

呼気NO濃度測定器

# NObreath<sup>®</sup> V2



この度は本製品をご購入いただき、誠にありがとうございます。必ず電子化された添付文書および本取扱説明書をお読みの上、正しくお使いください。



内部バッテリー放電の恐れがあるため、開封時に**最低24時間**の充電をお願いいたします。

## INDEX

ご使用上の注意	p.1
• 本体の充電	
• アルコール厳禁	
• 消耗品の交換	
• 定期メンテナンス	
• その他	
製品概要	p.2
• 医療機器承認情報	
• 各部の名称	
• 表示画面の説明	
• 製品仕様	
基本操作・測定	p.5
• 充電方法	
• 電源の入れ方／切り方	
• 測定準備	
• デモモード	
• 呼気測定モード	
各種設定	p.8
• 日時設定	
• アニメーション設定	
• PINコード設定／変更	
• 明るさ設定	
• Bluetooth設定／ペアリング	
その他の機能	p.11
• 患者データ	
• 測定記録	
• 外気測定	
長く使うため	p.13
• 保守点検／修理	
• 耐用期間	
• 保証内容	
Q&A	p.15
注意事項	p.17

## ご使用上の注意

### 本体の充電

- ・初めて本体を使用する前に最低24時間充電をしてください。
- ・使用前および保管時は定期的に電池残量をご確認ください。  
電池残量が無い状態が続くと、内部データの損失、測定精度の低下、リチウムイオン充電電池の使用不能状態(過放電)等につながる可能性があります。

### アルコール清拭厳禁

本製品はアルコール類や有機溶剤の揮発性物質に曝されると、測定精度の低下やセンサー故障の原因となります。

以下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直後の本体操作
- ・アルコール類の近くでの検査及び保管

清拭する際は下記を使用してください。

- ・次亜塩素酸ナトリウム ----- 推奨濃度 0.74%未満
- ・塩化ベンザルコニウム ----- 推奨濃度 5%未満
- ・クロルヘキシジンジグルコン酸塩 ---- 推奨濃度 2%未満

### 操作時の注意事項

- ・運動後や喫煙後、食後及び飲酒後の一時間は測定しないでください。
- ・画面に砂時計が表示されている間は、操作を待つ（待機する）。
- ・呼気検査中に本体背部の排気口を塞がないでください。
- ・寒い冬の朝など、測定環境が仕様 (p.4) に記載されている測定環境条件を満たしていない場合は、環境が整うまで本体の使用を控えてください。

### 消耗品の交換

- ・純正品“NObreath V2用マウスピース”(以下マウスピース)のみご使用ください。
- ・マウスピースは単一患者用であり、複数患者への使用はできません。
- ・複数回測定を行う場合は、単一患者に限り10回を上限としてください。

### 定期メンテナンス

本製品は定期的なメンテナンス（校正作業／部品交換）が必要です。

電源を入れた際に右図(例)が表示された場合は

メンテナンスの時期を迎えておりますので

必ず納品業者へご連絡ください。

(詳細はp.13を参照ください)



### 廃棄

- ・本品を廃棄する場合は、各地方自治体の指示及び院内の手順に従い、適切に廃棄してください。

### その他

- ・高温多湿、直射日光を避けて保管してください。
- ・本製品を液体に浸したり、液体をかけたりしないでください。
- ・製造販売業者の許可なく分解や、改造は絶対に行わないでください。

## はじめに

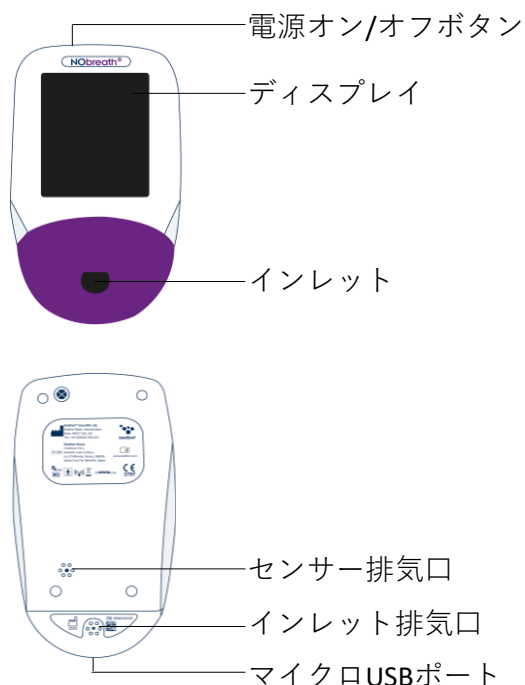
呼気NOモニター NObreath V2 (以下、本製品) は、呼気中の一酸化窒素濃度 (以下FeNO) を測定する医療機器であり、医療従事者が使用することを想定しております。本製品はFeNOをppbレベル(10億分の1)で測定します。

