

呼気 CO 濃度測定器

piCO™ Advance Smokerlyzer®

ピコアドバンス スモーカーライザー取扱説明書



この度は本機器をご購入いただき、
誠にありがとうございます。
必ず本取扱説明書をお読みの上、
正しくお使いください。

INDEX

はじめに	1P
・使用目的	
・一酸化炭素 (CO)	
・作動原理	
製品仕様	2P
・各部の名称	
・使用上のご注意	
・仕様	
・電気的規格	
・医療機器承認情報	
使用方法	4P
・表示画面の説明	
・電源のつけ方/切り方	
・測定準備	
・測定方法	
・測定結果	
・測定に関する注意点	
保守・サポート	7P
・保守点検	
・耐用期間等	
・製品保証	
FAQ	9~11P
・よくあるお問い合わせ	

<使用目的>

本機器は喫煙者の呼気中に含まれる一酸化炭素（以下、CO）濃度を測定する機器です。禁煙プログラムや禁煙指導において、喫煙者の呼気 CO を測り、喫煙レベルの指標として使用することを目的としたものです。測定された CO は 100 万分の 1 単位（ppm）で測定され、それに相当する血液中のカルボキシヘモグロビン（以下、COHb）がパーセントで表示されます。

※非喫煙者の呼気を測定するための機器ではございません。

<一酸化炭素（CO）>

CO は無色・無味・無臭の有毒ガスです⁽¹⁾。一酸化炭素は、高温下での有機物質の燃焼に十分な酸素が供給されず不完全燃焼が生じることにより発生します。

CO を吸入すると、血液中の酸素運搬の役割を担うヘモグロビンと結合し COHb が形成されます。その結果、本来運搬されるはずの酸素が体内に運ばれず、体内組織の回復や再生、通常の生存に必要な不可欠な酸素が不足してしまいます⁽²⁾。

CO は、身体活動や性別・吸入レベルなどの様々な要因によって、血液中に最大 24 時間まで残存する可能性があります。

<作動原理>

本機器は、本体内部に組み込まれた電気化学センサーにより、喫煙者の呼気中 CO 濃度を測定します。呼気中の CO 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⁻）を発生します。この電気量は CO 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 ディスプレイに CO 濃度として表示されます。



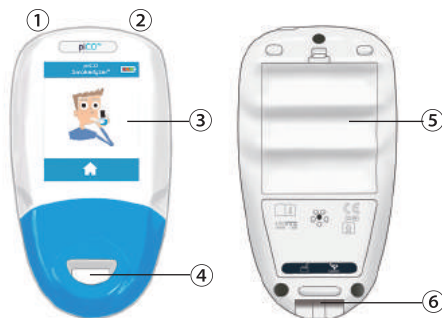
COHb の算出は、以下の公式によって決定します。

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

<各部の名称>

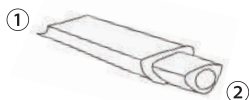
—本体—

- ① USB コネクター
- ② 電源スイッチ
- ③ ディスプレイ
- ④ D ピース挿入部
- ⑤ 電池挿入部
- ⑥ 呼気サンプル排気部



—Dピース—

- ① 本体挿入部
- ② マウスピース挿入部



—ステリブレスマウスピース—



< 使用上のご注意 >

■アルコール厳禁

本機器は**アルコール類や有機溶剤**などの揮発性物質に対して非常に敏感です。センサー故障の原因となりますので、下記の行為は絶対に行わないでください。

- ・アルコール類を含むワイパーによる本体の消毒・清拭
- ・アルコール類による手指消毒直後の本体操作
- ・アルコール類の近くでの検査および保管

■消耗品の交換

正規の消耗品のみを使用し、下記既定の通り必ず交換してください。

Dピース：**ご使用開始より1ヶ月**を目途に新品へと交換してください。

また、汚れが目立つ場合や、感染の疑いの患者に使用した場合には、1か月以内であっても廃棄し、新品に交換してください。

マウスピース：1検査ごとに交換してください。**再使用**はしないでください。

■その他

- ・いかなる場合においても、本機器を液体に浸したり、液体をかけないでください。
- ・呼気測定中に本体後部の呼気サンプル排気部を塞がないでください。
- ・製造業販売業者の許可なく分解や、改造は絶対に行わないでください。

