＊＊2025年7月改訂（第4版）
＊2018年12月改訂（第3版）

認証番号　229ADBZX00093000

機械器具（21）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　マルチガスモジュール　37061000
（呼吸モジュール　70076000）

マルチガスユニット　GF-300シリーズ

再使用禁止（フローチューブ、サンプリングライン、ストレートTピース、エルボー Tピースのみ）

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）
（1）フローアダプタ、Tピースの新生児への使用［妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用の項参照］

2. 併用医療機器［相互作用の項参照］
＊＊（1）磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）［装置が誤動作することがあります。］

3. 使用方法
（1）フローチューブ、サンプリングライン、ストレートTピース、エルボー Tピースの再使用

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本製品は、日本光電工業社製生体情報モニタ用の測定ユニットです。呼吸ガス濃度測定機能に換気量測定機能を組み合わせた呼吸ガスモニタリングユニットで、主に手術室において、患者が呼吸するガスに含まれる二酸化炭素［CO_2］、酸素［O_2］、亜酸化窒素（笑気ガス）［N_2O］、揮発性麻酔薬（Agent）［Halothane、Enflurane、Isoflurane、Sevoflurane、Desflurane］の濃度および換気量や気道内圧を連続的に計測することができます。

本製品は、換気量測定機能の有無により、以下の2機種が存在します。

マルチガスユニット本体		換気量測定機能
（1）	GF-310R	無
（2）	GF-320R	有

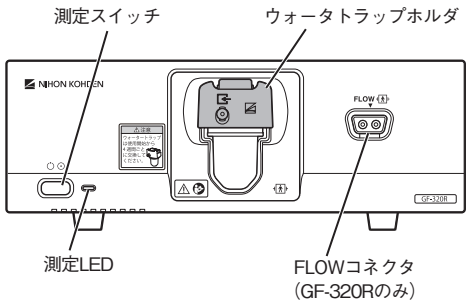
2. 構成

名　称	個　数
（1）　マルチガスユニット本体	
1）マルチガスユニット　GF-310R	選択
2）マルチガス／フローユニット　GF-320R	選択
（2）　付属品	一式

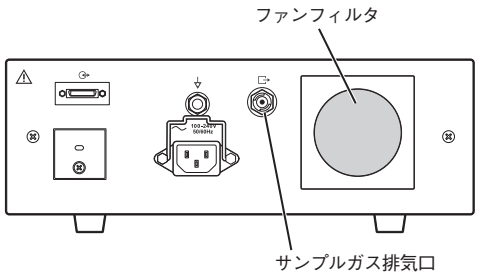
※フローチューブ、サンプリングライン、ストレートTピース、エルボー Tピース（付属品）は再使用禁止です。
※構成品および付属品は、単体で販売する場合があります。

3. 外観形状

（1）正面図



（2）背面図



4. 動作原理

（1）CO_2、N_2O、揮発性麻酔薬濃度測定の原理

＜非分散赤外線吸収方式（Non dispersive Infrared Ray）＞
本装置は、CO_2、N_2O、揮発性麻酔薬（Halothane、Enflurane、Isoflurane、Sevoflurane、Desflurane）が特定の赤外線波長に対して吸光する特性を利用して、CO_2、N_2O、揮発性麻酔薬（Halothane、Enflurane、Isoflurane、Sevoflurane、Desflurane）濃度を測定します。測定した赤外線の量からガスの濃度を計算します。

（2）O_2濃度測定の原理
本装置は、酸素が常磁性体であるという特性を利用して、O_2濃度を測定します。O_2濃度に比例する物理的な反応を利用し、酸素濃度を計算します。

（3）呼吸流量測定の原理
本装置は、流量測定に差圧流量計の原理を採用し差圧を計測することで流量に換算します。

（4）気道内圧測定の原理
本装置は圧センサにより圧力を計測します。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

主に手術室において、患者の呼吸ガス濃度および呼吸流量や気道内圧、機器（呼吸回路・麻酔器等）の状態をモニタに出力します。

【使用方法等】

1. 使用方法

（1）測定に必要なものを準備します。
サンプリングライン、ウォータトラップ、Tピースを準備します。呼吸ガス濃度測定に加えて、換気量測定をする場合には、フローチューブ、フローアダプタを準備します。

