管理番号：1Q-02-02-SC

**2019 年 8 月作成（第 9 版）
*2017 年 11 月作成（第 8 版）

医療機器承認番号：21400BZY00067000

機械器具 21　内臓機能検査用器具
管理医療機器　一酸化炭素ガス分析装置（35467000）
特定保守管理医療機器

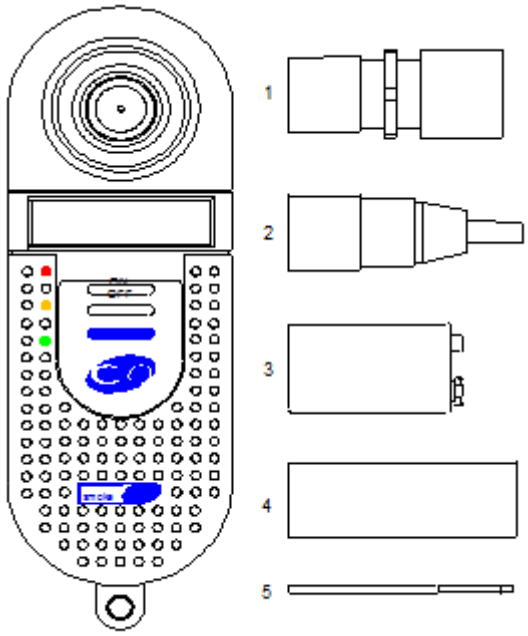
マイクロ CO チェック

＊【禁忌・禁止】
・ 飲酒後は測定しないこと。

＊【形状・構造及び原理等】

1. 構成
(1)　装置本体
(2)　付属品
　1.　サンプルコネクター
　2.　キャリブレーション用コネクター
　3.　乾電池(9V)
　4.　マウスピース
　5.　調整用器具

2. 形状
(1) 装置本体　　(2) 付属品



3. 電気的定格
電源電圧：直流 9V(9V 乾電池)

4. 分類
保護の形式：内部電源機器
保護の程度：B 形装着部

5. 本体寸法及び質量
寸法：　170×60×26mm±3mm
質量：　160g±10%

6. 安全装置
スイッチを入れて無操作状態が続くと 5 分以内に自動的に電源が切れる。

7. 作動原理
マウスピースを通して呼気を吹き込むと、CO センサーはセンシング電極、カウンター電極、リファレンス電極の 3 つからなり、センシング電極では ”$CO+H_2O \rightarrow CO_2+2H^++2e^-$“と一酸化炭素が酸化され電位が発生し、その電位により、カウンター電極では “$1/2O_2+2H^++2e^- \rightarrow H_2O$”と酸素が還元され水が生成される。常にリファレンス電極には 220mV のバイアス電圧が供給され、電極電位の一定した電極で、上記で発生した電位とリファレンス電極との電位差を液晶表示部に CO の濃度として表示する。

【使用目的又は効果】
呼気中の一酸化炭素をセンサーにて検知し、その濃度を測定する。

＊【使用方法等】
＜使用方法＞
1. 測定前の準備
(1) 本体を使用する前に温度差がある場合、室温になるまで本体を放置して下さい。
(2) 本体の裏側の電池カバーを開け乾電池(9V)を正確に接続します。

2. 操作手順
(1) 本体正面にある電源スイッチを ON にします。
(2) マウスピース接続口にサンプルコネクターを接続し、マウスピースを差し込みます。電源スイッチを「ON」にすると、本体がアラーム音の後に準備を始めます。液晶表示部が Blow 0-6ppm の表示になるまで待ちます。
(3) 被験者はカウントダウン中に息を大きく吸って吐き出す準備をします。液晶表示部に Blow が表示されたら、口をマウスピースから息が漏れないようにしっかりとくわえ、息をゆっくりと 20 秒間吐き続けます。その際出来るだけ全量を吐き出すようにして下さい。20 秒間吐き続けられない場合は 20 秒経つまで、マウスピースをくわえたまま保持して下さい。液晶表示部に表示される数値範囲が被験者の測定範囲値（CO ppm）となります。
(4) 繰り返し測定する時は、必ず電源スイッチを切り、マウスピース及びサンプルコネクターを外し、少なくとも 1 分経過後、次の測定を行って下さい。使用したマウスピースは必ず廃棄して下さい。
(5) 複数の被験者を連続測定した時には、必ずサンプルコネクターを外し、本体のマウスピース接続口の内側を、乾燥したやわらかい布などでふいて下さい。(呼気が気化し結露して水滴がたまる恐れがあり、水滴が本体内部やセンサーに触れると故障の原因となります。)
(6) 装置本体の正面にある発光ダイオードは 0-6ppm で緑、7-10ppm で黄色、11-20ppm で赤に点灯します。20ppm 以上になるとアラームが鳴るように設定されています。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. 機器を設置する時には次の事項に注意すること。
・ 水のかからない場所に設置すること。
・ 直射日光の当たる場所や夏場の車内など 40℃以上の高温になる場所に放置しないこと。
2. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
・ スイッチの接触状況、乾電池（9V）の極性、表示部などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
・ マウスピースは被験者ごとに交換すること。

操作説明書を必ず参照すること

・ マウスピースを差し込むサンプルコネクターやマウスピースなどをアルコールでふかないこと。異常値が出る場合があります。

3.機器の使用中は次の事項に注意すること。

・ 機器全般に異常がないことを絶えず監視すること。

4.機器の使用後は次のことに注意すること。

・ 乾電池（9V）の取り外しの際、コードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
・ サンプルコネクターなどは清浄にした後、整理してまとめておくこと。
・ 機器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。
・ 故障した時は勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は修理業者に依頼すること。

＊【使用上の注意】

・ 振動・衝撃を与えないこと。
・ 清掃を行う場合、装置本体･付属品をアルコール消毒又はアルコールを含む洗剤を使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

・ 水のかからない場所に保管すること。
・ 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、硫黄分等を含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれのない場所に保管すること。
・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
・ 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。

＊【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

・ センサーは2～5年毎に交換して下さい。
・ 1年に1回はキャリブレーションを行って下さい。
・ しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認して下さい。

＜清掃＞

・ 装置本体･付属品は次回の使用に備え、清潔な状態で保管して下さい。汚れた場合はやわらかい布に中性洗剤又は水を含ませた後、固くしぼったものでふき取って下さい。
・ 水や洗剤を直接使用しないで下さい。

＜日常点検＞

・ 装置本体の概観、付属品の接続状態を確認して下さい。
・ 液晶部に「bat」が表示又は電源スイッチを入れてすぐにアラーム音を発する場合は、乾電池（9V）が消耗していますので速やかに交換して下さい。

＊【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：セティ株式会社
電話：03-5510-2653

** 製造業者：Vyaire Medical GmbH（ドイツ）

操作説明書を必ず参照すること