<仕様>

測定範囲	0~150ppm
画面	カラータッチディスプレイ
測定原理	電気化学センサー
再現性	±5% 以下
測定精度	±2ppm または ±5% (いずれか大きい方)
電源	単三乾電池 x 3 本 (通常使用で約 1,000 回分) 内蔵リチウム電池 CR2032 x 1 個
T90 までの反応時間	30 秒未満
推奨動作環境	温度：15 - 40℃ / 湿度：15 - 90% / 圧力：大気圧 ±10% (※結露無きこと)
推奨保管 / 移動環境	温度：0 - 50℃ / 湿度：0 - 95% / 圧力：大気圧 ±10%
センサー寿命	5 年
センサー感度	1ppm 単位
センサードリフト	年間 5% 未満の変動
水素等への交差性	6% 以下
寸法	約 W77 x D37 x H140 mm
重量	約 215g (電池含む)
材料	ケース：ポリカーボネートと ABS 樹脂の混合物 D ピース：ポリプロピレン ステリブレスマウスピース：ポリプロピレン

<電気的規格>

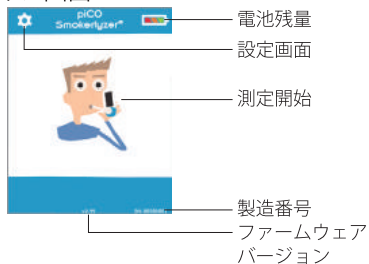
定格電圧	DC 4.5V
定格電流	145mA
分類	内部電源機器・BF 形装着部・IPXO
電気的安全性	JIS T 0601-1:2017 に適合
電磁両立性	JIS T 0601-1-2:2018 に適合

<医療機器承認情報>

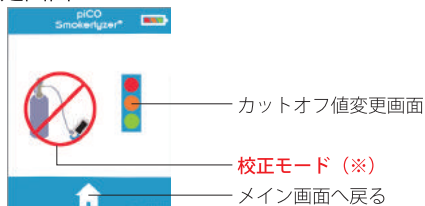
クラス分類	管理医療機器 (特定保守管理医療機器)
一般の名称	一酸化炭素ガス分析装置
承認番号	23000BZX00308000
販売名	piCO スモーカーライザー

<表示画面の説明>

メイン画面

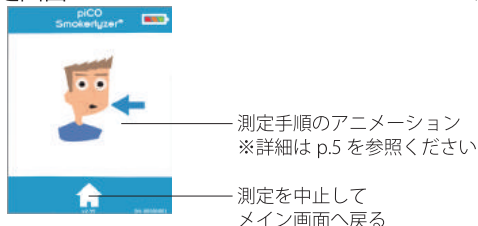


設定画面

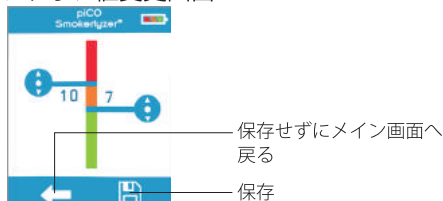


(※) 校正モードは製造業はもしくはその委託先が行います。通常はロックされているため選択できません。

測定画面



カットオフ値変更画面



測定結果を表示する際のカラーバーが変わる数値を設定することができます。初期設定では下記の通りです。
0~6 緑 / 7~10 黄 / 11~赤

結果画面



ゼロ校正画面



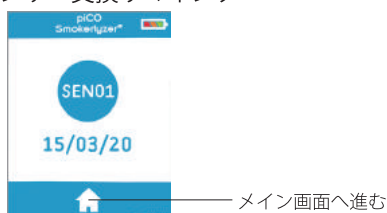
外気環境を測定し、外気環境を「0ppm」として設定します。ゼロ校正には通常 30 秒ほどかかります。ゼロ校正が終わらない場合は納品業者へメンテナンスを依頼してください。

Dピースリマインダー



消耗品であるDピース交換を定期的に通ずるためのリマインダー画面です。30日毎に必ず表示されます。施設様で実際に決められたDピース交換日と異なることもございますので、ご理解ください。
※Dピースの推奨交換頻度については p.2 を参照ください。

センサー交換リマインダー



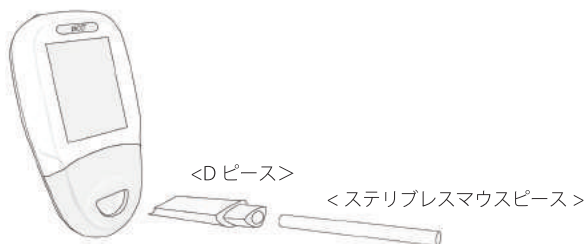
センサー交換期限(5年)が近づくと上記画面が表示されます。「日/月/年」の順番で表示されます。当画面が表示された際には早めに部品交換をご依頼ください。

