

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

ピコ プラス スモーカーライザー

再使用禁止（マウスピース）

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. マウスピースは再使用しないこと。
2. 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。
3. 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。
4. 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 分以内では測定しないこと。
5. 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。
6. 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]
7. 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℃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 EOG 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器を使用・保管しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構成等

(1) 本体



(2) D ピース



(3) マウスピース

①ステリプレスマウスピース



<原材料>

D ピース、ステリプレスマウスピース：ポリプロピレン(血液、体液等生体に接触する部分のみ)

**②ステリプレスエコマウスピース



<原材料>

ボール紙(血液、体液等生体に接触する部分のみ)

2. 各部機能

(1) 本体

番号	名称	機能及び動作
①	ディスプレイ	測定内容の選択、測定結果の表示を行う。
②	LED	グリーン、オレンジ、レッド1、レッド2、レッド3、レッド4 およびレッド4のLEDランプの点滅により、測定中の一酸化炭素のppm値レベルを表示する。
③	作動ボタン	・3秒以上押すことにより本体の電源を入れる。 ・1回押すことによりディスプレイ上のポイントを上下に操作する。 ・2度押すことにより測定の開始及び各モードへの切り替えを行う。 ・3秒以上押すことにより本体の電源を切る。
④	Dピース挿入部	Dピースを挿入する。
⑤	スピーカ	電源の入、測定の開始、測定の終了を音により知らせる。
⑥	電池挿入部	電池を挿入する。
⑦	呼気サンプル排気部	呼気サンプルの排気を行う。

(2) D ピース

番 号	名 称	機 能 及 び 動 作
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。単一患者用であり、複数患者に使用しないこと。

3. 電氣的定格

バッテリー:単三電池(2 個)

定格電圧:DC3V

定格電流:30mA

4. 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

5. 安全装置、警報機能等

(1) 電源の入、測定の開始、測定の終了を音により知らせる。

(2) 無操作状態が続くと 5 分で自動的に電源が切れる。

6. 作動原理

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、測定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)値にも変換され、一酸化炭素濃度と同時にディスプレイに表示される。

【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) 喫煙状況の確認を要する患者
- (2) 禁煙指導を希望している患者
- (3) 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. 使用前準備

- (1) 電池挿入部に電池を挿入する。
- (2) 作動ボタンを3秒以上押し、本体の電源を入れる。
- (3) ディスプレイに初期画面が表示されたら、作動ボタンを離す。
- (4) ディスプレイにメインメニューが表示される。
- (5) 測定の準備が整ったことをLED色のグリーンの点滅により伝えられる。
- (6) Dピースにマウスピースを取付け、それを本体Dピース挿入部に挿入する。

2. 使用方法

- (1) ポインタをディスプレイ上の測定に合わせ、測定者は本体を片手で保持した状態で作動ボタンをすばやく2回押す。
- (2) 測定者は本体を片手で保持した状態で、大きく息を吸い、15秒間息を止める。
- (3) ポインタを押すと同時に、15秒間のカウントダウンが始まる。
- (4) カウントダウンの最後3秒間はスピーカよりピープ音が伝えられる。
- (5) カウントダウンの終了と同時にマウスピースにゆっくりと吐く。
- (6) ppm値及びカルボキシヘモグロビン(血中COHb)値がLED表示色等により伝えられる。
- (7) ディスプレイに測定結果が表示される。
- (8) 操作ボタンを3秒間押し、本体の電源を切る。
- (9) 本体からDピースとマウスピースを取り除く。

【使用上の注意】

1. COPD等胸部の病気を有する患者で、かつ15秒間息を留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す。)
2. 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ります。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。
3. 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＞

- (1) 本体は、温度0～50℃で保管すること。
- (2) 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。
- (3) 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＞

1. 本体

- (1) 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。

2. Dピース

- (1) 使用時に汚れが目立つ時は、1か月以内であっても新しいものに交換すること。
- (2) 使用後にDピースを消毒、または滅菌しないこと。清拭を行う場合は、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1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: Bedfont Scientific Limited

国名:英国