（2）接続ケーブルで当社指定の生体情報モニタ※と接続します。

※本品と組み合わせて使用可能な医療機器は以下の認証品があります。製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

1）	販売名	：ベッドサイドモニタ BSM-6000シリーズ ライフスコープ TR
	認証番号	：22000BZX01138000
2）	販売名	：ベッドサイドモニタ BSM-3000シリーズ ライフスコープ VS
	認証番号	：22300BZX00245000

0654-905375C

取扱説明書を必ずご参照ください。

*	3)	販売名	:ベッドサイドモニタ CSM-1000シリーズ ライフスコープ G
		認証番号	:22500BZX00483000
*	4)	販売名	:ベッドサイドモニタ CSM-1000シリーズ ライフスコープ G7/G5
		認証番号	:229ADBZX00128000

(3) 電源コードを接続します。

(4) 排気ガスチューブを介して、麻酔ガスを排除します。
排気ガスチューブを本ユニットのサンプルガス排気口に接続します。もう一方は施設の麻酔ガス排除装置に排気するか、呼吸回路に戻します。

(5) 患者さんと本ユニットを接続します。
<呼吸ガス濃度のモニタリング>
①ウォータトラップをウォータトラップホルダに取り付けます。
②サンプリングラインをTピース(またはフローアダプタ)に接続します。
③Tピース(またはフローアダプタ)を呼吸回路に接続します。
④サンプリングラインをウォータトラップに接続します。

<換気量のモニタリング(GF-320Rのみ)>
①フローチューブをフローアダプタに取り付けます。
②FLOWコネクタにフローチューブを接続します。
③フローアダプタを呼吸回路に接続します。

(6) 電源をオンにします。
生体情報モニタの電源をオンにします。(詳細は生体情報モニタの使用方法を参照してください。)

(7) 必要に応じて、校正をします。
詳細は生体情報モニタの使用方法を参照してください。

<フローアダプタの滅菌方法>

(1) オートクレーブによる滅菌方法
以下の条件で滅菌を行います。
温度: 121℃
保持時間:15分

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 全般的な注意事項

1) 本ユニットの情報のみで、患者の状態を判断しないでください。本装置の情報に基づく臨床診断は、医師が本ユニットの機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。

2) 呼吸ガス濃度測定部の予熱中やゼロ校正中は、ガス濃度測定および無呼吸時間測定が行えません。臨床判断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。

(2) 全般的な設置・接続に関する注意事項

1) 専用架台を使用しない場合は、設置場所に十分注意してください。本ユニットの落下により、患者や操作者が外傷を負うことがあります。

2) 接続ケーブルを装置に接続した状態で、引っ張ったり、引っかからないように設置および取り扱いに注意してください。接続ケーブルに足を引っかけて転倒したり、接続された本ユニットや生体情報モニタの転倒で、患者(被検者)や操作者が外傷を負うことがあります。また、他のモニタリングに影響を与えることがあります。

(3) 麻酔ガスの接続に関する注意事項

** 1) サンプリングラインのコネクタは、Tピースおよびフローアダプタ以外に接続しないでください。輸液ラインやIBPラインなどに接続すると、患者への処置ができなくなるとともに、測定不能となります。

** 2) サンプルガスを呼吸回路に戻す際は、バクテリアフィルタを接続してください。交差感染を引き起こすことがあります。

3) サンプルガス排気口からのガスは、必ず排気ガスチューブを接続して、麻酔器の麻酔ガス排除装置に排気するか呼吸回路に戻してください。そのまま大気に排気すると、部屋の空気を汚染します。

4) Tピースと、呼吸回路およびサンプリングラインとの接続は、外れたりガス漏れが生じないように確実に行ってください。確実に接続されていないと、正しく測定できません。

