

特定保守管理医療機器 マルチガスユニット MGU-800 シリーズ

※※【禁忌・禁止】

併用医療機器

※※1. 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）と併用しないでください。

〔MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。〕「相互作用の項参照」

※※2. 高圧酸素患者治療装置内では絶対に使用しないでください。

〔爆発または火災を引き起こす恐れがあります。〕「相互作用の項参照」

使用方法

※※1. 麻酔薬、酸素、水素など可燃性および引火性の気体・液体を使用するところでは使用しないでください。

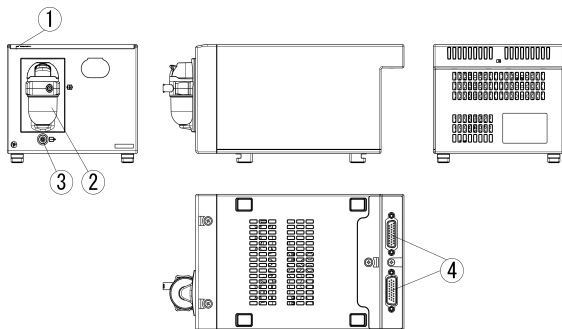
〔爆発または火災を引き起こす恐れがあります。〕

※※2. 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないでください。

〔爆発または火災を引き起こす恐れがあります。〕

【形状・構造及び原理等】

外観図



番号	名称	機能
①	電源 LED	電源がオンの時に緑色に点灯します。
②	ウォータトラップ	サンプリングチューブを接続してサンプリングチューブ内の水分を貯留します。
③	排気コネクタ	サンプルしたガスを排出します。
④	U-LINK コネクタ	当社指定の重要パラメータ付き多項目モニタとユニット接続ケーブルを介して接続します。

※※外形寸法・質量

サイズ：125(W)×108.5(H)×200(D) mm（突起部を含まず）
±10mm

質量：1.7kg ±0.4 kg

※※構成

名称	型式	備考
※※AGO ₂ ガスユニット E	MGU-801P	CO ₂ 、N ₂ O、O ₂ (サーボメックス社製パラグマティック方式ユニットを内蔵)、揮発性麻酔薬の吸気、呼気測定値、麻酔薬 ID、呼吸数を測定可
AG ガスユニット	MGU-802	CO ₂ 、N ₂ O、揮発性麻酔薬の吸気、呼気測定値、麻酔薬 ID、呼吸数を測定可

装置の分類

保護の形式による分類	クラス I
保護の程度による装着部の分類	※※(組み合わせて使用するモニタと接続時) BF 形装着部

電気的定格

項目	定格電圧	交流・直流の別
MGU-801P MGU-802	DC18V	直流

動作保証条件

次の条件を満たしている環境下で使用してください。

温度：10～35℃

湿度：30～85%（結露しないこと）

作動・動作原理

本装置は、呼気および吸気ガスをサイドストリーム方式によりサンプリングチューブおよびウォータトラップを介してサンプリングして、マルチガスユニットに入力し、酸素濃度、二酸化炭素濃度、亜酸化窒素濃度、揮発性麻酔薬濃度を測定し、数値データおよび波形データとして出力します。

二酸化炭素濃度、亜酸化窒素濃度、揮発性麻酔薬濃度の測定は呼吸ガス中の各成分がそれぞれ異なる波長の赤外光を吸収するという性質を利用しています。

酸素濃度は MGU-801P において測定でき、サーボメックス社製パラマグネティック方式により測定しています。呼吸数の算出は二酸化炭素濃度の変化より呼吸を検出して行います。

揮発性麻酔薬濃度は MGU-801P、MGU-802 において測定でき、内蔵する圧センサで周囲気圧を測定し自動補正して精度を保ちます。

揮発性麻酔薬（ハロタン、イソフルラン、セボフルラン、エンフルラン、デスフルラン）の赤外光吸収度の違いを使用して、呼吸ガスに含まれる揮発性麻酔薬の種類を識別します。

本装置はユニット接続ケーブルで多項目モニタ等と接続して、多項目モニタ等で測定値およびガス濃度曲線を表示します。

【使用目的又は効果】

使用目的

※※患者の呼気および吸気の酸素、二酸化炭素、亜酸化窒素、揮発性麻酔薬の濃度および呼吸数を測定し、数値データおよび波形データを出力します。

【使用方法等】

操作準備

1. ウォータトラップの取付け

ウォータトラップをマルチガスユニット本体に装着します。

2. ユニット接続ケーブルを接続します。

※※U-LINK コネクタにユニット接続ケーブルを接続し、片方をモニタに接続します。

使用中(操作方法)

1. 電源オン

※※電源スイッチをオンにし電源 LED が点灯していることを確認します。

モニタに測定値、ガス濃度曲線を表示する設定をします。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. サンプリングチューブを接続します。
呼吸回路の気道アダプタのキャップを外して、サンプリングチューブを接続し、片方を本装置に装着してあるウォータトラップに接続します。

