

2023年1月1日更新

医療機器承認番号:21300BZY00425000

JMDNコード: 35467000

一酸化炭素ガス分析装置
「マイクロ CO モニター」
(管理医療機器・特定保守管理医療機器)
操作説明書

D E N I S
MAISON FONDÉE EN 1862

DENIS JAPAN

SCETI

目次

1. 製品概要と性能、各部・付属品の名称・構造	2
概要、性能、作動・動作原理、各部・付属品の名称・構造	
2. 使用前の準備に関する事項	3
3. 一般的な使用方法と注意事項	3
1. 操作手順	
2. 注意事項	
4. 使用後の処理に関する事項	4
5. 本製品の清掃、消耗品の交換、保管方法に関する事項	4
6. 保守点検に関する事項	4
7. トラブルシューティングに関する事項	4
8. 医療関係者に対する安全教育に関する事項	5
9. アフターサービスとその連絡先に関する事項	5

お願い

本装置及び付属品にアルコールを使用しないこと。
アルコールを使用する場所で、本装置を操作しないこと。
修理及び点検は、本装置をご購入の代理店にお問い合わせください。
サンプルコネクタやマウスピースのご購入は代理店にお問い合わせください。

1. 製品概要と性能、各部・付属品の名称・構造

概要

マイクロ CO モニターは、呼気中の一酸化炭素濃度をセンサーにて検知し、その濃度を測定する装置です。

性能

1. ガス検知：一酸化炭素
2. 検知範囲：0~500ppm
3. 検知方式：エレクトロケミカルセンサー
4. 精度：既知濃度の±10%以内もしくは1ppmのいずれか大きい方、かつCV%が10以下
5. ドリフト：0.5%/℃
6. センサー寿命：5年以内
7. 最小表示単位：1ppm
8. 最小検出感度：1ppm

作動・動作原理

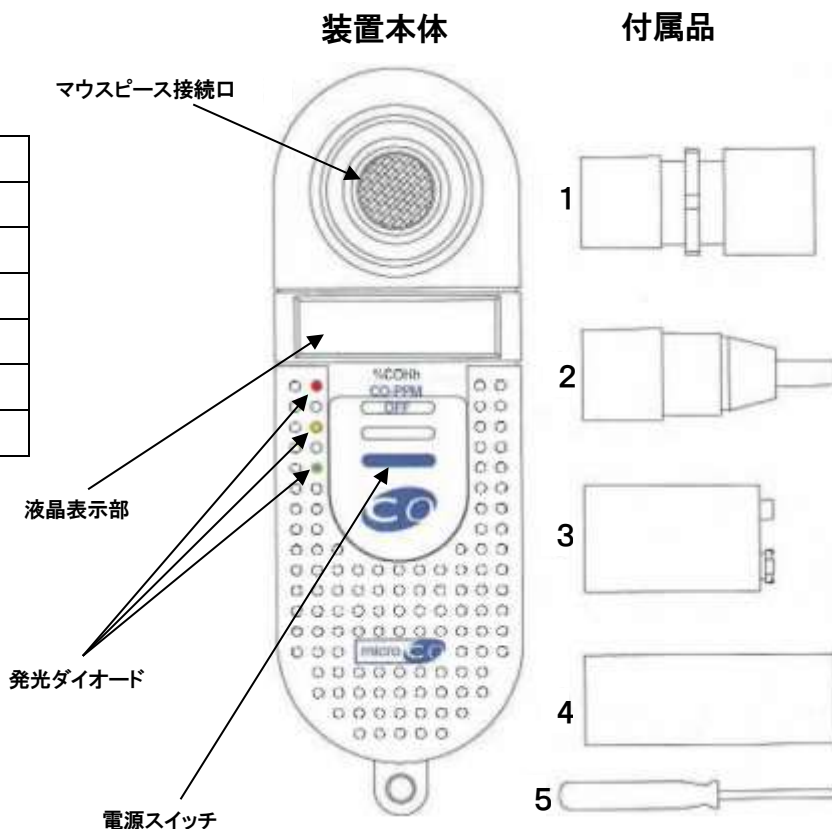
マウスピースを通して呼気を吹き込むと、CO センサーはセンシング電極、カウンター電極、リファレンス電極の3つからなり、センシング電極では” $CO+H_2O \rightarrow CO_2+2H^++2e^-$ ”と一酸化炭素が酸化され電位が発生し、その電位により、カウンター電極では” $1/2O_2+2H^++2e^- \rightarrow H_2O$ ”と酸素が還元され水が生成されます。常にリファレンス電極には220mVのバイアス電圧が供給され電極電位の一定した電極で、上記で発生した電位とリファレンス電極との電位差を液晶表示部にCOの濃度として表示します。

各部・付属品の名称・構造

本製品の構成は以下のとおりです。

1. 装置本体
2. 付属品

	名 称
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
6	操作説明書 (本書)





2. 使用前の準備に関する事項

- (1) 本装置を使用する前に、本装置と外気との温度差がある場合、室温になるまで本装置を放置して下さい。
- (2) 本装置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。
- (3) 電源スイッチの接触状況、乾電池（9V）の極性、液晶表示部などの点検を行い、機器が正確に作動する事を確認して下さい。

3. 一般的な使用方法と注意事項

1. 操作手順

- ① マウスピース接続口にサンプルコネクタを接続し、マウスピースを差し込みます。電源スイッチを「CO-PPM」又は「%COHb」にスライドさせると、アラーム音の後に液晶表示部に右のように20からカウントダウンが始まります。

専用ソフト「コブラ」でカウントダウンの時間を短くすることは可能です。
- ② 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。右のように液晶表示部に「Blow」が表示されたら、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。正確な測定値を得るために、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が被験者の測定値（CO ppm または %COHb=カルボキシヘモグロビン）となります。

