

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:一酸化窒素ガス分析装置 JMDNコード:37268000

## 呼気 NO モニター—NObreath

### 再使用禁止 (アダプター)

#### 【禁忌・禁止】

アダプターは単一患者用であり、最大 3 回の検査に使用できるが、3 回を超えて再利用しないこと。また、密封袋を開封してから 1 時間以内に使用すること。[測定値が正しく表示されず、交差感染のリスクが高まる。]

#### \*\*【形状・構造及び原理等】

##### 1. 構成

- (1) 本体
- (2) フロー
- (3) アダプター

##### 2. 形状



##### 3. 各部機能及び名称

番号	名称	機能及び動作
(1) 本体		
①	ディスプレイ	タッチスクリーンの液晶ディスプレイであり、表示されたアイコンをタッチすることによって各種の設定や操作を行うとともに測定結果を表示する。
②	フロー接続口	フローを接続する。
③	呼気排気口	測定し終わった呼気を排出する。
④	電池ホルダー	単 3 形アルカリ乾電池を入れる。
⑤	ON/OFF ボタン	電源を ON/OFF する。
(2) フロー		
(3) アダプター		

#### <原材料>

ポリプロピレン(血液、体液等生体に接触する部分のみ)

##### 4. 電気的定格

4.5V DC (3×単 3 形アルカリ乾電池)

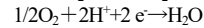
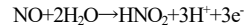
##### 5. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類:内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類:BF 形装着部

##### 6. 原理

本品は、フローの流量指示計を見ながら成人では約 12 秒間(小児では約 10 秒間)、呼気流量 50mL/s を維持して測定を行う。アダプターによって呼気排出時にフローを含めた装置全体に 10cmH<sub>2</sub>O 以下のバックプレッシャーが発生し、これによって軟口蓋が閉じて呼気への鼻腔気、NO の混入が防止される。呼気ガスは、ポンプによって装置全体に吸引されて測定回路を経由して速やかにセンサーへ運ばれる。センサーは感知とカウンターの 2 つの電極から成り、センサーに拡散された一酸化窒素(NO)は感知電極及びカウンター電極で以下の化学反応が起こる。



電極間に生じた電流はガス濃度に比例し、外部回路の負荷抵抗器を経て測定される。

#### 【使用目的又は効果】



本品は、好酸球性炎症のバイオマーカーとして呼気に含まれる炎症由来の一酸化窒素(NO)濃度を測定することで、好酸球性炎症に関する情報を提供する。



#### \*\*【使用方法等】



呼気検査を行うためには、新しいアダプターをフローに取り付け、フローを本体のフロー接続口に接続する。それぞれが隙間なく確実に接続されていることを確認する。

検査中は、常にモニターが垂直になるように支える。



画面上に表示されるアイコンに従って呼気検査を実施する。

呼気検査を開始するには、小児モード  アイコンか成人モード  アイコンをタッチする。装置から音が 1 回鳴る。

 か  アイコンが表示されるので、その間にできるだけ深く息を吸い込む(アダプターは口から離す。)

3 秒後、アイコンが  又は  に変わり、息を吹き込むように指示する音が 2 回連続で鳴る。その後アダプターに口をつけて、本品にゆっくりと息を吹き込む。フロー内にある球が帯状の目印内に安定して浮き続けるよう、一定の強さで吹き続ける。

吹き続ける時間は成人モードが約 12 秒、小児モードが約 10 秒であり、画面下のバーによって表示される。画面下のバーがいっぱいになると、息の吹き込み終了を指示する音が 2 回連続で鳴り、測定値が ppb で表示される。検査が終了したら、フロー、アダプターを本体から外し、アダプターを安全に廃棄する。

測定値が表示されてから 60 秒後、検査の最後に  アイコンが表示される。 アイコンに触れてメインメニューに戻る。電源を切る場合、オン/オフボタンを 3 秒押し、その後離して電源を切る。電源を入れたままにした場合、動作しない状態で 5 分経過すると本品の電源が自動的に切れる。

#### \*\*【使用上の注意】

##### <重要な基本的注意>

- アルコール類や有機溶剤などの揮発性の高い物質を含んだ洗浄剤を使用して消毒・清拭しないこと。また、滅菌は行わないこと。[気化ガスが内部の電気化学センサーを損傷させるため。]
- センサーが故障する恐れがあるため本品を液体に浸したり、アルコールや薬液がかからないよう、噴霧している付近では本品を使用・保管しないこと。

3. 本品の付属品のみを使用して呼気検査を行うこと。[測定値が正しく表示されない可能性がある。]
4. 呼気検査では、モニターに示された時間まで息を吐き続けること。[測定値が正しく表示されない可能性がある。]
5. 呼気サンプルを正しい呼気流量で取るため、検査中は常にモニターが垂直になるよう支えて、フロー内の球が常に帯状の目印内に安定して浮き続けるようにすること。
6. 本品の排気口をふさがないこと。[排気口をふさぐと測定値が正しく表示されない可能性がある。]
7. 一酸化窒素の測定は、単体で診断方法として実施するのではなく、他の評価方法や検査と併せて実施すること。
8. 測定する際は、フローとアダプターが確実に接続されていることを確認すること。[フローとアダプターの間から呼気が漏れ、正しく測定できない可能性がある。]
9. フローからアダプターを取り外す際は、ねじらず真っ直ぐ取り外すこと。[Oリングシールが劣化する恐れがある。]
10. 複数回測定する中でフロー内部に結露が目視確認された場合、内部の水分が蒸発するまで静置させること。[測定値が正しく表示されない可能性がある。]

#### <その他の注意>

1. フローの使用は検査 50 回分までとし、その後は廃棄処分すること。  
アダプター50 個パックごとに、新しいフローが付属する。
2. 使用后、アダプターを触れると熱くなっていることがある。
3. 移動用及び携帯用の無線周波数 (RF) 通信装置は、本品に影響を与える可能性がある。
4. 破損品、使用前開封品、水濡れ品は使用しないこと。
5. 本品を廃棄する場合、院内の手順に従い、適切に廃棄すること。

#### \*【保管方法及び有効期間等】

##### <使用環境条件>

室温: 10°C ~ 30°C

湿度: 10 ~ 80%RH (結露のない状態)

外気 NO 濃度: 350ppb 以下

##### <保管方法>

水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。乾電池は入れたまま保管する。



##### <耐用期間>

本体: 5 年 [自己認証 (当社データ) による]


詳細は取扱説明書の「耐用期間等」を参照すること。

#### \*【保守・点検に係る事項】

##### <使用者による保守点検事項>

バッテリー寿命は  アイコンで示される。 アイコンが表示されたら乾電池を取り替えること。

##### <業者による保守点検事項>

保守点検は年 1 回実施すること。保守点検が必要になると  アイコンが表示される。

必要に応じて消耗部品を交換する。(主要構成部品の交換も含む。)

詳細は取扱説明書の「耐用期間等」を参照すること。

#### \*\*【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: ベッドフォントサイエンティフィック社  
(Bedfont Scientific Ltd.)

国名: 英国