

機械器具(21) 類別名称 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:一酸化炭素ガス分析装置 JMDNコード:35467000

piCOスモーカーライザー

再使用禁止 (マウスピース)

*【禁忌・禁止】

1. マウスピースは再使用しないこと。
2. 本品の付属品以外は使用しないこと。[性能が発揮できない可能性がある]
3. アルコールもしくはその他の有機溶剤を含む洗浄・消毒剤は、使用しないこと。[内部のセンサーを損傷させ測定が出来なくなる恐れがあるため]
また、アルコール消毒した手で本体を操作すると測定値に影響が出る場合があるため注意すること。(使用上の注意の項参照)
4. 本品を液体に浸したり、本品に液体をかけたりしないこと。
5. 喫煙直後は、タバコの煙が肺の中に残っており適正な測定値が出来ないため、喫煙後10分以内は測定しないこと。
6. 必ずアルカリ電池を使用し、マンガン電池を使用しないこと。
7. 息は少しずつゆっくり吐き出すこと。[スパイロ検査のように勢い良く一気に吐き出すと測定できないことがある。]
8. センサーが故障する恐れがあるため、下記の行為は行わないこと。
 - ① タバコの煙を直接吹き込まないこと。
 - ② 測定後、測定者のガスを抜かず測定値が下がらないまま保管しないこと(必ず本体からDピースをはずし、センサーからガスを抜き、測定値を下げてから保管すること。)
 - ③ センサーは熱に弱いので、50°C以上になる場所や、直射日光が当たる場所には保管しないこと。
 - ④ Dピースをアルコール消毒や滅菌をしないこと。
 - ⑤ 排ガス測定や一酸化炭素中毒患者等高濃度のCO測定には使用しないこと。
 - ⑥ アルコールや薬液を噴霧している付近では本品を使用・保管しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

1. 構成
 - (1) 本体
 - (2) Dピース
 - (3) マウスピース(ステリプレスマウスピース)
2. 形状
 - (1) 本体



寸法:37(厚み)×77(幅)×140(長さ)mm
重量:215g (電池含む。)

- (2) Dピース



- (3) マウスピース(ステリプレスマウスピース)

<原材料>

ポリプロピレン(血液、体液等生体に接触する部分のみ)

3. 各部の機能及び名称

番号	名称	機能及び動作
(1)	本体	
①	ディスプレイ	測定開始の操作及び測定結果の表示を行う。(一酸化炭素濃度値(ppm)及び色レベル表示及びカルボキシヘモグロビン(血中COHb)値を表示する)
②	電源スイッチ	電源を入切する。
③	USBコネクター	PCに接続し、測定データのアウトプットができる。
④	Dピース挿入部	Dピースを挿入する。
⑤	呼気サンプル排気部	呼気サンプルの排気を行う。
⑥	電池挿入部	電池を挿入する。
⑦	電池挿入部クリップ	電池挿入部の蓋を開ける際に押す。
(2)	Dピース	
①	マウスピース挿入部	マウスピースを差し込む。
②	本体挿入部	本体の「④Dピース挿入部」に差し込む。
(3)	マウスピース	Dピースに差し込んで使用する。1回のみの使用で廃棄する。

4. 電気的定格

バッテリー:単三電池(3個)、コイン型リチウム電池(1個)
定格電圧:DC4.5V
定格電流:145mA
IP分類:IPX0

5. 機器の分類

電撃に対する保護の形式:内部電源
電撃に対する保護の程度:BF形装着部

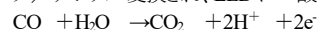
6. 安全装置、警報機能等

- (1) バッテリーの残量レベルを表示。
- (2) 無操作状態が続くとピピピッという音を発し、その後も無操作状態が続くと自動的に電源が切れる。

7. 原理

本品は、本体内部に組み込まれた電気化学センサーにより、患者の呼気ガス中の一酸化炭素濃度を測定する。測定した一酸化炭素濃度は、カルボキシヘモグロビン(血中COHb)値に変換され、一酸化炭素濃度と同様にディスプレイに表示される。

呼気中の一酸化炭素ガスは電気化学センサーにおいて、下記の化学反応により、二酸化炭素ガスになり、このとき電気(e-)を発生する。この電流量は一酸化炭素ガス濃度に応じて増減するため、発生した電気がアナログ/デジタル変換され、LEDに一酸化炭素ガス濃度として表示される。



