

\*\*2018年09月改訂(第7版)

\*2017年09月改訂(第6版)

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 一般の名称：超音波血流計 10432000  
 販売名：透析モニターHD03

**\*【禁忌・禁止】**

1. 併用医療機器 [相互作用の項参照]  
 (1) 高圧酸素患者治療装置内の使用  
 (2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内の使用

**【形状、構造および原理等】**

**1. 形状、構造**

本装置は、モニター本体、電源アダプタ、\*内臓バッテリー、電源コード、アルコールパッド、流量センサ（オプション）、データトランスファーモジュール、心拍出量データトランスファーモジュール（オプション）、アドミニストレータ（管理ソフトウェア）、ポールマウントキット（モニター本体に組み込み）、\*\*HD03 スタンド（オプション）で構成される。本装置は超音波トランジットタイム方式により血液回路中の血液流量を測定する。血液体外循環時、流量センサを装着した血液回路内部に一定量の生理食塩液を投与することにより、アクセス再循環率、アクセス血流量及び心拍出量を算出し透析患者のブラッドアクセス管理、透析効率及び循環動態の把握を支援する。また、本装置は内蔵されたバッテリーによる DC 駆動及び電源アダプタによる AC 駆動が可能である。

- (1) 透析モニターHD03 本体  
 ① 外観



② 寸法及び質量

|    |                               |
|----|-------------------------------|
| 寸法 | 幅 290×奥行 180×高さ 240 ±10% (mm) |
| 質量 | 2.7 kg ±10%                   |

③ 電氣的定格

|         |                                            |
|---------|--------------------------------------------|
| 電源アダプタ  | AC 入力：100-240 V、50-60Hz<br>DC 出力：15 V、2.6A |
| 内蔵バッテリー | 充電時入力電圧：15 V<br>出力：12 V、6.6Ah リチウムイオン      |
| 本体消費電力  | 45W                                        |

④ 機器の分類

AC 駆動時(電源アダプタ接続時)

|             |          |
|-------------|----------|
| 電撃に対する保護の形式 | クラス I 機器 |
| 電撃に対する保護の程度 | 非該当      |

バッテリー駆動時(内蔵電池)

|             |        |
|-------------|--------|
| 電撃に対する保護の形式 | 内部電源機器 |
| 電撃に対する保護の程度 | 非該当    |

(2) 流量センサ（オプション）

- ① 外観



② 種類

| モデル名     | 適応血液回路タイプ(外形寸法)                         |
|----------|-----------------------------------------|
| H4FX-JLL | 動脈側、静脈側：Lタイプ (7.0 mm)                   |
| H4FX-JSS | 動脈側、静脈側：Sタイプ (5.6 mm)                   |
| H4FX-JSL | 動脈側：Sタイプ (5.6 mm)、<br>静脈側：Lタイプ (7.0 mm) |
| H4FX-JMM | 動脈側、静脈側：Mタイプ (6.0 mm)                   |

(3) 電源アダプタおよび 3P 電源コード

- ① 外観



電源アダプタ



3P 電源コード

② 電氣的定格

(1)の③項参照

③ 機器の分類

(1)の④項参照

(4) \*内臓バッテリー

- ① 外観



② 電氣的定格

(1)の③項参照

(5) データトランスファーモジュール

- ① 外観



(6) 心拍出量データトランスファーモジュール（オプション）

- ① 外観



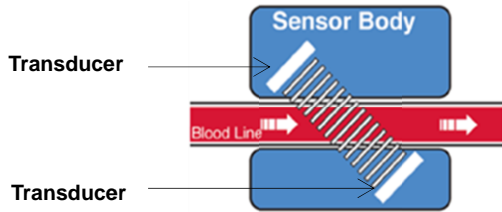
(7) アルコールパッド

- ① 外観



## 2. 原理

本装置の動作原理を下図に示す。専用の流量センサを用いて、超音波トランジットタイム方式により、血液体外循環時、血液回路内部の血液流量を測定する。図に示すように、専用の流量センサは、2個のトランスデューサを配し、血流に対して順方向（上流からの方向）および逆方向（下流からの方向）に交互に超音波を発信する。発信された超音波信号は、体外循環用チューブを透過し、再びトランスデューサで受信される。超音波は体外循環用チューブを透過するとき、血流方向に対して順方向では早く、逆方向では遅くなり、超音波の伝搬時間に差を生じることとなり、この伝搬時間差を利用して血液流量を測定する原理である。



### 【使用目的又は効果】

血液体外循環時、血液回路内部の血液流量を測定することにより、アクセス再循環率、アクセス血流量及び心拍出量を算出する。ただし、心拍出量の測定はオプションによる追加機能である。