<電源のつけ方／切り方>

電源をつける／切るには電源スイッチを3秒間長押ししてください。
また、2分間操作をしなければ、自動で電源が切れます。

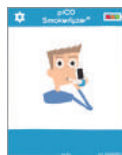
<測定準備>

本体ならびに消耗品を
右図の通り接続してください。



<測定方法>

①メイン画面中央に表示されている「測定ボタン」をタッチします。



②マウスピースをくわえずに大きく息を吸います。



③15秒間息を止めます。



④カウントダウン最後の「ピッ・ピッ・ピーツ」という音の後に、マウスピースを通して**ゆっくり**と息を吹き込みます。肺を完全に空にするつもりで息をゆっくり吐きだしてください。



⑤呼気に含まれるCOに応じて画面上にCO濃度 (ppm) とそれに相当するカルボキシヘモグロビン (COHb %) が表示されます。結果に応じてディスプレイ横のカラーバーが上昇します。



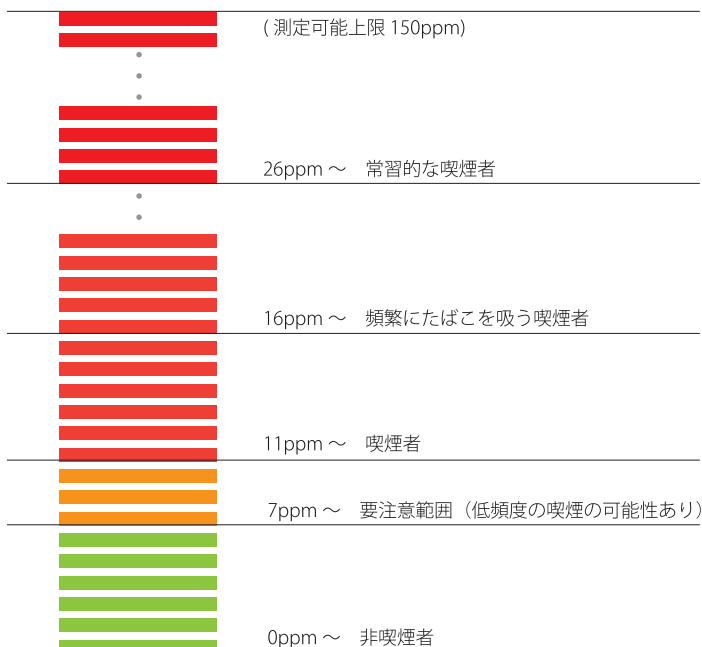
⑥患者が息を吹き終わり、ディスプレイ下部に アイコンが表示されたら測定終了です。



<測定結果>

喫煙者と非喫煙者のカットオフ値は世界各国の禁煙支援団体によって異なりますが、当製品では独自に下図の通りカットオフ値を設定しております。

ただし、呼気 CO 濃度は測定者が吸っているタバコの種類、直前にいた環境、体調などで大きく変動します。禁煙プログラムや禁煙指導の際には数値だけで判断せず、測定対象者の動向も含めて総合的に測定結果を評価いただきますようお願いいたします。



※初期設定で設定されているカットオフ値は変更可能です。p.4の「カットオフ値変更画面」を参照ください。

<測定時に関する注意点>

- 紙巻きたばこに比べ、**加熱式タバコや電子タバコ**はCOの発生が非常に少ないため⁽³⁾、本機器では「非喫煙者」レベルの測定結果になることもございます。
- 非喫煙者**の呼気は必ずしも低い数値とは限りません。
様々な要因によって**高い測定結果となる可能性**もございます。
※呼気中に含まれる水素系ガス、副流煙、吸入薬など
※本機器は喫煙者の呼気を測る目的としており、非喫煙者を測るものではありません。
- 肺の中の息を全て吐きだすように「**ゆっくり**」吐ってください。
スパイロメーターのように勢いよく早く吐き出す必要はございません。