## 医療機器承認情報

承認番号	30400BZX00236000
クラス分類	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
販売名	呼気NOモニター NObreath V2

## 各部の名称

本体



NObreath V2用マウスピース



USBケーブル



充電アダプター



注) 充電アダプターは本製品専用です。

# 表示画面の説明

ご使用上の注意

製品概要

基本操作・測定

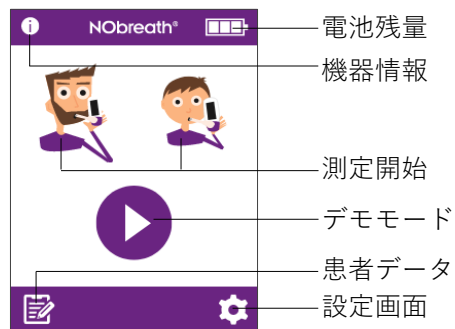
各種設定

その他の機能

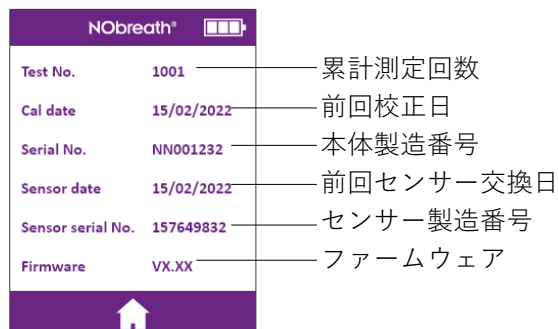
長く使うため

Q & A

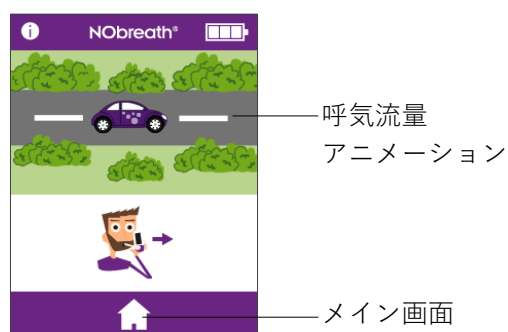
メイン画面



機器情報画面



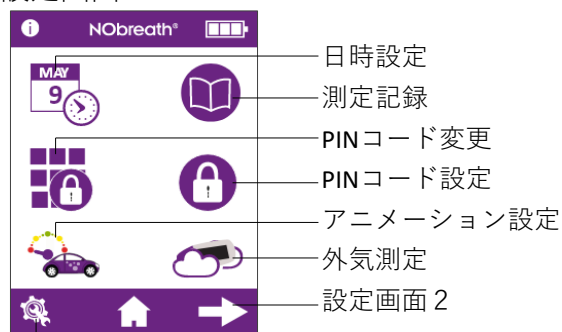
測定画面



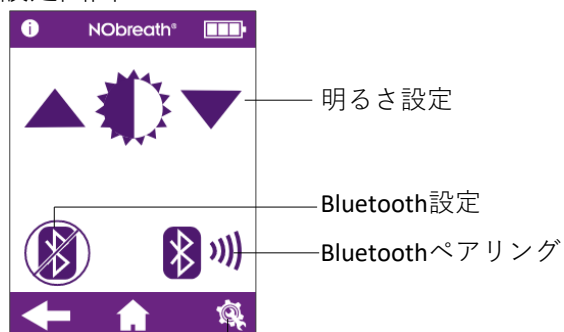
結果画面



設定画面 1

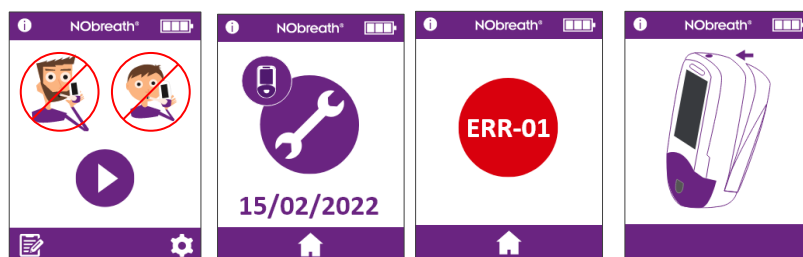


設定画面 2



メンテナンス画面  
※製造販売業者のみ  
使用します。

アラート画面



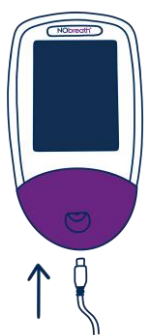
p.16をご確認いただき  
必要に応じて  
点検／修理を  
ご依頼ください。

