

機械器具(21) 類別名称 内臓機能検査用器具  
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」の付属品  
アダプター**

**再使用禁止**

**【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  
アダプター
2. 形状

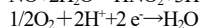
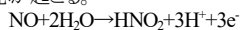


**＜原材料＞**

ポリプロピレン(血液、体液等生体に接触する部分のみ)

2. 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】**

本品は、呼気NOモニターNObreath(承認番号:22700BZX00194000)に組み合わせて使用する。

1. 本品をフローに取り付け、フローと共に本体に接続する。
2. 検査後は、本体の電源を切り、本品とフローを本体から取り外す。

本品は単一患者用であり、最大3回の検査に使用できる。

**【使用上の注意】**

**＜重要な基本的注意＞**

1. 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。]
2. 本品を液体に浸したり、濡らしたりしないこと。
3. 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。]
4. 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。]

**＜その他の注意＞**

1. 使用後、アダプターに触れると熱くなっていることがある。
2. 破損品、使用前開封品、水濡れ品は使用しないこと。
3. 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】**

**＜保管方法＞**

水濡れに注意し、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。

\*\* **【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