** 2017 年 3 月作成（第７版/新記載要領に基づく改訂）　　承認番号　２１６００ＢＺＺ００２１８０００
＊ 2014 年 10 月作成（第６版）

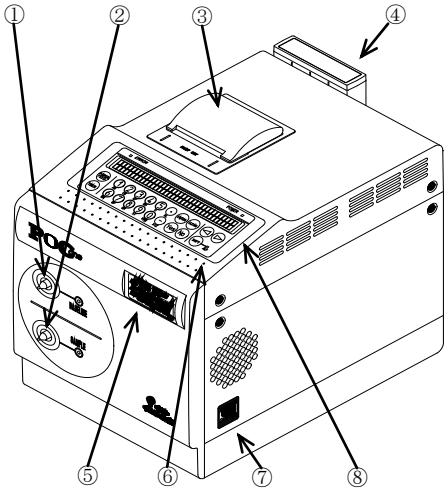
機械器具２１　内臓機能検査用器具
管理医療機器　特定保守管理医療機器　一般的名称：炭酸ガス炭素同位体比分析装置（JMDN コード：70082000）

赤外分光分析装置　ＰＯＣｏｎｅ

EMC適合

**【禁忌・禁止】
① 漏電したときの感電防止及び電子回路へのノイズ防止のため、必ずアース線をすること。漏電防止に備え、接地抵抗１００Ω以下の接地をすること。〔感電および漏電防止のため〕
② アース線を接地する場合又は取り外す場合は、必ず電源ケーブルをコンセントから抜くこと。〔漏電防止のため〕
③ 炭酸ガス吸収剤が皮膚に触れた場合には、十分に水洗いすること。また、万一眼に入った場合には、直ちに多量の水で洗顔し、すみやかに医師の処置を受けること。〔内容物に有害性があるため〕
④ 装置は、改造しないこと。〔本装置の性能が保証できなくなるため〕
⑤ 操作方法について訓練した者以外は、装置を使用しないこと。専門知識のない人の単独使用を禁止する。〔本装置の性能が保証できなくなるため〕
⑥ トラップカートリッジを分解しないこと。〔内容物に有害性があるため〕
⑦ 使用済みトラップカートリッジは、医療用廃棄物として廃棄すること。〔内容物に有害性があるため〕

**【形状・構造及び原理等】
＊１．外観図



	名　　称		名　　称
①	サンプルジョイント（BASELINE）	⑤	ＬＣＤパネル
②	サンプルジョイント（SAMPLE）	⑥	操作スイッチパネル
③	プリンタ	⑦	圧力センサー
④	炭酸ガス吸収剤ケース	⑧	ＬＣＤパネル

２．付属品

	名　　称		名　　称
(1)	カートリッジアダプタ	(7)	予備ヒューズ
(2)	トラップカートリッジＩ	(8)	Ｙ型ジョイント
(3)	サンプルジョイント	(9)	呼気採取バッグ（５Ｌ）
(4)	プリンタ用紙	(10)	名刺ホルダー
(5)	Ｏリング	(11)	取扱説明書
(6)	電源ケーブル	(12)	クイックマニュアル

３．オプション
・オートサンプラー　ＰＯＣ－ＡＳ１０
・バーコードリーダー
４．仕様
・重量　　約１0kg
・外形寸法　　奥行き：３６１mm
　　幅　　：２２０mm
　　高さ　：２７２mm
・定格電圧：ＡＣ１００Ｖ±１０％
・周波数：５０／６０Hz
・消費電力：２００ＶＡ（本体のみ）
５．動作原理
酸素や窒素は、赤外領域の波長帯では特異吸収波長を持たないが、二酸化炭素は特異吸収を示し、その吸収波長の範囲は、$^{12}CO_2$において約４１７５～４３９５nm であり、$^{13}CO_2$において約４３５５～４４８５nm である。この特異吸収波長の差を利用し、$^{13}CO_2$／$^{12}CO_2$比を求めた後、^{13}Ｃ炭酸ガス比率の変化量（Δ^{13}Ｃ）を求めている。
機器動作の流れは、次のようになっている。
① ２個の呼気採取バッグ（基準用呼気ガス及び測定用呼気ガス）のそれぞれを、所定のサンプルジョイントに装着する。
② 呼気ガスは、本体内のシリンジによる吸引及び電磁弁の切り換えにより、ガスセル内に分取、注入される。
③ セラミックヒーターから発生した赤外光は、ガスセル内で呼気ガスにより透過、吸収され、干渉フィルターにより^{12}Ｃ炭酸ガス及び^{13}Ｃ炭酸ガスに応じた赤外光として選別される。
④ 検出素子により^{12}Ｃ炭酸ガス及び^{13}Ｃ炭酸ガスの光量が測定され、電気基板を経てそれぞれのガス濃度に変換される。
⑤ 得られた炭酸ガス濃度により、電気基板を用いて^{13}Ｃ炭酸ガス比率の変化量（Δ^{13}Ｃ）として演算処理される。
⑥ 演算処理された分析結果は、プリンタより打ち出される。
なお、装置の測定原理については、装置付属の取扱説明書「第４章　測定原理」の項を参照すること。