メイン画面

## 製品仕様

測定範囲	5～500ppb	
測定原理	電気化学センサー	
測定精度 / 再現性	±5ppb (50ppb以下の場合) ±10% (51ppb以上の場合)	
電源	本体	リチウムイオン充電電池 (満充電で約100回測定が可能)
	ACアダプター	入力 100～240V (50/60Hz)、0.2A 出力 5.0V、1.0A
	充電ドック (オプション品)	入力 5.0V、0.5A 出力 5.0V、0.5A
測定環境条件	室温	15～30℃
	湿度	20～80% (結露無きこと)
	高度	-520m～1900m
	気圧	800～1080 hPa
	外気NO濃度	350ppb以下
保管環境条件	室温	0～50℃
	湿度	5～95% (結露無きこと)
	高度	-520m～1900m
	気圧	800～1080 hPa
寸法	約159 x 59 x 91 mm	
重量	約400g	
本体素材	ポリカーボネイト/ABS混合物	
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
起動時間	約60秒以内	
電撃に対する保護	BF系装着部	

## 充電方法



USBケーブルをマイクロUSBポートに接続して充電をしてください。正しく充電されている場合はディスプレイに充電マークが表示されます。表示されない場合はUSBケーブルやACアダプターがしっかりと接続されていることを再確認してください。

なお、充電と測定は同時に行うことができません。必ず測定前に充電を行い、電池残量が十分であることを確認のうえ本体をご使用ください。



充電マーク

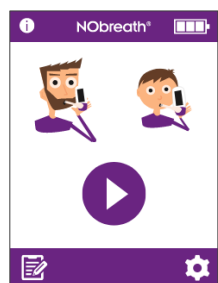
## 電源の入れ方／切り方



ゼロイング画面

電源をつける際は、本体上部のオン/オフボタンを長押ししてください。電源が入ると、まずディスプレイに左図のゼロイング画面が表示され、60秒以内にメイン画面が表示されます。（以降の操作はタッチパネルで操作を行います）

※本体を操作する際は落下防止を十分に注意し、必要に応じてUSBケーブルを外してから操作してください。



メイン画面

電源を切る際も、本体上部のオン/オフボタンを長押しします。また、5分間本体を操作しなければ、自動で電源が切れます。


## 測定準備

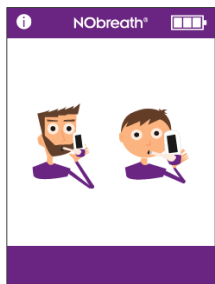
新しいマウスピースを本体に取り付けてください。  
隙間が発生しないよう、  
奥まで接続されていることを確認してください。



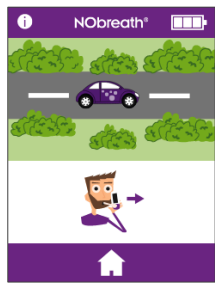
## デモモード

実際の測定前にアニメーションの動きを患者様に説明することができます。  
※ただし、実際に測定したり、吹き込んだりすることはできません。

メイン画面の  をタップしてください。



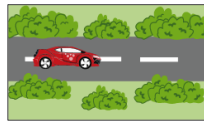
表示したい測定モードを選択してください



各測定モードに設定されている  
アニメーションが表示されます。



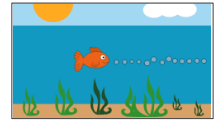
【車】



【スポーツカー】



【メーター】



【魚】



測定結果



ひとつ前の画面へ戻る



メイン画面へ戻る



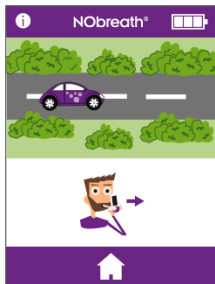
保存

# 呼気測定モード

メイン画面の  もしくは  をタップしてください。



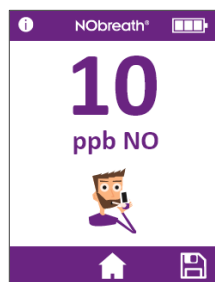
“ピッ”という音と同時に  
マウスピースから口を離れた状態で、  
口から大きく息を吸ってください



