**2025 年 11 月（第 5 版）
*2023 年 4 月（第 4 版）

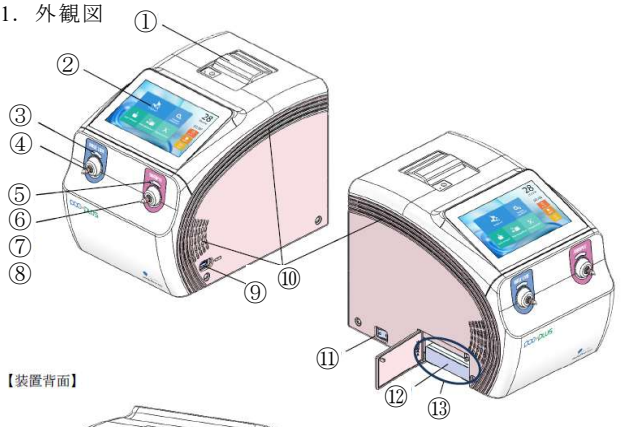
承認番号　23000BZX00214000

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）

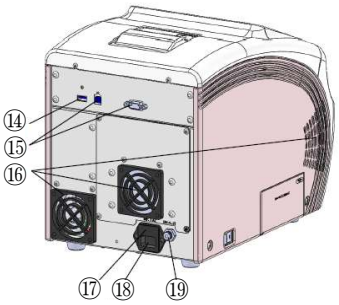
赤外分光分析装置　POConePlus

【形状・構造及び原理等】

1．外観図



【装置背面】



	名　　称		名　　称
①	プリンター	⑪	電源スイッチ
②	LCD タッチパネル	⑫	トラップカートリッジ I
③	BASE LINE LED	⑬	トラップカートリッジ I ケース
④	サンプルジョイント (BASE LINE)	⑭	バーコードリーダー接続端子(USB)
⑤	SAMPLE LED	⑮	通信用端子 (RS-232C/USB)
⑥	サンプルジョイント (SAMPLE)	⑯	冷却ファン 防塵フィルター
⑦	O リング（黒）	⑰	ヒューズ
⑧	O リング（橙）	⑱	AC インレット
⑨	USB ポート	⑲	排気口
⑩	通気口		

**2．付属品

品　　名	個数	品　　名	個数
POConePlus 用ヒューズ（AC250V, 4A）	2 個	POConePlus 用プリンター用紙	2 個
POConePlus 用 O リング取付工具	1 個	POConePlus 用 Y 字管	1 個
サンプルジョイント用 O リング（黒）	4 個	サンプルジョイント用 O リング（橙）	4 個
電源ケーブル	1 本	5L 呼気採取バッグ	2 個
名刺ホルダー	1 個	排気チューブ（5m）	1 本
取扱説明書の電子化に伴う対応について	1 部	添付文書の電子化に伴う対応について	1 部
保証書	1 枚		

※　トラップカートリッジ I は別売り

3．オプション
・オートサンプラー　POConePlus-AS10
・POConePlus 用バーコードリーダー
・POConePlus-AS10 用警告灯
・POConePlus 用 RS-232C ケーブル
・POConePlus 用 USB ケーブル＆ドライバーソフト（Windows 10）
・排気チューブ（5m）

4．仕様
・外形寸法　　奥行き：340mm
　　幅　　：220mm
　　高さ　　：265mm
　　重量　　：約 10kg
・定格電圧：AC100V
・周波数　：50/60Hz
・消費電力：200VA

5．動作原理

装置に装着された呼気採取バッグ（基準用呼気ガスおよび測定用呼気ガス）から装置シリンジの吸引により装置のセル内へ呼気ガスの分取・注入を行う。次にセルに装置光源から赤外光を照射し、干渉フィルターにより選別を行った後、赤外線検出素子で測定を行うことにより ^{12}C 炭酸ガスおよび ^{13}C 炭酸ガスの吸光度を測定する。

この測定は赤外領域において $^{12}CO_2$ および $^{13}CO_2$ に特異吸収の差が存在することを利用している。

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。

この特異吸収の差から、あらかじめ設定されている検量線を用いて $^{13}CO_2$ および $^{12}CO_2$ の濃度比を求めた後、^{13}C 炭酸ガス比率の変化量（$\Delta^{13}C$）を求めている。

オートサンプラー　POConePlus-AS10（オプション）設置時は、呼気採取バッグを最大 20 個（1 測定 2 個単位）まで装着でき、連続した測定を行うことができる。

