

ポータブル呼気 NO 濃度測定器

NObreath®



エヌオーブレス 取扱説明書

このたびはエヌオーブレス NObreath® を
お買い上げいただき、まことにありがとうございます。

- 取扱説明書をよくお読みのうえ、正しくお使いください。
- ご使用前に ⚠️「使用上のご注意」(2 ページ) を
必ずお読みください。





INDEX 目次

使用上のご注意	p2
はじめに	p3
各部の名前と付属品の確認	p3
仕様	p4
表示画面の説明	p5
表示記号の説明	p5
基本操作	p6
FeNO を測定する	p7
外気を測定する	p9
各種設定	p10
トラブルシューティング	p11
保守点検修理	p13
耐用期間等	p14
製品保証	p14



使用上のご注意

アルコール厳禁

NObreath® は、アルコール類や有機溶剤などの揮発性物質に対して非常に敏感な医療機器です。センサー故障の原因となりますので、下記の行為は絶対に行わないでください。

- アルコール類を含むワイパーによる本体の消毒・清拭
- アルコール類による手指消毒後の本体操作
- アルコール類の近くでの検査及び保管



消耗品の交換

正規の消耗品のみを使用し、規定の使用回数で必ず交換して下さい。

また、アダプターは呼気中の湿度を除去し、高い測定精度を保つための重要な役割を担っておりますので特にご注意ください。

- フロー：50 人の測定で交換
- アダプター：単一患者使用、最大 3 回の測定で交換

乾電池の保管

本体画面左上の電池残量アイコンが緑色  からオレンジ色  に変化している場合、必ず乾電池を交換して下さい。電池残量が低いまま測定すると、正確に測定されない可能性があります。

また、保管時も乾電池は入れたままにしてください。保管時に乾電池が外されていると内部電池が過剰に消耗されてしまい、正確に測定できなかつたり、機器情報がリセットされてしまいます。

その他

- 高温多湿、直射日光、アルコール類の付近を避けて保管ください。
- 液体に浸したり、かけたりしないでください。
- 本体後部の排気口をふさぐと、正確な測定ができなくなりますのでご注意ください。
- 分解や修理、改造は絶対に行わないでください。

はじめに

呼気 NO モニター NObreath (本書中では「NObreath®」と略称されます)は、呼気中に含まれる一酸化窒素濃度(本書中では「FeNO」と略称されます)を測定する医療機器であり、医療従事者が使用することを想定しております。NObreath®はFeNOを10億分の1単位(ppb)で測定することができます。必要に応じて、他の検査も実施してください。

各部の名前と付属品の確認

本 体



消耗品



その他

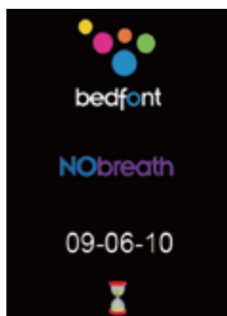
- ・画面操作ペン ×2本
- ・画面ふき取りワイパー
- ・取扱説明書

測定範囲	5 ~ 300ppb
測定精度	±5ppb (50ppb 以下の場合) / ±10% (51ppb 以上の場合) ※既定の呼気流量 (50ml/s ± 10%) と呼気圧 (10cm H ₂ O) で測定した場合
再現性	(同上)
測定時間	成人モード 12 秒 / 小児モード 10 秒 / 外気測定モード 30 秒 (12 歳以上) (12 歳未満)
起動時間	約 1 分
測定環境条件	温度 10 ~ 30℃ / 湿度 10~80% Rh (相対湿度) / 外気 NO 350ppb 以下 ※測定環境条件を満たしていない場合、測定できない場合がございます
測定原理	電気化学センサー
電源	4.5V DC (単三形アルカリ乾電池 × 3 本)
電池寿命	新品単三形アルカリ乾電池 3 本装着で約 120 回測定
本体内部電池	リチウムイオン電池 CR2032 × 2 個
寸法	約 152 (高さ) × 87 (幅) × 47 (厚み) mm
重量	約 400g (電池含む)
本体素材	ポリカーボネイト・ABS 樹脂