“ピッ”という音と同時に、マウスピースをくわえ、  
ゆっくりと息を吐きだしてください。  
アニメーションが画面中央に維持するよう、  
呼気流量を調整してください。

## 呼気流量が適切だった場合

✓マークの後に測定結果が表示されます。

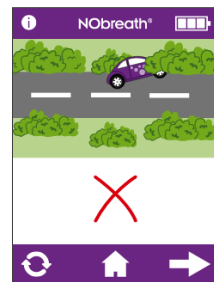


測定結果

測定結果を  
患者データに登録

## 呼気流量が適切ではない場合

警告音が鳴り、✗マークが表示されます。



再測定を行う

参考値として測定できた呼気NOを  
表示することが可能です。

ただし正常に測定が完了した  
結果ではないため診察では  
使用しないでください。



ひとつ前の画面へ戻る



メイン画面へ戻る



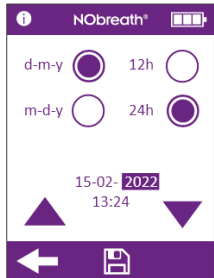
保存



## 日時設定

必要に応じて表示方法や日時を変更することができます。

設定画面上段左の  をタップしてください。



d-m-y：日-月-年      12h：12時間表記  
m-d-y：月-日-年      24h：24時間表記

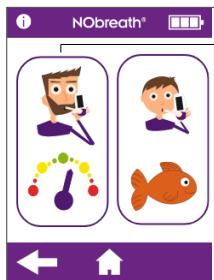
変更箇所をタップし、▲▼で変更します。

変更内容を保存

## アニメーション設定

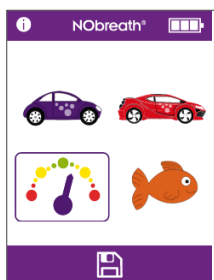
呼気検査中のアニメーションを成人用／小児用それぞれに対して設定することができます。

設定画面の下段左の  をタップしてください。

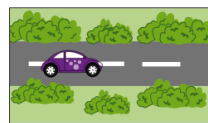


成人モードのアニメーションを変更する

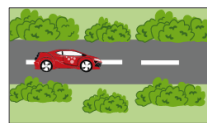
小児モードのアニメーションを変更する



4種類のアニメーションから選択いただけます



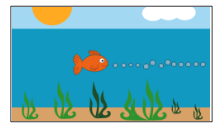
【車】



【スポーツカー】



【メーター】



【魚】



ひとつ前の画面へ戻る



メイン画面へ戻る

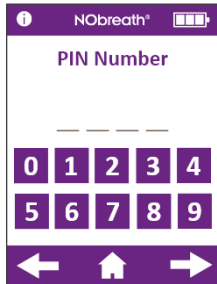


保存

## PINコード設定 (有効/無効)

PINコードは本体に登録されている患者データを表示・編集する際に使用します。初期設定では有効になっています。変更する際は以下の手順で変更をお願いいたします。

設定画面の  もしくは  をタップして有効/無効を切り替えてください。



PINコードを入力してください(※初期設定値:0000)

有効/無効を切り替える

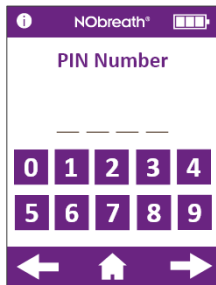


有効 無効

設定画面のアイコンが、左図の通り有効/無効となっていることを確認してください。

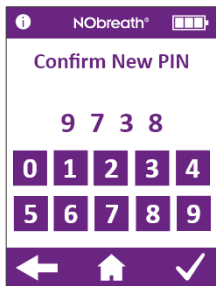
## PINコード変更

設定画面中段左の  をタップしてください。



PINコードを入力してください(※初期設定値:0000)

変更画面へ進む



設定したい番号を2回入力してください  
(左図では、例として『9 7 3 8』を入力しています。)