POConePlus 用バーコードリーダー（オプション）は、内蔵 LED の光を対象のバーコードに当て、その反射光をラインセンサーで読み取ることにより、検体 ID を自動入力する。

オートサンプラー　POConePlus-AS10（オプション）背面に設置された POConePlus-AS10 用警告灯（オプション）は、装置本体からの制御情報により赤色および緑色の LED ランプを点灯する。装置が正常な場合、緑色で点灯し、エラーを検出すると赤色で点灯する。

測定方式：
干渉フィルター法
◎^{12}C 炭酸ガス用干渉フィルター
主波長：4270nm±10nm
バンド幅：90nm±10nm
◎^{13}C 炭酸ガス用干渉フィルター
主波長：4403nm±10nm
バンド幅：42nm±10nm

検出方式：
赤外線検出素子（InAsSb、電子冷却器内蔵）
最大感度波長：4100nm
カットオフ波長：5200nm

光源：
セラミックヒーター
（出力波長：2500～10000nm）

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】
本装置は ^{13}C 尿素製剤を用いた尿素呼気試験法の呼気分析に用いる医療機器であり、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。

【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 3 章 基本操作」の項を参照すること。
1．設置条件
① 装置周辺は、背面 100mm、左右 120mm（窓際の場合は背面および左右 150mm）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腐食性ガスの発生する場所に設置しないこと。
⑤ 直射日光の当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）
・湿度　　：30～90%RH（結露しないこと）
・標高　　：2000m 以下であること
・気圧　　：750～1060hPa であること
3．操作方法
(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 装置の電源を入れる。
③ 電源を入れると同時に自動的に自己診断を行い、最大 15 分間ウォーミングアップが行われる。
④ 基準用呼気ガスと測定用呼気ガスの呼気採取バッグを準備する。
(2) 使用中（使用時の操作）
① LCD タッチパネルのボタンをタップし、検体 ID を入力する。または検体 ID バーコードを POConePlus 用バーコードリーダー（オプション）で読み取って入力する。
② サンプルジョイントの BASE LINE 側（ジョイント 青色部分）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の SAMPLE 側（ジョイント ピンク部分）に測定用呼気ガスの呼気採取バッグを装着する。
③ LCD タッチパネルの指示表示により、“測定開始”ボタンをタップする。
④ 自動的に演算処理された分析結果（呼気中 $\Delta^{13}C$）が、プリンターに印字される。
(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取扱説明書を参照し、清掃、点検する。
③ 電源を切る。
※ オートサンプラー POConePlus-AS10（オプション）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 アースが正しく接続されていることを確認すること。
② 電源スイッチの接触状況などの点検を行い、装置が正常に動作することを確認すること。
3．呼気中の炭酸ガス濃度が 1%未満または 6%より高い測定値が得られた場合、注意画面が LCD タッチパネルに表示される。この場合、再度呼気を採取して測定を行うか、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、強電場を避けて保管すること。
④ 化学薬品の保管場所や腐食性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．トラップカートリッジ I 内にある炭酸ガス吸収剤（水酸化リチウム）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。
6．使用済みトラップカートリッジ I は、医療廃棄物として「特別管理産業廃棄物」とその他の産業廃棄物に分別して処理すること。
7．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行い、購入した販売店まで連絡すること。
8．装置は定期点検をすること。
9．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動作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）による〕
条件：取扱説明書に記載の保守点検および定期点検を定期的に実施し、点検結果により必要であれば修理を実施すること。

【保守・点検に係る事項】
＜使用者による保守点検＞
1．毎日
① 外観の清掃
② プリンター用紙の確認
③ 自己診断 1
④ 測定データのバックアップ
2．1 ヵ月に 1 回以上
① 防塵フィルターの清掃
② 簡易点検
3．6 ヵ月に 1 回以上
① トラップカートリッジ I 交換
4．1 年に 1 回以上
① 精密点検
5．不定期
① 電源ヒューズの交換
② O リングの交換
詳細は取扱説明書を参照すること。

＜業者による保守点検＞
1．1 年に 1 回行う保守・点検
① 各部位の状態確認、清掃、交換、注油
② 精密点検
詳細は取扱説明書を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】
＜主要文献＞
なし
＜問い合わせ先＞
大塚製薬医療機器相談窓口
〒771-0182 徳島市川内町平石夷野 224-18
電話：0120-646-860

【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
大塚電子株式会社
電話：072-855-8550（代表）

販売業者
大塚製薬株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。