表示画面の説明

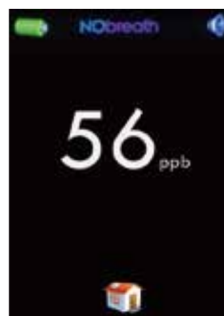
起動画面

電源を入れると表示されます。
消耗品は接続しないでください。



測定結果

FeNO 測定、または外気測定の結果を表示します。



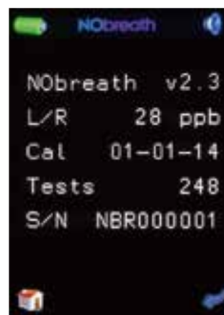
メイン画面

正常に起動されると表示される画面です。



機器情報

お使いの機種の情報を表示します。



設定画面

機器情報の表示や各種設定を行う画面です。





校正画面

校正作業が必要な際に表示されます。
納品業者に連絡して校正を行ってください。



表示記号の説明

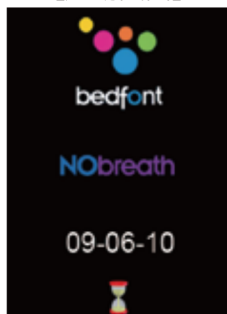
FeNO 測定モード	 成人モード (12 歳以上)  小児モード (12 歳未満)	電池残量	   ↑ 電池を交換してください
外気測定モード		操作音	 ON  OFF
各種設定		日付・時刻設定	
メイン画面に戻る		機器情報	
一つ前に戻る			

基本操作

本体のバッテリーカバーをあげ、単三形アルカリ乾電池3本を、正しく入れてください。
乾電池は、保管中も外さないようにご注意ください。

起 動

【起動画面】



本体上部のオン／オフボタンを軽く一回押して電源を入れてください。

起動中は消耗品を接続しないでください。

約1分後にメイン画面が表示されます。

(以降の操作は、全てタッチパネルで行います)

【メイン画面】

電池残量→



←設定中の音 (ON / OFF)

←FeNO 測定モード (成人 / 小児)

←外気測定モード

←各種設定

(日付・時刻設定 / 発信音設定 / 機器情報閲覧)

【起動時にメイン画面が表示されない】



「トラブルシューティング」
(p12) をご参照ください。

終 了

本体上部のオン／オフボタンを約3秒押して電源を切ってください。

※5分間、操作しなければ自動的に電源は切れます。

FeNO を測定する

測定準備



消耗品のフロー、アダプターを
下図の通り本体にしっかり接続してください。



FeNO 測定

下記手順に従い、FeNO を測定してください。

測定中は本体を必ず垂直に支え、本体後部の排気口をふさがらないでください。

①測定モード（成人／小児）を選択してください。

※成人は 12 歳以上、小児は 12 歳未満を目安にしてください



(成人モード)



(小児モード)

