*2019年4月（第7版）　　承認番号：21600BZY00397000

2016年9月（第6版）（新記載要領に基づく改訂）

機械器具(21)　内臓機能検査用器具

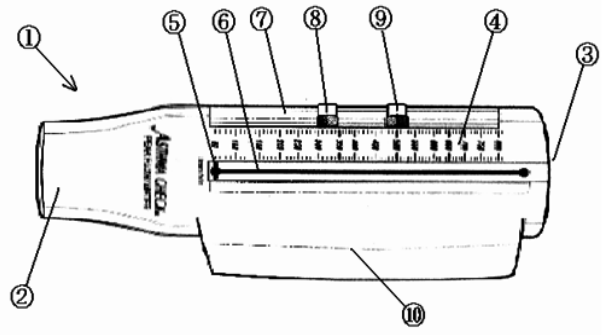
管理医療機器　　ピークフロースパイロメータ　　31300000

特定保守管理医療機器

アズマチェック ピークフローメータ

【形状・構造及び原理等】

1.各部の名称と機能

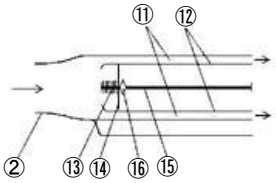


番号	名称	機 能 及 び 動 作
①	本体	本体。
②	マウスピース	測定時に口にくわえて呼気を吹き込む。
③	排気口	呼気の排出口。
④	目盛	測定値の目盛。
⑤	指示針	呼気に応じて目盛④に沿って移動し、測定値を指す。
⑥	スリット	指示針⑤を保持するガイド穴。
⑦	ガイドレール	緑･黄マーク⑧及び黄･赤マーク⑨のガイドレール。
⑧	緑･黄マーク	カラーゾーンシステムの緑ゾーンと黄ゾーンの境界を示すマークで、目盛④上の測定値が、このマークより上にある場合は“正常”を示し、このマークより下にある場合は“注意”又は“警告”を示す。手で移動でき、医師の指示に従い使用する。
⑨	黄･赤マーク	カラーゾーンシステムの黄ゾーンと赤ゾーンの境界点を示すマークで、目盛④上の測定値が、このマークより上にある場合は“注意”又は“正常”を示し、このマークより下にある場合は“警告”を示す。手で移動でき、医師の指示に従い使用する。
⑩	グリップ	測定時に測定者が本体を持つためのグリップ。

2.材質：ABS樹脂

3.作動原理

本品の内部には呼気の通気路⑪とシリンジ⑫が設けてあり、シリンジ⑫の内部にはスプリング⑬で一端が保持された板状のピストン⑭が支持ピン⑮に沿って移動するようになっている。マウスピース②から呼気が吹き込まれると、呼気の流量に応じてピストン⑭がスプリング⑬に抗して移動する。このとき、ピストン⑭によって指示針⑯が押されて、ピストン⑭が最も移動した位置（その呼気の最大流量の位置）まで移動し、呼気のピークフロー値を指す。



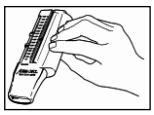
【使用目的又は効果】

本品は、ピークフロー（最大呼気流量）を患者が在宅で簡便に測定できる小型軽量の測定器具で、医師の指導の下で日常測定することによって気道閉塞の程度や変化を把握できるので、喘息など呼吸器疾患の病状の程度や変化を容易に把握することができる。また、測定値に対する病状の判定を表示するためのカラーゾーンシステムも付いており、医師の指示に従って必要に応じて活用することができる。

