

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 V2

再使用禁止(NObreath V2 用マウスピース)

【禁忌・禁止】

NObreath V2 用マウスピースは単一患者使用であるため、使用後は破棄すること【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) NObreath V2 用マウスピース
- (3) 付属品
 - ・USB ケーブル
 - ・充電ドック
 - ・リチウムイオン電池

2. 形状

(1) 本体



(2) NObreath V2 用マウスピース



3. 各部の機能及び名称

番号	名称	機能及び動作
(1) 本体		
①	ディスプレイ	表示されたアイコンをタッチすることにより各種の設定や操作を行い、また測定結果の表示を行う
②	インレット	NObreath V2 用マウスピースを接続する
③	マイクロ USB ポート	充電ポートを接続するポート
④	ON/OFF ボタン	本体の電源を ON/OFF する
(2) NObreath V2 用マウスピース		
(3) 付属品		

<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

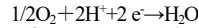
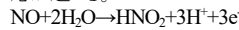
5.0V
 バッテリー:リチウムイオン電池
 3.6V 容量 2.35Ah

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、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、呼気内に含まれる一酸化窒素(NO)の濃度を測定する。NObreath V2 用マウスピースを使用した呼気排出時、口腔内口腔内に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一酸化窒素(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との 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】

1. デモモード

メインメニュー画面で アイコン、その後に表示される 又は アイコンをタッチすることで、呼気測定について収録したデモムービーを再生することができる。

2. 呼気測定

新たに呼気測定を行うためには新しい NObreath V2 用マウスピースを本体に取り付け確実に接続されていることを確認する。

測定中は、常にディスプレイが地面に対して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測定を実施する。

呼気測定を開始するには、 アイコン又は アイコンをタッチする。その後 又は アイコンが表示されるので、その間に NObreath V2 用マウスピースから口を離れた状態で、できるだけ深く息を吸い込む。その際息こらえをしないこと。

アイコンが 又は に変わった後、ディスプレイの表示に従い NObreath V2 用マウスピースを咥えて、息を吐く。

吐き出す時間は成人が約 12 秒、小児が約 10 秒である。その間、本体背面の排気口を塞がないこと。

画面に マークが表示されるまで息を吐き続ける。

その際、ピープ音と共に マークが表示された場合は アイコンをタッチして測定をやり直すか、 アイコンをタッチして結果を表示する。







その後、測定結果が ppb 単位で表示される。

測定結果を保存する場合は アイコンをタッチする。

アイコンをタッチし、メインメニューに戻る。

測定が終了したら、NObreath V2 用マウスピースを本体から外し安全に破棄する。

3. Bluetooth 機能の利用

Bluetooth 機能は設定メニューを開き  又は  アイコンをタッチすることで機能の有効/無効を切り替えることができます。Bluetooth が有効である場合、画面左上に  アイコンが表示される。他の Bluetooth 対応機器とペアリングするためには、PIN アイコン  をタッチすることで、画面にペアリング PIN を表示することができます。入力が終了したら  アイコンをタッチすることで一つ前の画面に、 アイコンをタッチすることでメインメニューに戻る。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 本品を、アルコールを含む有機溶剤などの揮発性の高い物質を含んだ溶液を使用して消毒・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) 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、アルコールや薬液を使用している付近では、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測定を行うこと。[測定値が正しく表示されない可能性がある。]
- (4) 呼気測定では、ディスプレイ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く採るため、測定中は常にディスプレイが地面に対してディスプレイが地面に対して垂直になるよう本体を支えること。
- (6) 本体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(NO)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、本体と NObreath V2 用マウスピースが確実に接続されていることを確認すること。[本体と NObreath V2 用マウスピースの間から呼気が漏れ、正しく測定できない可能性がある。]

＜その他の注意＞

- (1) 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。
- (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】

＜使用環境条件＞

室温:15°C～30°C

湿度:20～80%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。




＜耐用期間＞

本体:5年[自己認証(当社データ)による]

詳細は、取扱説明書を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

＜業者による保守点検事項＞

年に一度の保守点検が必要である。保守点検が必要になると  、  あるいは  アイコンが表示される。製造販売業者に問合せて主要構成部品の交換も含め、保守点検をおこない測定精度を担保すること。
詳細は、取扱説明書を参照すること。

【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: ベッドフロントサイエンティフィック社
(Bedfont Scientific Ltd.)

国名: 英国