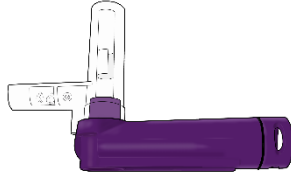


機械器具(21) 類別名称 内臓機能検査用器具
管理医療機器
一般的名称:一酸化窒素ガス分析装置 JMDNコード:37268000
「呼気 NO モニターNObreath」の付属品
フロー

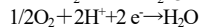
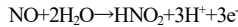
** 【形状・構造及び原理等】

1. 構成
フロー
2. 形状



3. 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 10cmH₂O 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. 本品を付属品のアダプターに取り付け、本体に接続する。
2. 検査後は本体の電源を切り、本品とアダプターを本体から取り外す。

** 【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品を液体に浸したり、濡らしたりしないこと。
2. 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。
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。[リングシールが劣化する恐れがある。]
5. 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。また、滅菌は行わないこと。[気化ガスが本体内部の電気化学センサーを損傷させるため。]

＜その他の注意＞

1. フローの使用は検査 50 回までとし、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. 破損品、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。

＜耐用期間＞

フローの使用は検査 50 回までとする。

** 【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 Limited)

国名: 英国