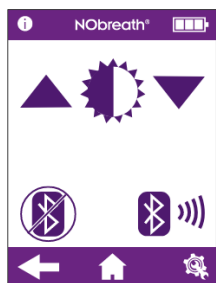
保存する

PINコードが分からなくなった場合は、製造業者側でリセット可能ですが、患者データも同時にリセットされますのでPINコードの管理にはご注意ください。

 ひとつ前の画面へ戻る  メイン画面へ戻る  保存

## 明るさ設定



画面の明るさを調整できます。





▲ 明るくする ▼ 暗くする

## Bluetooth設定 (有効/無効)



Bluetoothを有効にすると、専用ソフトウェアとデータ通信することができます。  
初期設定では無効になっています。  
変更する際は以下の手順で変更をお願いいたします。

設定画面の  もしくは  タップして有効/無効を切り替えてください。


### 【Bluetooth無効時】

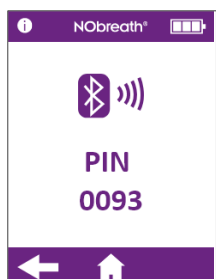
設定画面のアイコン：  バッテリー残量のアイコン： 

### 【Bluetooth有効時】

設定画面のアイコン：  バッテリー残量のアイコン： 

## Bluetoothペアリング


Bluetooth設定が有効になっていることをご確認の上、  
設定画面の  をタップしてください。  
画面に表示されるPINコードを入力してペアリングを行ってください。

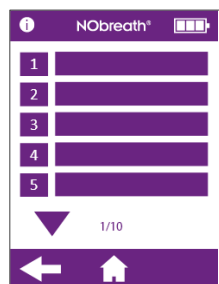


] PINコード

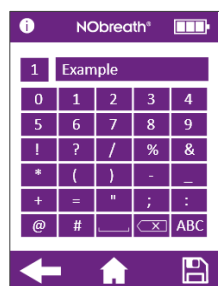
# 患者データ

本体には最大50人の患者を登録でき、  
各患者につき最大25件の結果を保存することができます。

メイン画面の  をタップし、PINコードを入力してください。

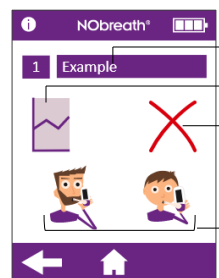


患者リスト一覧が表示されますので、  
空いている枠をタップしてください



任意の名前を入力してください  
※入力できるのはローマ字、数字、記号のみで、  
字数制限は40文字です。

保存する



患者名を編集する

検査結果を表示する

患者データを削除する


※削除後はデータを復元できませんのでご注意ください

呼気測定をする

※対象患者に対して成人／小児モードを選択すると、  
次から同じモードしか選ぶことができませんので  
1回目の測定時は間違えないようにご注意ください

## 測定記録

直近250回分の検査結果を確認することができます。

設定画面の  をタップしてください。



Date	Time	Reading
1	15/02/2022 15:58	4 ppb
2	15/02/2022 15:57	7 ppb
3	15/02/2022 15:57	33 ppb
4	15/02/2022 15:45	5 ppb
5	15/02/2022 15:45	5 ppb
6	15/02/2022 15:45	0 ppb
7	15/02/2022 15:44	40 ppb


下記内容が表示されます

- ・測定モード（成人、小児、外気）
- ・日付
- ・時間
- ・測定結果

## 外気測定

外気中に含まれるNO濃度を測定することができます。

外気NO濃度が高い場合は患者の呼気測定に影響する可能性があるため、測定場所を変えたり、測定環境の空調を整えてください。

マウスピースを外した状態で設定画面の  をタップしてください。



ポンプが回り、外気を取りこみます。



約1分以内に、  
結果が表示されます。



ひとつ前の画面へ戻る



メイン画面へ戻る



保存

## 保守点検／修理

### ユーザーの日常点検

本製品の使用前後に電池残量アイコンを確認してください。

電源が入らなかったり、残量表示が1つの場合は、必ず24時間充電をしてください。  
電池残量が少ないまま測定すると正確に測定できない可能性がございます。

また、長期間使用しない場合であっても、**必ず**定期的に充電を行ってください。  
電池残量が無い状態が続くと、内部データの損失、測定精度の低下、  
リチウムイオン充電電池の使用不能状態(過放電)等につながる可能性がございます。  
リチウムイオン充電電池の交換が必要な場合は業者にて交換作業を実施いたします。

### 業者による点検・修理

本製品は**1年に1度の定期メンテナンス**が必要です。

- 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：機器の状態や使用年数に応じた部品の交換。

ご依頼の際は納品業者へ連絡をお願いいたします。

患者データに登録されている個人情報<sup>※</sup>は点検／修理を依頼する前に消去してください。

交換部品	
1年毎	ナフィオンチューブ NOスクラバー
4年毎	Oリング 内部バッテリー 内部フィルター NOセンサー ソレノイドバルブ ポンプ
必要時	リチウムイオン充電電池 ディスプレイ ケース