5) Tピースのサンプリングポートが上側になるように接続してください。下側にして接続すると、サンプリングラインに呼吸回路の水滴が流れ込みやすくなるためサンプリングラインが詰まり、測定を継続できなくなることがあります。

6) ウォータトラップは、本ユニットの設置方向にあわせて設置してください。ウォータトラップの設置方向が異なると、ウォータトラップ本来の性能を満たさなくなり、装置の故障原因となります。

(4) 麻酔ガスのモニタリングに関する注意事項

1) 患者の体重や換気量を考慮してTピースを選択してください。対象外のものを使用すると、呼吸回路の抵抗が増えたり、測定値が不正確になることがあります。

2) 感度校正ガスを常備し、測定値に疑問があるときは、必ず精度確認を行ってください。

3) 気管内吸引または薬液噴霧を行う場合は、処置前にTピースおよびサンプリングラインを呼吸回路から外してください。サンプリングラインが詰まり、測定を継続できなくなることがあります。また、装置の故障の原因となります。

4) ウォータトラップの使用開始日を油性ペンで前面部に記入し、使用期間を管理してください。ウォータトラップは、必ず、使用開始から4週間あるいはモニタが交換のメッセージを表示したときに交換してください。フィルタ部の疎水性が劣化し、水の浸入を防止できなくなり、装置の故障原因となります。また、測定精度に影響を与えます。

(5) FLOW/Pawの接続・モニタリングに関する注意事項

1) フローアダプタの呼吸回路への接続は確実に行ってください。確実に接続されていないと、接続部からの空気漏れで患者への送気量が減少します。また、アラーム機能を使用して、患者の換気量を継続的に監視してください。

2) フローアダプタの UP マークが上側になるように接続してください。 UP マークが下側になるように接続すると、フローチューブに水滴や分泌物が混入しやすくなり、正しく測定できません。また加湿が厳しい状況で使用した場合、正常な設置状況でもフローチューブ内に水滴が混入しやすくなります。チューブに水滴や分泌物が混入した場合、アダプタ内の水を排除し、新しいチューブに交換してください。

3) フローアダプタを再使用する場合は、消毒および滅菌を行ってください。交差感染を引き起こすことがあります。

4) サンプリングラインを接続するときを除いて、フローアダプタのサンプリングポートはルアーキャップを取り付けた状態にしてください。空気漏れで患者への送気量が減少します。

(6) 保守に関する注意事項

1) 機器内部まで水などの液体が入ったと思われる場合は、使用または点検を中止して当社営業員にご連絡ください。分解した上で洗浄、乾燥を行い、その後の安全性、機能、性能試験を行う必要があります。

2) 本ユニット背面のファンに直接、洗剤や水などをスプレーしないでください。操作者が電撃を受けることがあります。

3) ウォータトラップの中身は、体液の取扱いと同様に取り扱ってください。交差感染を引き起こすことがあります。

4) ウォータトラップに直接、洗剤などをスプレーしないでください。また、ウォータトラップの内部を洗浄、消毒、滅菌しないでください。フィルタ部の疎水性が劣化し、水の浸入を防止できなくなり、装置の故障原因となります。

5) 廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。

** (7) サイバーセキュリティに関する注意事項

** 1) 本ユニットを使用する施設は、各国の法律や規制に準拠し、機器を管理するための施設の基準を作成してください。また、本ユニットは個人情報を保護するために必要な環境で使用してください。

** 2) 本ユニットの情報セキュリティに関する利用規約を遵守してください。施設は情報セキュリティに関する管理基準、運用手順および安全管理対策など総合的かつ多面的な方策をとり、内外部の脅威から個人情報および機器の性能を保護する必要があります。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

（1） 換気量の少ない患者［本ユニットは、成人用として使用する場合は常時毎分200mL、新生児用として使用する場合は常時毎分100mLの呼吸ガスを患者の呼吸回路から吸引します。この吸引量が確保できない患者には使用しないでください。］

（2） 換気量の少ない患者［Tピースおよびフローアダプタの死腔を考慮した換気を行ってください。］

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

（1） 併用禁忌（併用しないこと）

医薬品・医療機器の名称等（一般的名称/一般名・販売名）	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
1） 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	使用禁止	装置が誤動作することがある