②音が“ピッ”と 1 回鳴ります。画面表示に従い、

息を大きく吸ってください。※アダプターはくわえないでください



③約 3 秒後、音が“ピピッ”と 2 回連続で鳴ります。

画面表示に従い、画面下のバーがいっぱいになるまで
吹き続けてください。※息の吹き方に関しては、次項をご参照ください。




↓12 秒



↓10 秒



④音が“ピピッ”と 2 回連続で鳴ると、結果が表示されます。


※  が表示されている間は、電源を切らないでください。



56



56

⑤約 1 分後、画面下部に  が表示されたら、

アイコンを選択してメイン画面に戻ってください。




56



56

⑥①～⑤を繰り返して、測定結果の再現性を確認して下さい。

⑦画面下部に  が表示されたら、オン／オフボタンを約 3 秒押し
て電源をオフにしてください。

息の吹き方について

FeNO 測定は、呼気流速・呼気圧に依存します。ATS/ERS 推奨法では、FeNO 測定時に、下記の条件を満たす事が望ましいとされています。

- 呼気流速…50ml/s
- 呼気圧……5 ～ 20cmH2O

NObreath® は、フロー内に浮き上がるボールを帯の中に維持する事で、ATS/ERS 推奨法に準拠するよう設計しております。

測定中は、ボールが帯の中で安定して浮き続けるよう、**一定の強さで吹き続けて下さい。**

NObreath® は、**息の吹き方によって測定数値に影響がでます。**



	息の吹き方	ボールの位置	FeNO 測定結果
×	強い	帯より上	低い
○	適切	帯の中	適切
×	弱い	帯より下	高い

被測定者が、上手に吹けていない場合は**繰り返し測定**し、再現性のある測定結果を得てください。

※ATS/ERS ガイドラインでは、正確な測定結果を得るため、2 回以上測定し、再現性を確認する事が推奨されております。

※測定前（消耗品を本体に取り付ける前）に、一度練習をすることで、ボールを安定させるコツがつかみやすくなります。

外気を測定する

測定準備

消耗品は、**全て外した状態**で行ってください。

外気測定

下記手順に従い、外気を測定してください。
測定中は本体後部の排気口をふさがないでください。


①外気測定モードを選択してください。

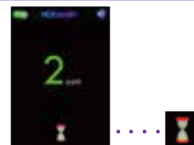


②約 30 秒間、外気を吸引します。

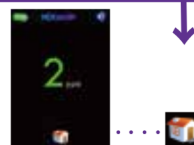


③吸引後、結果が表示されます。

※  が表示されている間は、電源を切らないでください。



④約 1 分後、画面下部に  が表示されたら、アイコンを押してメイン画面に戻ってください。



⑤FeNO を測定する場合は、p7 を参照ください。

測定を終了する場合は、オン/オフボタンを約 3 秒押し続けて電源を切ってください。

各種設定

メイン画面の  を選択すると、NObreath® の設定を変更できます。

【各種設定画面】

メンテナンスメニュー→

操作音設定→

メイン画面に戻る→



←日付・時刻設定

←機器情報

←ひとつ前の画面に戻る

メンテナンスメニュー

※メンテナンス時に使用します。

ご購入者は選択しないでください。

発信音設定



を選択すると操作音のオン



とオフ



を切り替えることができます。

日付・時刻設定



を選択すると日時・時刻の表示方法の変更や調整ができます。

【日付・時刻設定画面】

d-m-y:日-月-年→
m-d-y:月-日-年

保存→



←12h:12時間表示
24h:24時間表示

←表示例

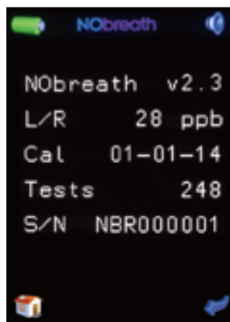
←数値増加/減少

←キャンセル(戻る)

機器情報



を選択すると機器情報の確認ができます。



←システムファームウェアバージョン

←前回測定結果

←前回校正日

←総測定回数

←製造番号(シリアルナンバー)

メイン画面に戻る→

←ひとつ前の画面に戻る

FeNO 測定数値が安定しない

【消耗品】

消耗品（フロー、アダプター）が既定の使用回数を越えて使用されていないかご確認ください。

【息の吹き方】

FeNO 測定結果は、息の吹き方に影響を受けます。p8 の吹き方が守られているかをご確認ください。

【外気の影響】

車の排気ガスや石油ファンヒーターなど、窒素化合物の影響を受けると、FeNO が高く検出されます。外気測定モードで環境を測定し、高い数値が測定された場合、測定場所を変更したり、空気の入替えなどを行ってください。

【乾電池の影響】

乾電池が消耗すると、測定結果に影響がでます。新しい乾電池と交換してください。

【測定者の影響】

被測定者の保有因子によって、FeNO は影響されます。次のチャート※を参考にしてください。

因子	FeNO への影響
年齢	小児：加齢と共に上昇 成人：報告なし
性別	男性：高値 女性：生理・妊娠中は低下
呼吸機能検査	一過性に低下
呼気流速	速い：低値、感度鈍い 遅い：高値、感度よいが変動大きい
気道径	気管支拡張薬投与後に一過性の上昇 気管支収縮物質投与後に一過性の低下（を通常認める）
アルコール	飲酒で低下
喫煙	健常喫煙者：慢性的に低下、喫煙直後に急激な低下 喘息喫煙者：非喫煙喘息患者よりは低いが、NO 上昇を認める
感染	上下気道感染で上昇
薬剤	ステロイド、NO 合成酵素阻害薬・ロイコトリエン受容体拮抗薬で低下 L-アルギニンで上昇
アトピー素因	アトピー素因があると上昇

※斉藤ら、喘息 19:34-40,2006

本機器の電源が入らない

乾電池の消耗が原因の可能性があります。新しい、単三形アルカリ乾電池（3本）を入れなおしてお試してください。また、乾電池の挿入方向は本体に表記されている記号に合致した正しい方向に挿入されていることを確認ください。