その他の注意点や、よくある問い合わせについては p.10「FAQ」を参照ください。

<保守点検>

本機器は特定保守管理医療機器です。機器の安全性や有効性を確保し、効率的に運用するために、下記の保守点検を行ってください。

なお、特定保守管理医療機器の保守点検は義務化されております。必ずお守りいただき、ご使用いただきますようお願いいたします。

■使用者による日常点検

- 本体の電池確認

電池の残量表示が  になったら、電池を交換してください。

また、本機器を長期間使用しない場合は、乾電池を取り外して保管してください。

■製造販売業者（あるいはその委託先）による保守

機器の点検・校正作業・修理ご希望の場合は、担当の納品業者へご依頼ください。

- 校正作業

基準濃度のガスを使用し、測定精度の校正を行います。

本機器の**校正作業は1年に1回必要**ですので必ずご依頼ください。


- 部品交換（修理）

機器の状態や使用年数に応じた消耗品や主要構成部品の交換が必要です。


部 品	推奨交換頻度（目安）
センサー	5年
ディスプレイ	破損時
ケース	破損時

■センサー交換リマインダー



センサー交換期限の60日を切ると、上記画面が表示されます。「日/月/年」の順番で表示しています。一旦  を押すことでホーム画面へ進み通常通り測定することができますが、早めに部品交換の依頼をご依頼ください。



センサー交換期限を過ぎると、文字が赤字になり、画面下部の  がなくなります。上記画面が表示された場合には、これ以上通常使用することができませんので、部品交換をご依頼ください。

<耐用期間等>

耐用期間：本体 5 年

- ・自己認証（当社データ）による。
- ・指定の保守点検及び消耗品の交換をした場合による。

主要部品の保有期間：販売終了後 5 年

- ・ただし、保有期間内であっても部品メーカーの生産中止等により供給できなくなる場合がございますのでご了承ください。

耐用期間を越えた場合においても、総合的な部品交換を含む敵的な保守点検により、継続してご使用いただくこともできます。ただし、適切な保守点検を行っても当初の性能を維持し続けるには限界がございますので、計画的に器機の更新をご検討ください。

<製品保証>

本機器の製造及び検査には万全を期しておりますが、万一保証期間中に故障が発生した際には「無償保証規定」に基づいて無償修理または交換させていただきます。

—無償保証規定—

①保証期間

本機器の保証期間はお客様のご購入日より 1 年以内とします。

製造業者あるいはその委託先による保守点検または修理が行われた場合においても、保証期間が延長または更新されることはございません。

保証期間終了または補償対象外の不具合については有償修理となります。

②対象外

次の項目は補償に対象外となります。

- A. 保守点検にて定められている定期点検、校正作業
- B. 無断で修理、改造したための故障や破損
- C. 落下、水濡れ、異常電圧、高圧蒸気滅菌や EOG 滅菌など、使用上の注意事項が履行されなかった原因による故障や破損
- D. 明らかに故意によって生じたと思われる故障や破損

<よくあるお問い合わせ>

Q. タバコの種類によって CO 濃度は変わりますか？

A. 変わります。一般的には下記の通りとされています。

- パイプ、葉巻など … 非常に高い
- 加熱式タバコ、電子タバコ、シーシャなど… **非常に低い⁽³⁾、ほぼない**
(非喫煙者の呼気と同等)

Q. タバコの吸い方によって CO 濃度は変わりますか？

A. 変わります。より深く吸う方は呼気 CO 濃度が高くなる傾向にあり、逆に吹かすように吸う方は呼気 CO 濃度は低くなる傾向にあります。

Q. 禁煙後どのくらいで身体から CO がなくなりますか？

A. 呼気 CO 濃度は半減期が 3～5 時間と言われており⁽⁴⁾、禁煙後すぐに正常値に戻るといわれています。

Q. 検査時、15 秒息を止めることが必要ですか？

A. 肺の中の CO 濃度を均一にするためには息を 15 秒止めることが有用と言われております。呼気の CO 濃度が均一であれば、たとえ吐き出せる息の量が少なくても、十分な測定結果をえることができます。

Q. 検査時、15 秒息を止めれない場合はどうすればよいですか？

A. 15 秒息を止めることができない喫煙者の場合は、苦しくない時点で息をゆっくり吐きだし始めてください。

ただし、息をしっかりと最後まで吐き出してください。

採取された「終末呼気」に対して十分な測定結果をえることができます。

Q. 非喫煙者の測定結果は 0ppm になりますか？

A. 必ずしもそうとは言えません。

一般的に非喫煙者の呼気 CO 濃度は **0～6ppm** と言われています。

理由は、普段呼吸をしている空気の中にも少量ですが一酸化炭素は存在するからです。副流煙や高速道路の排気ガスなどが多い場所に長時間いた場合は測定結果が喫煙者と同等の数値になる可能性もあります。