カルボキシヘモグロビンの算出は、以下の公式によって決定する。

$$\text{COHb}(\%) = 0.63 + (0.16 \times \text{一酸化炭素}(\text{ppm}))$$

【使用目的又は効果】

本品は呼吸状態の評価の参考とするため、電気化学分析法を用い、混合ガス中の一酸化炭素濃度測定するために使用する。

本品の対象患者例

- (1) 「禁煙治療のための標準手順書」に記載されているニコチン依存症に係るスクリーニングテスト(TDS)で、ニコチン依存症と診断された者であること。
- (2) 1 日の喫煙本数に喫煙年数を乗じて得た数が 200 以上である者であること。
- (3) 直ちに禁煙することを希望している患者であって、「禁煙治療のための標準手順書」に則った禁煙治療について説明を受け、当該治療を受けることを文書により同意している者であること。
- (4) 禁煙指導時、ニコチン依存症治療を希望する患者、保険によるニコチン依存症治療を行う患者
- (5) その他、医師等の判断により検査を行う場合。






【使用方法等】

1. 測定前準備

- (1) 本体に D ピースと新しいマウスピースを取り付ける。
- (2) 電源スイッチを押し、ディスプレイを表示させる。
- (3) 測定結果の色レベル表示は、デフォルトで以下のとおり設定されている。任意で設定値を変えることも可能である。

表示色	ppm 値
グリーン	0～6
オレンジ	7～9
レッド 1	10～15
レッド 2	16～25
レッド 3	26～35
レッド 3 点滅	36～

2. 使用

- (1) 測定開始するには、 を押す。(測定をキャンセルする場合は  を押す。)
- (2) ディスプレイ上で測定開始まで、15 秒間のカウントダウンが始まる。(カウントダウンの最後の 3 秒間はピープ音が鳴る。)
- (3) カウントダウンの終了と同時にゆっくりとマウスピースに向かい息を吐く。値が色レベル表示のオレンジを超えると音を発する。
- (4) 一酸化炭素の ppm 値、色レベル表示及びカルボキシヘモグロビン(血中 COHb)値がディスプレイ上に表示される。
- (5) 測定が終わると  がディスプレイの下部に表示される。測定中の音を消したい場合は、 を押す。再測定するには、 をもう一度押してホームスクリーンに戻り、ステップ 1～4 を繰り返す。マウスピースは検査ごとに交換する。
- (6) 検査を終了する際は、D ピースを本体から外し、電源スイッチを 3 秒間押し電源を切る。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- COPD 等胸部の病気を有する患者で、かつ 15 秒間息を止めることが困難な場合、出来るだけ長く息を止めてカウントダウンが完了する前にゆっくりと息を吐く方法により測定を行うこと。(ただし、息を完全に吐き出すことが必要である。)
- アルコールもしくはその他の有機溶剤を含む洗浄・消毒剤は、内部のセンサーを損傷させ、測定が出来なくなる恐れがある。アルコールで本体や D ピースを清拭しないこと。又、アルコールで手指消毒した手で本体を操作すると測定値に影響が出る場合がある。清拭の場合はアルコールフリーのワイパーか消毒液を含まないガーゼなどを使用すること。
- 長期間本品を使用しない場合は、電池を本体より取り外し、保管すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 温度 0～50℃で保管すること。
- 高温、多湿、直射日光、水濡れを避け、ほこり、アルコール、塩分又は硫黄分を含んだ空気等により、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- 化学薬品の保管場所やガスを発生する場所に保管しないこと。

＜耐用期間＞

本体:5年[自己認証(当社データ)による]

D ピース:1 か月を目途に交換すること。汚れが目立つ時は 1 か月以内であっても交換すること。また、感染の疑いのある患者に使用した場合には廃棄し、新しいものに交換すること。[自己認証(当社データ)による]

*【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- 本体のディスプレイ表示により、電池の残量が減ってきたら、電池を交換すること。
- D ピースは、毎月、または汚れが生じた段階で交換すること。また、感染の疑いのある患者に使用した場合には廃棄し、新しいものに交換すること。
- D ピースは、使用後に消毒または滅菌しないこと。清拭する場合はアルコールフリーのワイパーか消毒液を含まないガーゼ等を使用すること。

＜業者による保守点検事項＞

本体の校正は、少なくとも年に 1 回は製造販売業者にて実施すること。

*【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:原田産業株式会社

電話番号:06-6244-0978

外国製造業者:ベッドフォントサイエンティフィック社

(Bedfont Scientific Ltd.)

国名:英国