【使用方法等】

1.測定の仕方

(1) 本体の側部にあるグリップを右手で持つ。



(2) 指示針を目盛の下の位置（マウスピース近く）まで下げる。

(3) できる限り深く息を吸った後、マウスピースを上下の歯の間に置いて、マウスピースの周りから息が漏れないように、しっかりと唇で塞ぐ。

(4) できる限りすばやく、最後まで息を吐き出す。指示針が移動して止まったところの目盛の数値が、ピークフローの測定値である。

取扱説明書を必ずご参照ください

FRBSH91600

(5) 測定をくり返す場合、指示針を目盛の一番下の位置までていねい下げて、ステップ (3) 及び (4) をくり返す。

(6) 3回測定した後で、その中の最も高い測定値を日付とともに付属の記録紙（ピークフロー日記）に記入する。

2.測定値の記録

ピークフロー値の記録は、医師が喘息の治療方針を決める上で大切な情報となる。記録紙（ピークフロー日記）を使用して次のように記入する。

・医師が処方した患者の最良値と、緑・黄・赤の各ゾーン範囲、治療プラン等を日記に記入する（または医師に記入してもらう）。

・毎日、日記に測定日と測定時間を記入する。測定値上の線上に×印を記入する。最初の記入例を参照する。

・何らかの症状（咳、喘鳴、生活困難、睡眠障害等）が発生した場合には、NOTES 欄にその症状と程度を記入する。

3.ピークフローの基準値

(1) 最良ピークフロー値 : 患者の喘息が十分に管理され、状態の良い日に得られた最良のピークフロー値は、喘息のモニタリングに臨床的に最も有用な基準値として使用される。

(2) 予測正常値 : ピークフローの予測正常値はひとつの目安として使用することがある。

4.カラーゾーンについて

医師がカラーゾーンを活用して治療する場合は、患者の最良ピークフロー値に基づいたゾーンに従ってカラーマークをセットする。患者が本品に息を吹き込むと、そのピークフロー値を示す指示針は3つのカラーゾーンのいずれかに入る。

緑ゾーン：“正常”を意味する。患者は通常の処方に従い、通常の活動をする。

黄ゾーン：“注意”を意味する。喘息は悪くなっていると思われるので、緑ゾーンに戻るための処方に従う。

赤ゾーン：“警告”を意味する。直ちに医師によるアドバイス及び注意を受ける。

患者の目標は、緑ゾーンをできるだけ長期間維持することである。もし黄ゾーンになった時は、赤ゾーンに入らないように適切な処置をとる。

5.カラーゾーンの設定

本機器の緑、黄、赤の各ゾーンを最良値に対して例えばそれぞれ次のように設定する。設定は、医師の指示に従う。

緑ゾーン：最良値の 80～100%

黄ゾーン：最良値の 80～50%

赤ゾーン：最良値の 50%以下

【使用上の注意】

＜その他の注意＞

・ピークフロー測定値の変化は、治療に大切な情報であるため、測定値が変化したり喘息症状がある場合は、医師に相談する。

・本品は、一人の患者専用である。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

5年［自己認証データによる］

（添付文書、取扱説明書にもとづく保守・点検を実施した場合。）

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

・日常点検

日常点検として、本品が正常に作動するのを確認する。

内部に食べ物の一部などの異物がないことも確認する。また、指示針が抵抗なくスムーズに動き、移動したところに止まることを確認する。

・洗浄

週1回は洗浄する。手洗いの場合は、ぬるま湯と中性洗剤を使用して洗浄し、十分に水洗いしてから完全に自然乾燥させる。食器洗い機使用の場合は、一番上のラックで洗浄する。

本品は煮沸又はオートクレーブ滅菌しない。

【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：株式会社フィリップス・ジャパン

＜緊急連絡先＞

1.平日 9:00～17:30

地域営業所・出張所・駐在

＊ ※地域営業所・出張所・駐在の連絡先は検索サイトより「フィリップス　スリープ&レスピラトリーケア　営業所」でご検索下さい。

2.平日 17:30 以降～翌 9:00、土・日曜日と祝祭日

機器安全センター　0120-633881

製造業者： Respironics Respiratory Drug Delivery (UK) Ltd.

レスピロニクス　レスピラトリー　ドラッグ　デリバリー（ユーケー）社

英国