定められた方法により接続してください。指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。
⚸・分解、加工などの改造を一切しないでください。
［本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。］
⚸・指定の機器以外、接続しないでください。
［本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。］
⚸・本装置および患者に異常がないことを絶えず監視してください。
⚸・本装置の情報のみで、患者の状態を判断しないでください。
[本装置の情報に基づく臨床判断は、医師が本装置の機能を十分把握し、臨床所見や他の検査結果等と合わせて、総合的に判断をしてください。]
⚸・本装置の周囲では携帯電話や小型無線機器などの電源を切ってください。
[携帯電話などが発生する電波により本装置が誤動作する可能性があります。]
・不必要な麻酔ガスにさらされるのを防ぐために、バックパネル部排出口を院内のガス排出システムに接続することをお勧めします。
⚸・サンプリングチューブに水滴が流入しないよう、チューブの差込口が常に上になるように設置してください。
⚸・サンプリングチューブに水滴が見られた場合には速やかに交換してください。
[水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが誤作動したり、適正な換気が維持されない等の恐れがあります。]

2.付属品について
本装置に使用する付属のサンプリングチューブ、気道アダプタはディスポーザブル製品です。1 回限りの使用とし、再使用できません。

相互作用

＊併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状、措置方法	機序、危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	使用禁止	磁気による吸引、磁気による誘導起電力
高気圧酸素治療用タンク	使用禁止	爆発または火災を引き起こす恐れあり

併用注意（併用に注意すること）

1.複数の ME 機器との併用

・複数の ME 機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位化接地をしてください。筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。

・本装置は 3 芯の電源ケーブルを使用していますが、接地刃は機能接地であり、保護接地ではありません。本機はクラス II 機器のため、本体内での絶縁構造によって安全性を確保しています。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管方法

1.装置の保管について

・化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所に保管しないでください。

・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、および硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所、水のかからない場所、傾斜、振動、または衝撃（運搬時を含む）などのない場所に保管してください。

・次の条件を満たしている環境内で保管してください。
温度：－5～50℃
湿度：15～90%（ただし結露しないこと）

使用期間

耐用期間 ： 6 年［自己認証（当社データ）による］

動作保証条件

以下の環境下でご使用ください。
温度：15～35℃
湿度：15～90%（結露しないこと）

【保守・点検に係る事項】

メンテナンスについて詳しくは Poet IQ の取扱説明書をご参照ください。

使用者による保守点検事項

日常点検は、日常点検記録表に従って毎日行ってください。

業者による保守点検事項

定期点検は、故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために不可欠な作業です。年に 1 度、すべてのチューブや装置・付属品の損傷、外装漏れ電流をチェックしてください。また、すべての警告ラベルが確実に判読できることを確認してください。そしてこれらの定期点検の記録を残してください。

定期校正

＊1 年ごとに O_2 セルを交換し、O_2 校正を行ってください。
CO_2 アブソーバは 12 ヶ月ごとに確認を行い、必要があれば交換してください。

定期交換部品

この機器の安全性、機能、性能などの信頼性を維持するために、定期的に交換の必要な部品があります。交換の際には、当社サービスマンにご連絡ください。

O_2 セル、CO_2 アブソーバ　定期交換時期：1 年

【包装】

1 セット／箱

＊【主要文献及び文献請求先】

主要文献

「人工呼吸器呼吸回路における気道内圧モニター用チューブに係る添付文書の自主点検等について．薬食安発 0825 第 3 号，2009．」

文献請求先

フクダ電子株式会社
住所： 東京都文京区本郷 3-39-4
電話番号： 03-3815-2121

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
フクダ電子株式会社
〒113-8483 東京都文京区本郷 3-39-4
電話番号： 03-3815-2121㈹
製造業者
クリティケア システムズ社, U.S.A
CRITICARE SYSTEMS INC.