※オン／オフボタンを約3秒以上押すと電源はつきません。

一度、軽く押してピーという音が鳴ったらボタンから手をはなしてください。

起動時にメイン画面が表示されない

【校正アイコンが表示される】



↑ ↑メイン画面に進みます
メンテナンスメニューに進みます

下記条件の場合に該当する場合に表示されます。

- ①前回の校正日から1年以上が経過した場合
→校正ならびに、保守点検修理が必要です。
- ②内部電池が消耗した場合
→保守点検修理が必要です。

いずれの場合においても納品業者にお問い合わせください。

メンテナンスメニュー

※メンテナンス時に使用します。

ご購入者は選択しないでください。

次の内容は部品の劣化や破損が原因の場合がございます。

当てはまる症状がございましたら、納品業者にお問い合わせいただき点検をご依頼ください。


※点検は、製造販売元および指定された委託機関にて行います。

- 起動音がしない
- 起動音大きい
- 電源がオフになる
- 機器情報画面がリセットされている
- 前回の校正から1年経過していないのに、起動時に校正アイコンが表示される
- 測定結果が、常に0ppbあるいは極端に大きな数値を示す
- 画面が反応しない

上記以外の事象につきましても、正常に測定ができない場合は点検のご依頼をお願い致します。

NObreath® は特定保守管理医療機器です。機器の安全性や有効性を確保し、効果的に運用するために下記の保守点検を行ってください。なお、医薬品医療機器等法および医療法により、医療機器の保守点検が義務化されております。必ずお守り頂きますようお願いいたします。

使用者による日常点検

NObreath® 使用時には電池残量アイコンが緑色  であることを確認してください。アイコンが緑色以外の場合は必ず乾電池を交換してください。

電池残量が低いまま測定すると正確に測定されない可能性がございます。

また、保管時も乾電池は入れたままにしてください。保管時に乾電池が外されていると、内部電池が過剰に消耗されてしまい、正確に測定できなかつたり、機器情報がリセットされる可能性がございます。

業者による保守点検・修理

NObreath® は **1年に1度の定期メンテナンス**が必要です。内容は下記のとおりです。

- 校正作業：測定精度の確認・調整のための校正作業。
- 部品交換(修理)：機器の状態や使用年数に応じた、消耗品や主要構成部品の交換。

定期交換部品	頻度(目安)
ナフィオンチューブ	1年
Oリング	
NOxスクラバ	
内部バッテリー	
内部フィルタ	
センサー	2~3年
ソレノイドバルブ	
ポンプ	

※交換頻度は使用頻度や使用方法により変動する場合がございます。

機器にはメンテナンス時期を知らせるアラート機能が搭載されており、最後のメンテナンス日より1年が経過すると自動的に校正アイコン(右図)が表示されます。

メンテナンスの時期が訪れた際には速やかに納品業者に連絡し、メンテナンスを依頼してください。



耐用期間等

耐用期間：本体 5 年

- 自己認証(当社データ)による
- 指定の保守点検および消耗品の交換をした場合による。

主要部品の保有期間：販売終了後 5 年

- ただし、保有期間内であっても部品メーカーの生産中止等により、供給できなくなる場合がございますのでご了承下さい。

耐用期間を超えた場合においても、総合的な部品交換を含む定期的な保守点検により、継続してご使用いただくこともできます。ただし、適切な保守点検を行っても当初の性能を維持し続けるには限界がございますので、計画的に機器を更新されることをお勧めいたします。

製品保証

製品保証

NObreath® の製造並びに検査には万全を期しておりますが、万一保証期間中に故障が発生した場合は、次に記載する「無償保証規定」に基づいて無償修理又は交換させていただきます。この保証は、本体のみに適応されます。

無償保証規定

NObreath® の保証期間は、お客様のご購入日より 1 年以内とします。

業者による保守点検または修理が行われた場合においても、さらに保証期間が延長または更新されることはありません。

保証期間終了、または保証対象外の不具合については有償修理となりますので、納品業者までお問い合わせください。

次の項目は、保証の対象になりません。

- 輸送中に起こりうるであろう破損
- 無断で修理したための修理費または更なる破損
- 定期点検、整備、校正
- 水濡れ、異常電圧、高圧蒸気滅菌や EOG 滅菌など、使用上の注意事項が履行されない環境での破損
- メンテナンスシステムをお客様が使用された場合に発生した破損
- 明らかに故意によって生じたと思われる破損

保証書

納品業者名

担当者名

電話番号

納品日

製造番号

NObreath®

製造販売元



原田産業株式会社 メディカルチーム
〒542-0081 大阪市中央区南船場2丁目10番2号
Tel:(06)6244-0978 Fax:(06)6244-0977

<http://medical.haradacorp.co.jp/>

●製品は常に改良が行われており、仕様や形状がカタログと相違することがありますので予めご了承下さい。

2018.3.000 T