また、呼気に水素系ガスが含まれる場合は当機器のセンサーの使用上、最大 6% 程反応してしまい、**測定結果が高くなる可能性**もございます。

Q. 測定結果が予想値よりも高いことがあるのはなぜですか？

A. 下記の通りいくつかの可能性が考えられます。

● 外気の影響…

受動喫煙、自動車の排気ガス、暖房器具などが影響する場合があります。

CO が多く含まれている環境に長時間いることで呼気 CO 濃度が高くなる可能性があります。

● 他呼気ガスの影響…

本機器に搭載されているセンサーは水素系ガスも検知してしまうため測定対象者の体調や疾患、ならびに吸入薬の使用などにより高い数値が表示される可能性があります。

本機器のセンサーの使用上、水素系ガスには最大 6% 程反応します。

例えば乳糖不耐症の方の呼気中には水素ガスが多く含まれていると言われており、本機器のセンサーが反応する可能性があります。

● アルコール等消毒液の影響…

本機器のセンサーはアルコール消毒液などの揮発性物質に

敏感に反応します。アルコールを含む消毒液などの近くで本機器を保管したり、本機器を消毒・清掃してしまうと測定数値が高くなる可能性がございます。

Q. 検査はどの程度、衛生的ですか？

A. 「Dピース」には下記の特徴があり、感染のリスクは極めて低いといえます。

- フィルター：バクテリアろ過率 99.9% 以上が確認されているフィルターを搭載しています¹⁵。
- 逆流防止弁：測定対象者が、本体内部に滞留している空気（例 前被験者の呼気）やフィルターに付着している物質を誤って吸い込まないように逆流防止弁が搭載されています。

※ただし感染の可能性がある患者が使用した直後は、推奨交換頻度（1 ヶ月）以内であっても新品に交換してください。

Q. 右図のような表示が定期的に出ます。

A. 「Dピース」の交換を定期的に通ずるためのリマインダー画面です。30 日毎に必ず表示されます。画面下部のマークを押すことで、通常のメイン画面へ進むことができます。

施設様で実際に決められた D ピース交換日とズレが生じることもございますが、ご理解ください。



メイン画面へ進む

Q. 右図のような画面が表示され、捜査できません。

A. センサー交換期限（機器使用開始から約 5 年）が過ぎ、センサーの交換が必要な状態です。

この画面が表示された場合には、これ以上通常使用することができませんので、センサーの交換をご依頼ください。



Q. 機器の製造番号（シリアル番号）はどこに記載されていますか？

A. 本体を電源着けた際に画面右下に表示されます。

もしくは、本体背面の電池蓋を開けていただき、電池挿入部の側面にも記載がございます。

**機器の点検・校正作業・修理ご希望の場合は、担当の納品業者へご依頼ください。
また、ご依頼の際は必ずお持ちの機器の製造番号も一緒にお伝えください。**

< 参考文献 >

- (1) Carbon Monoxide Poisoning — NEJM [Internet]. New England Journal of Medicine. 2017 [cited 14 March 2017]. Available from: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM199811263392206>
- (2) Andrew H. Carbon Monoxide 'The Silent Killer' Feasibility Study 2009/2010. 1st ed. London: London Ambulance; 2017
- (3) 日本禁煙学会 (編). 禁煙学 改訂 3 版. 東京: 南山堂; 2014
- (4) 戸次ら. 加熱式タバコと燃焼式タバコの主流煙中に含まれる有害成分の比較. JUOEH(産業医大誌) 39(3) :201 – 207 (2017)
- (5) Health Protection Agency (HPA). Porton Down, Report No. 43/06. Pp. 10-11

<MEMO>

A series of horizontal dashed lines spanning the width of the page, intended for writing notes or a memo.



取扱説明書 Ver.1.0 (2019年5月更新)

製品は常に改良が行われており、仕様や形状が
本取扱説明書と相違することがあります。

最新の取扱説明書はホームページよりご確認ください。



製造販売業者

原田産業株式会社 メディカルチーム

〒542-0081 大阪市中央区南船場2丁目10番2号

Tel:(06)6244-0978 Fax:(06)6244-0977

<http://medical.haradacorp.co.jp/>

●製品は常に改良が行われており、仕様や形状がカタログと相違することがありますので予めご了承下さい。

2019.5.1000T