※交換頻度は使用頻度や使用方法により変動することがございます。

定期メンテナンスの時期を迎えると、画面に校正マークが表示されます。  
速やかに納品業者へ連絡しメンテナンスを依頼してください。



アイコンの色は下記の通り変わります。

紫色：間もなくメンテナンス時期を訪れる状態

黄色、赤色の場合：メンテナンス時期を過ぎている状態

— 次回のメンテナンス時期（前回メンテナンス+1年）

— メイン画面へ進む

## 耐用期間

耐用期間：本体5年

- 自己認証（当社データ）による。
- 指定の保守点検及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ください。

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、計画的に機器の更新をご検討ください。

## 保証内容

当機器の製造及び検査には万全を期しておりますが、万一保証期間中に初期不良が疑われる故障が発生した際には「無償保証規定」に基づいて無償修理または交換させていただきます。

### — 無償保証規定 —

#### ①保証期間

当機器の保証期間はお客様のご購入日より1年以内とします。

製造業者あるいはその委託先による保守点検または修理が行われた場合においても保証期間が延長または更新されることはございません。

保証期間終了または補償対象外の不具合については有償修理となります。

#### ②対象外

次の項目は保証の対象外となります。

- A. 保守点検にて定められている定期点検、校正作業
- B. 無断で修理、改造したための故障や破損
- C. 落下、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かった原因による故障や破損
- D. 明らかに故意によって生じたと思われる故障や破損

## Q&A

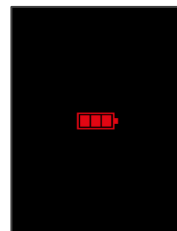
### Q. 本体の電源が入らない場合、どうすればよいですか？

- A. リチウムイオン充電電池が消耗している可能性があります。  
電源オン／オフを長押しして、画面に表示される充電残量を確認のうえ、付属のUSBケーブルとACアダプターを接続して充電してください。

充電を実施しても電源が入らない場合は、リチウムイオン充電電池が使用不能状態(過放電)の可能性がございます。  
納品業者を通じてお問い合わせをお願いいたします。

### Q. 右図のような画面が表示されるようになりました。

- A. リチウムイオン充電電池の消耗している状態です。  
上記のQ&A同様に対応をお願いいたします。



### Q. アルコールで清拭してしまった場合はどうすればよいですか？

- A. センサーがアルコールの影響を受けて正常に測定できない可能性がございます。  
最低24時間は使用を控えてください。  
24時間経過後、測定精度が明らかにおかしい場合はセンサーの故障の可能性がございますので、納品業者へ修理をご依頼ください。

### Q. PINコードが分かりません。どうしたらいいですか？

- A. 納品業者にご連絡してください。

### Q. 右図のような画面が表示されるようになりました。

- A. 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ます。最後のメンテナンス時期より1年が経過すると画面に校正マーク（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へ連絡し、メンテナンスを依頼してください。



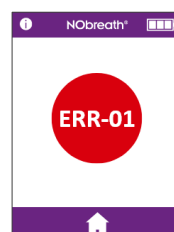
### Q. 右図のような画面が表示されるようになりました。

- A. ケース背面が正常に閉じていない可能性があります。  
ケースが正常に閉まらない場合は、納品業者を通じて修理をご依頼ください。



### Q. 右図のような画面が表示されるようになりました。

- A. 機器に不具合が起きている可能性があるため納品業者を通じて修理をご依頼ください。





**Q. 成人モードと小児モードの使い分けの基準は何歳でしょうか？**

- A. 小児モードの使用対象者は10歳以下ですが、12秒間息を吹き続けることができる場合は成人モード(12秒)で測定をお願いいたします。  
どうしても12秒間息を吹き続けられない場合にのみ小児モードをご使用ください。

**Q. 呼気NO測定の結果だけで患者を喘息だと診断できますか？**

- A. 呼気NO測定結果のみで喘息の診断はお勧めできません。  
必ず学会から発出されているガイドラインや  
判定アルゴリズムをご確認のうえ総合的にご判断ください。