- ③ 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。
- ④ 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を外し、本装置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拭いて下さい。
(呼気が気化し結露して水滴がたまる恐れがあり、水滴が本装置内部やセンサーに触れると故障の原因となります。)
- ⑤ 本装置の正面にある発光ダイオードは0-6ppmで緑、7-10ppmで黄色、11-72ppmで赤に点灯します。72ppm以上になるとアラームが鳴るように初期設定されています。
初期設定を変更する際には専用ソフト「コブラ」が必要になります。

2. 注意事項

- (1) 熟練した者以外は機器を使用しない事。
- (2) 機器を設置するときには、次の事項に注意する事。
 - 1) 水のかからない場所に設置する事。
 - 2) 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事。
- (3) 機器を使用する前には次の事項に注意する事。
 - 1) マウスピースは被験者ごとに交換する事。
 - 2) サンプルコネクタやマウスピース、本装置などをアルコールで拭かない事。
(センサーの故障の原因となります。)
 - 3) 飲酒後は測定しない事。
- (4) 機器の使用中は次の事項に注意する事。
 - 1) 操作説明書を熟読し使用する事。
 - 2) 機器全般に異常のない事を絶えず監視する事。
- (5) 機器が正常な動作をしない場合は液晶表示部を確認後、購入した代理店に修理を依頼する事。

表示例 1) スイッチを入れた際、液晶表示部に右の表示とともにアラームが 3 回鳴る。



表示例 2) 喫煙者が測定をしているのに、非喫煙者レベルの数値が出る。他の喫煙者が測定した場合も同様であった。
(修理のご依頼の際は、具体的に結果数値もお知らせ下さい。)

(6) 機器の分解・改造をしない事。

4. 使用後の処理に関する事項

1. 乾電池 (9V) を取り外す際、プラグの銅線を持って引抜くなど無理な力をかけない事。(プラグが断線されて、電源が入らなくなる可能性があります。)
2. サンプルコネクターは次項 (5.本製品の清掃、消耗品の交換、保管方法に関する事項) に従って清掃し、保管する事。
3. 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄し、まとめて保管しておく事。

5. 本製品の清掃、消耗品の交換、保管方法に関する事項

1. 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または水を含ませた後、固く絞ったものでふき取して下さい。水や洗剤を直接使用しないで下さい。
2. 本装置のマウスピース接続口は、乾燥したやわらかい布などで拭いて下さい。
3. サンプルコネクターは水で洗浄するか、中性洗剤を使用の際には水でよく洗い流し、自然乾燥させて下さい。アルコールでの消毒は厳禁です。
4. センサーは 2~5 年毎に交換して下さい。
5. サンプルコネクターは約 250 回の使用で交換をお勧めします。
6. マウスピースがなくなりましたら、本装置をご購入頂いた代理店に「マイクロCOモニター用マウスピース」をお求め下さい。
7. 保管場所については次の事項に注意して下さい。
 - 1) 水のかからない場所に保管する事。
 - 2) 気圧・温度・湿度・日光・ほこり・塩分・イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を及ぼすおそれのない場所に保管する事。
 - 3) 傾斜・振動・衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意する事。
 - 4) 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事。

6. 保守点検に関する事項

1. 1 年に 1 度 「キャリブレーション※」を行う事をお勧めします。お客様ご自身でキャリブレーションを行う事はできませんので、購入した代理店にご連絡願います。なお、キャリブレーションは有償となります。
※「キャリブレーション」とは、本装置内部のリチウム電池の交換及び標準 CO ガス (8ppm・20ppm・100ppm などの濃度) を使用し、製品の精度を確認するものです。
2. しばらく使用していなかった機器を再び使用する際は、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動する事を確認して下さい。
3. 本装置を常に清潔に保ち、汚れた場合は前項 (5.本製品清掃、消耗品の交換、保管方法に関する項目) に従って清掃して下さい。

7. トラブルシューティングに関する事項

1. 液晶表示部に右の表示が出るか、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。速やかに交換して下さい。
2. 液晶表示部に右の表示が出る場合は、電源スイッチを切り、サンプルコネクターをマウスピース接続口から外し、約 1 分間外気に触れさせてから測定を始めて下さい。右の表示が続く



時は、センサー部分が呼気で湿っている場合があります。更に3分間もしくは24時間外気に放置し、完全に水分を取り除いて下さい。エラーが消えない場合は、本装置をご購入頂いた代理店にご連絡ください。

3. 液晶表示部に右のように表示され、電源スイッチを入れるとすぐにアラーム音を3回発する場合は、内蔵リチウム電池の消耗及び、キャリブレーションの必要があります。本装置をご購入頂いた代理店にご連絡ください。



8. 医療関係者に対する安全教育に関する事項

1. 操作説明書を熟読し、本製品の使用に関しては準拠する事。
2. 決められた場所に保管し、不正に使用されないよう管理する事。

9. アフターサービスとその連絡先に関する事項

アフターサービスにつきましては、ご購入頂いた代理店にご連絡ください。ご購入頂いた代理店が不明な場合は、機器のシリアル番号をご確認の上、下記の製造販売業者に、メールもしくはFAXにてご連絡ください。

CO モニター専用ソフトウェア”Cobra”につきましては、取扱いを終了しております。

製造販売業者

セティ株式会社

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-6-7

製品に関するお問い合わせは、メールもしくはファックスでお願いいたします。

Fax.03-5510-0133 Mail. microco@sceti.co.jp

製造業者

DENIS ファーマ株式会社 佐倉工場

外国製造業者

Vyair Medical GmbH