3. モニタリング

※各種ガス濃度の測定値、ガス濃度曲線がモニタに表示されます。必要に応じてトレンドなどを記録します。

使用後

1. 電源オフ

※使用後は、電源スイッチを切ります。長時間使用しない時はユニット接続ケーブルも抜きます。

2. サンプリングチューブを外します。

呼吸回路の気道アダプタからサンプリングチューブを外します。気道アダプタのサンプリングチューブ接続部をキャップで閉じます。

※組み合わせで使用する医療機器

※組み合わせで使用するモニタは以下の既承認品があります。

※・ダイナスコープ 7000 シリーズ DS-7000 システム

医療機器承認番号 22000BZX00048000

製造販売業者 フクダ電子株式会社

※・ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8500 システム

医療機器承認番号 22200BZX00546000

製造販売業者 フクダ電子株式会社

※・ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8400 システム

医療機器承認番号 22800BZX00064000

製造販売業者 フクダ電子株式会社

【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

換気量の少ない患者

- ・本ユニットは、患者の呼吸回路から常時毎分一定量（70～250mL）の呼吸ガスを吸入しています。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。
- ・気道アダプタの死腔を考慮した換気を行ってください。死腔量は、気道アダプタストレートで 5mL、気道アダプタエルボーで 7mL です。

※重要な基本的注意

詳しくはマルチガスユニット MGU-800 シリーズの取扱説明書をご参照ください。

1. 装置について

- ・水のかかる場所、ネブライザや加湿器からの加湿空気が直接装置にかかる場所では使用しないでください。

※・“△” “□” マーク表示のあるコネクタに各種の周辺機器を接続する場合は必ず取扱説明書を確認し、当社指定の装置を定められた方法により接続してください。指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。

- ・不必要な麻酔ガスにさらされるのを防ぐために、フロントパネル部の排気コネクタを院内のガス排出システムに接続することをお勧めします。

- ・指定の機器以外、接続しないでください。

〔本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。〕

- ・本装置および患者に異常が無いことを絶えず監視してください。

※・本装置の情報のみで、患者の状態を判断しないでください。本装置の機能を十分把握し、臨床所見や他の検査結果等と合わせて、医師が総合的に診断をしてください。

- ・当社指定の校正ガスを常備し、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。

2. 妨害ガスについて

- ・麻酔薬と他のガスを併用すると、測定濃度数値に影響が出ることがあります。

Contaminant	Interference [%ABS]		
	CO ₂	N ₂ O	Agents
<1% Acetone	0.1	0.1	0
<1% Methane	0.1	0.1	0
<0.1% Ethanol	0	0.1	0
<80% N ₂	0	0	0

Contaminant	Interference [%ABS]
	O ₂
CO ₂	0.2
N ₂ O	0.2
Any Agent	1.0

※3. サンプリングチューブについて

- ※・本装置に使用するサンプリングチューブはディスポーザブル製品です。1 回限りの使用とし、再使用できません。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

※併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状、措置方法	機序、危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	使用禁止	※MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を引き起こす恐れがあります。

併用注意（併用に注意すること）

1. 複数の ME 機器との併用

複数の ME 機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位化接地をしてください。筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。

※2. 電気メス

※・電気メスを併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。

〔装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。〕

※・電気メスを併用する場合は、電気メスを適切に配置し、本装置の電源コードを正しく接続してください。

〔電気メスからのノイズが計測に影響を与える恐れがあります。〕

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1. ウォータトラップとサンプリングチューブについて

使用できるウォータトラップとサンプリングチューブは、「成人・小児」と「新生児」とで異なります。適用患者に合わせて、適切なウォータトラップとサンプリングチューブを使用してください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 装置の保管について

- ・化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所に保管しないでください。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、および硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所、水のかからない場所、傾斜、振動、または衝撃（運搬時を含む）などのない場所に保管してください。

- ・以下の条件を満たしている環境下で保管してください。
温度：－10～60℃
湿度：10～95%（ただし結露しないこと）

耐用期間

6 年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

メンテナンスについて詳しくはマルチガスユニット
MGU-800 シリーズの取扱説明書をご参照ください。

**** 日常点検**

** 取扱説明書に従って、日常点検を毎日行ってください。

*** 定期点検**

定期点検は、故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために不可欠な作業です。年に 1 度、すべてのケーブルや装置・付属品の損傷、接地抵抗、漏れ電流、ガス測定精度、全アラーム機能をチェックしてください。また、すべての警告ラベルが確実に判読できることを確認してください。そして、これらの定期点検の記録を残してください。

定期交換部品

ウォータートラップ	定期交換時期：1 ヶ月
ドライラインレセプタクル	定期交換時期：1 年

【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
フクダ電子株式会社
電話番号： 03-3815-2121(代)