**Q. 測定時にノーズクリップは必要ですか？**

- A. ノーズクリップは使用しないでください。ノーズクリップを使用すると  
鼻腔由来のNOが呼気のNOに混入する可能性がございます。

**Q. 呼気NOに影響を与える外部因子はありますか？**

- A. 呼気NOに影響を与える因子は複数存在します。  
参考までに下のチャートをご確認ください。

因子	呼気NOへの影響
年齢	小児：加齢とともに上昇 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、感度は鈍い 遅い：高値、感度はよいが変動は大きい
気道径	気管支拡張薬の投与後に一過性の上昇 気管支収縮物質の投与後に一過性の低下
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、NO上昇を認める
感染	上気道感染で上昇
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

## 注意事項

### 一般

- 注意: 製造販売元はテクニカルデータのみ収集しますが、患者データは収集しません。
- 注意: 本体を使用する前に最低24時間充電をしてください。
- 注意: 初期設定のPINは0000です。機器の導入時にこのPINを変更することを推奨します。
- 警告: ご使用前に取扱説明書をお読みください。
- 警告: 内部の電気化学センサーを損傷する恐れがあるため、アルコール類や有機溶剤の揮発性物質を含む消毒液は絶対に使用しないでください。
- 警告: いかなる状況においても、本品を液体に浸したり、液体をかけたりしないでください。
- 警告: 呼気検査には必ず純正品をお使いください。そうでない場合は、正確な測定値が得られない可能性があります。
- 警告: マウスピースは単一患者用であり、複数患者に使用すると感染の恐れがあります。単一患者に複数回測定を行う場合は、10回を上限としてください。それ以上の使用は正しく測定できない可能性があります。使用後は各地方自治体の指示及び院内の手順に従い、適切に廃棄してください。
- 警告: 呼気検査中は、ディスプレイに表示される時間を守って息を吐いてください。そうでない場合は、正確な測定値が得られない可能性があります。
- 警告: 呼気流量を正確に計測するため、本体を垂直にした状態で呼気検査を行ってください。
- 警告: いかなる場合でも機器の排気口を塞がないでください。排気口をふさぐと、正確な測定値が得られない可能性があります。
- 警告: 患者が以下の行為を行った際は、呼気測定を行う前に60分以上空けてください。  
・運動、喫煙、食事、アルコール摂取
- 警告: マウスピースを通して息を吸わないでください。
- 警告: 体に無理のない範囲で息を吐いてください。
- 警告: 呼気検査の際は、付属のマウスピース（単一患者用、上限10回）をご使用ください。
- 警告: 本体の充電を行う際は、マイクロUSBポートに付属のUSBケーブルを接続してください。本体をワイヤレスアダプターや他のホストには接続しないでください。
- 危険: 測定時は測定環境条件内であることを確認の上、実施ください。  
測定環境条件: 室温15～30°C、湿度は20～80%（結露無きこと）。
- 危険: 携帯用及び移動用無線通信機器は本体に影響を与える可能性があります。
- 危険: 充電を行う際は充電ドック（オプション）が便利です。充電ドックは付属の充電アダプターまたはUSBポートに接続することで、充電されます。充電アダプターを電源コンセントに接続する際は、電源プラグに容易に手が届く場所に設置してください。
- 危険: NOスクラバーには過マンガン酸カリウムが含まれているため、皮膚に触れないようにしてください。
- 危険: NOスクラバーには過マンガン酸カリウムが含まれているため、各地方自治体の指示及び院内の手順に従い、適切に廃棄してください。
- 注意: 呼気測定の際は、マウスピースから口を離れた状態で息を吸っていることを確認してください。その後マウスピースをくわえ、ゆっくりと息を吐き出してください。
- 注意: 校正データが失われないように本体を毎月充電することを推奨しています。
- 注意: 本製品をご使用の際は、純正品のみをお使いください。純正品以外を使用すると機器の性能低下や損傷につながる可能性があります。
- 注意: 感染管理の詳細は感染管理及びメンテナンスガイドラインを参照してください。  
<https://www.bedfont.com/nobreath-resources>
- 注意: 無断で非正規品を使用したり、修理、改造しないでください。これらの行為は機器の安全性を損なう可能性があるとともに、故障や破損は保証の対象外となります。
- 注意: エミッション特性: 本品は工業用環境や医療施設での使用を意図しています（CISPR11 クラスA）。居住環境下（CISPR11 クラスB）でのご使用においては、無線受信に対して保護できない可能性があります。使用者は装置の移動や向きの変更などの緩和措置が必要になる可能性があります。
- 注意: 製造販売元は適任の担当者に対してご要望に応じてサービストレーニングを行います。