（2） 併用注意（併用に注意すること）

1） 吸引器

① サンプルガス排気口に、直接吸引器を接続しないでください。設定したサンプリング流量以上のガスを吸引することがあります。

2） 麻酔ガス排除装置

① 麻酔ガス排除装置に接続し、配置する際は、排気ガスチューブが曲がったり、つぶれたりしないように十分注意してください。センサが故障することがあります。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

（1） 小児等への適用

1） 死腔が存在するため、新生児に対して、フローアダプタおよびTピースは使用できません。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

6年（当社データの自己認証による。指定の保守点検を実施した場合に限る。）

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃・消毒・滅菌

詳細は取扱説明書を参照してください。

2. 使用者による保守点検事項

（1） 日常点検

1） 電源投入前

点検項目	点検時期
① 外部に汚れや傷、破損、変形などがないか	始業前
② 電源コード、アース線に損傷はないか	
③ ユニットが水などの液体でぬれていないか	
④ ウォータトラップが使用開始後4週間以上経過していないか	
⑤ ウォータトラップに水がたまっていないか	
⑥ ウォータトラップ、サンプリングライン、Tピースは破損していないか	
⑦ フローチューブ、フローアダプタは破損していないか（GF-320Rのみ）	
⑧ ファンおよびファンフィルタにほこりがたまっていないか	
⑨ 接続ケーブルは確実に接続されているか	
⑩ 電源コード、アース線は確実に接続されているか	
⑪ ウォータトラップ、サンプリングライン、Tピース、フローチューブ（GF-320Rのみ）、フローアダプタ（GF-320Rのみ）は当社指定品を使用しているか	
⑫ ウォータトラップとサンプリングラインは正しい組み合せで使用しているか	
⑬ 排気ガスチューブが麻酔器の麻酔ガス排除システムに正しく接続されているか	始業前
⑭ サンプルガスを呼吸回路に戻す場合、排気ガスチューブが呼吸回路に正しく接続されているか	
⑮ 排気ガスチューブがサンプルガス排気口に正しく接続されているか	
⑯ ウォータトラップが本ユニットに確実に取り付けられているか	
⑰ サンプリングラインがTピースおよびウォータトラップに確実に接続されているか	
⑱ フローチューブがフローアダプタに確実に接続されているか（GF-320Rのみ）	
⑲ フローチューブのコネクタがFLOWコネクタに確実に接続されているか（GF-320Rのみ）	
⑳ フローアダプタが呼吸回路に確実に接続されているか（GF-320Rのみ）	

2） 電源投入時および動作中

点検項目	点検時期
① 測定LEDは正常に点灯するか	動作中
② 測定スイッチを押したときに、測定LEDは点灯しているか	
③ 発火、発煙や異臭はないか	
④ ユニットに触れたときに感電したり異常な発熱などがないか	
⑤ 生体情報モニタがエラーメッセージを表示していないか	

3） 終業時

点検項目	点検時期
① 使用中に何らかの異常が生じなかったか	終業時
② 外観上で、汚れや傷、破損、変形が生じていないか	
③ 電源コードをコンセントから抜いたか	
④ 使用済みのウォータトラップ、サンプリングライン、Tピース、フローチューブ（GF-320Rのみ）の廃棄方法は適切か	
⑤ 周囲に薬品や水などが放置されていないか	

（2） 定期点検

点検項目	点検時期
1） 外装にひびや割れなどの破損がないか	半年ごと
2） 各部が血液や薬液で汚れていないか	
3） コネクタの脱着に異常はないか	
4） 麻酔ガスの測定精度は正常か	

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

3. 業者による保守点検事項

「2.使用者による保守点検事項」の「（2）定期点検」と同様です。

（1） 定期交換部品

1） ウォータトラップ：4週間に1回

【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： 日本光電工業株式会社
電話番号： 03-5996-8000（代表）

日本光電

日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
03-5996-8000（代表） Fax 03-5996-8091
https://www.nihonkohden.co.jp/