**【使用目的又は効果】
本品は、呼気ガスに含まれている^{13}Ｃ炭酸ガス比率の変化を赤外分光法により測定する装置である。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**【使用方法等】
装置の詳細な操作方法については、装置付属の取扱説明書「第７章　操作方法」の項を参照すること。

１．設置条件
①　装置周辺は、１０cm（窓際の場合は１５cm）以上のスペースをあけること。
②　水のかからない場所に設置すること。
③　アースを正しく接続すること。
④　化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
⑤　直射日光のあたるところやエアコンの吹き出し口付近には設置しないこと。
２．使用環境条件
・周囲温度：１５ ～ ３０℃
（急激な温度変化のないこと）
・設置場所：屋内設置（直射日光があたらないこと）
３．操作方法（本体のみ）
１）使用前（使用前の準備操作）
①　装置が動作可能状態にあることを点検する。
②　電源を入れる。
③　操作スイッチパネルを操作し、測定条件等を入力する。
２）使用中（使用時の操作）
①　サンプルジョイント（BASELINE）に基準用呼気ガスの呼気採取バッグを、サンプルジョイント（SAMPLE）に測定用呼気ガスの呼気採取バッグを装着する。
②　ＬＣＤパネルの指示表示により、"ＹＥＳ"キーを押す。
③　自動的に演算処理された分析結果（呼気中Δ^{13}Ｃ）が、プリンタに印字される。
３）使用後（使用後の操作）
①　測定の終了した呼気採取バッグを､各サンプルジョイントより取り除く。
②　次回の使用に支障がないように清掃、点検する。
③　電源を切る。
※オートサンプラー　ＰＯＣ－ＡＳ１０を設置した場合は、取扱説明書を確認すること。

**【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
１．装置を使用するときは、取扱説明書をよく読み、操作を十分理解した上で使用すること。
２．装置を使用する前には、次の事項に注意すること。
①　アースが完全に接続されていることを確認すること。
②　スイッチの接触状況などの点検をおこない、装置が正常に作動することを確認すること。
３．呼気中の炭酸ガス濃度が１％未満の測定値が得られた場合、警告表示がＬＣＤパネルに表示されるとともに、プリンタ出力によりこの測定データの信頼性が低いことを測定者に知らせる。
このような場合、再度呼気ガスを採取して測定をおこなうか、改めて検査をやり直すこと。
４．装置の使用後は、次の事項に注意すること。
①　定められた手順により電源を切ること。
②　水のかからない場所に保管すること。
③　強磁場､強電場､Ｘ線照射室を避けて保管すること。
④　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。
⑤　装置は次回の使用に支障のないよう、必ず清浄にしておくこと。
５．装置が故障した場合は、使用せずに故障中であることが分かるような適切な表示をおこない、購入した代理店まで連絡すること。
６．装置及び部品は、１年ごとに定期点検をすること。
７．しばらく使用しなかった装置を再使用するときは、使用前に必ず装置が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

**【保管方法及び有効期間等】
耐用期間：６年　自主認証（当社データ）
条件：取扱説明書に記載の保守点検を定期的に実施し、点検結果により修理又はオーバーホールが必要であれば実施すること。
１年ごとに定期点検をおこなうこと。

**【保守・点検に係る事項】
装置の詳細な保守点検については、装置付属の取扱説明書「第１１章　保守点検」の項を参照すること。
また、月に１度以上、「第１１章 11.4 簡易点検方法」の項に準じて点検をおこない、装置が正常に動作していることを確認する必要がある。

【主要文献及び文献請求先】
１．加藤元嗣ら．^{13}C-尿素呼気試験における最新型赤外分光分析装置（UBiT-IR300）の検討.
日消誌.，98,853(2001)

２．Opekun AR, et al., Urea breath testing and analysis in the primary care office.
J. Fam. Pract., 51,1030-1032(2002)

３．Kato M, et al., ^{13}C-Urea breath test, using a new compact nondispersive isotope-selective infrared spectrophotometer: comparison with mass spectrometry.
J. Gastroenterol., 39,629-634(2004)

４．Opekun AR, et al., Improved infrared spectrophotometer for point-of-care patient ^{13}C-urea breath testing in the primary care setting.
Clin. Biochem., 38,731-734(2005)

５．大原秀一ら．^{13}C-尿素呼気試験における最新型赤外分光分析装置 POCone®の有用性の検討－UBiT-IR300®との比較検討－.
日消誌.，102,934-935(2005)

文献請求先
大塚製薬株式会社　診断事業部
〒108-8242
東京都港区港南２－１６－４
品川グランドセントラルタワー
電話：03-6361-7311，ＦＡＸ：03-6717-1460

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売元
大塚電子株式会社
電話：072-855-8550（代表）

製造元
大塚電子株式会社

販売元
大塚製薬株式会社