### 導入およびセットアップ

- 注意: 本製品をご使用の際は、製品仕様に記載されている温度や湿度の範囲内でご使用ください。
- 警告: マウスピースは単一患者用であり、複数患者に使用すると感染の恐れがあります。単一患者に複数回測定を行う場合は、10回を上限としてください。それ以上の使用は正しく測定できない可能性があります。使用後は各地方自治体の指示及び院内の手順に従い、適切に廃棄してください。

## 充電方法

注意: 本体を使用する前に最低24時間充電をしてください。

注意: バッテリーを切らさないようにしてください。電源が入らなかつたり、残量表示が1つの場合は、必ず24時間充電をしてください。

## 呼気測定

警告: マウスピースを通して息を吸わないでください。

注意: 呼気測定の際は、マウスピースから口を離れた状態で息を吸っていることを確認してください。その後マウスピースをくわえ、ゆっくりと息を吐き出してください。

注意: 排気口をふさがないようにください。

## 患者データ

注意: PINコードを忘れた場合は、納品業者にご連絡してください。

## 日常点検、定期メンテナンス

警告: マウスピースは単一患者用であり、複数患者に使用すると感染の恐れがあります。単一患者に複数回測定を行う場合は、10回を上限としてください。それ以上の使用は正しく測定できない可能性があります。使用後は各地方自治体の指示及び院内の手順に従い、適切に廃棄してください。

危険: センサーが損傷する恐れがあるため、アルコール類や有機溶剤の揮発性物質を含む消毒液での清拭は行わないでください。

危険: 無断で非正規品を使用したり、修理、改造しないでください。これらの行為は機器の安全性を損なう可能性があるとともに、故障や破損は保証の対象外となります。

## 清拭方法

危険: アルコール類や有機溶剤の揮発性物質を含む消毒液をNObreath本体や本体周辺で使用しないでください。

警告: いかなる状況においても、本品を液体に浸したり、液体をかけたりしないでください。

注意: サービスマニュアルは製造販売元にお問い合わせください。

## 初期化

注意: データをリセットすると、機器からすべての患者データが消去され、PINコードは初期設定の0000にリセットされます。

注意: 完了までには5分ほどかかります。

## サイバーセキュリティ

警告: 患者データの取り扱いには注意が必要なため、訓練を受けた医療従事者のみが行ってください。

危険: 本体をUSBまたはワイヤレスでPC/ノートパソコンに接続する際は、セキュリティに十分注意してください。本体がマルウェアに感染しないように、PC/ラップトップが安全な環境にあることを確認してください（例：ファイアウォール、アンチウイルスソフトウェア）。

危険: PC/ノートパソコンのオペレーティングシステムは常に最新の状態に保ってください。

警告: 患者データに登録されている個人情報は点検/修理を依頼する前に消去してください。

警告: 患者データに個人情報が登録されている際は、個人情報保護の観点より院内の手順に従って適切に保管してください。（例：鍵のついた部屋、机の引き出し、戸棚など安全な場所に保管）

## 技術仕様

注意: FeNO測定時の呼気流量は50ml/秒±10%、呼気圧は10cm H<sub>2</sub>Oです。

## 機器が0ppbを表示する際

警告: 呼気検査中は、ディスプレイに表示される時間を守って息を吐いてください。そうでない場合は、正確な測定値が得られない可能性があります。

## 電磁環境耐性

警告: ・本品の性能が低下することがあるため、携帯用RF通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなど周辺機器を含む）は、製造元指定のケーブルを含め、本品モニターのいかなる部分にも30cm以上近づけないでください。

・本体を他の電子機器に近づけた状態で使用しないでください。そのような状況下での使用が必要な場合は、正常に動作することを確認してからご使用ください。

・本機器の製造元が指定、提供する以外の付属品、変換機、ケーブルを使用すると、本機器の電磁放射が増加したり、電磁波体制が低下したりして、正しくない動作につながる恐れがあります。

・MRI、電磁波治療、結石破碎術、電気メス、RFID、金属探知機などの電磁セキュリティシステムなど、電磁干渉発生源に曝されないようにしてください。

・本機器はMRI検査室の外で保管してください。

## 電磁放射

注意: エミッション特性: 本品は工業用環境や医療施設での使用を意図しています（CISPR11クラスA）。居住環境下（CISPR11クラスB）でのご使用においては、無線受信に対して保護できない可能性があります。使用者は装置の移動や向きの変更などで緩和措置が必要になる可能性があります。

製造販売業者



**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