### 【使用方法等】

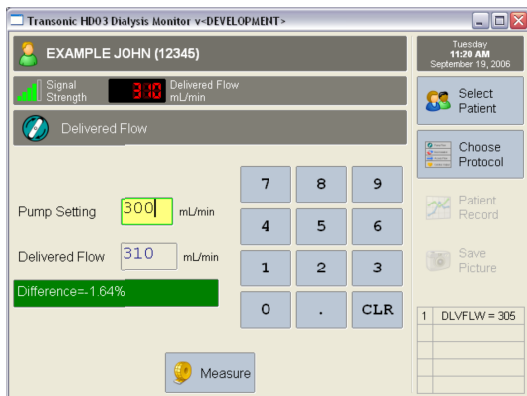
#### 1. 測定の準備

- (1) 電源アダプタの接続  
本装置の電源コネクタに電源コードを接続する。
- (2) 流量センサの接続  
本装置に流量センサを接続する。
- (3) 血液回路と流量センサの装着  
動脈側及び静脈側回路のアクセス部から5～10cmの位置に本装置に付属しているアルコールパッドで拭き、動脈側流量センサ及び静脈側流量センサをそれぞれ取り付ける。

#### 2. 測定と操作

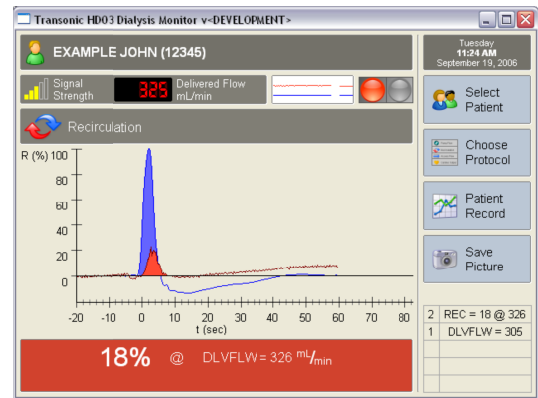
- (1) 電源投入  
本装置側面の電源スイッチをオンにする。
- (2) タッチスクリーンパネルのデータ表示例  
(詳しくは取扱説明書参照)

<血液流量画面>



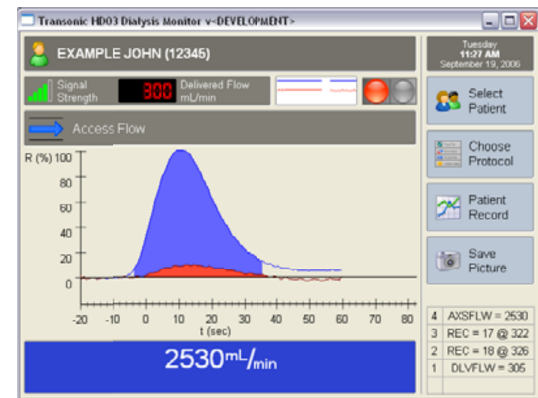
- I. 平均血液流量 (mL/min)
- II. 血液ポンプ設定値 (mL/min)
- III. 平均血液流量サブ (mL/min)
- IV. 血液ポンプ設定値と平均血液流量の流量差 (%)

<アクセス再循環率画面>



- I. アクセス再循環血液 (mL/min)
- II. アクセス再循環血液希釈曲線  
(再循環率 (%) vs 時間(秒))
- III. アクセス再循環率

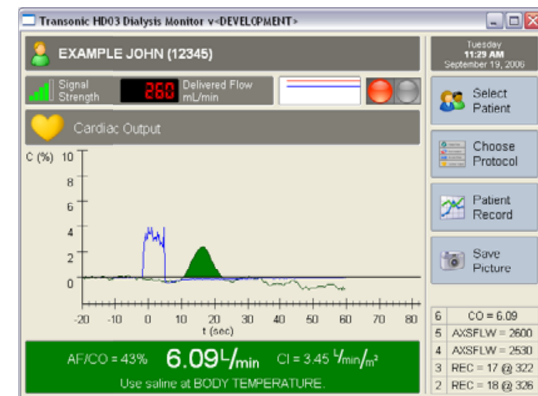
<アクセス血流量画面>



- I. 平均血液流量 (mL/min)
- II. アクセス血液流量液希釈曲線  
(アクセス血流量 vs 時間(秒))
- III. アクセス血流量 (mL/min)

<心拍出量測定画面>

この画面は心拍出量データトランスファーモジュール(オプション)が搭載されている場合に表示される。



- I. 平均血液流量 (mL/min)
- II. 心拍出量希釈曲線
- III. アクセス血流量/心拍出量比 (%)
- IV. 心拍出量 (L/min)
- V. 心係数 (L/min/m<sup>2</sup>)

### 3. データ管理、編集、印刷

アドミニストレータ（管理ソフトウェア）をインストールしたパソコンに、データトランスファーモジュールを USB 接続することにより、測定データをダウンロード及びデータの保存管理、編集、印刷を行うことができる。

### 4. 終了

#### (1) 電源オフ

本装置側面の電源スイッチをオフにする。

#### (2) 流量センサを取り外す

血液回路及びモニター本体から流量センサを取り外す。

### 5. メンテナンス

#### (1) 清掃

使用後、本装置と流量センサを水で薄めた中性洗剤を含ませ、固く絞った柔らかい布で拭きとり次回の使用に備える。  
[シンナー・ベンジン・消毒エタノール等の溶剤を使用すると、本装置に変形・変質や塗装が剥がれる等のダメージを与えるおそれがある。]

#### (2) 内臓バッテリー

リチウムイオン電池を搭載している。充電して使用する。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- 電源コードは付属品の3ピンプラグ付電源コードを必ず使用のこと。他の電源コードを使用した場合、患者及び操作者が電撃を受けけることがある。
- 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接続をすること。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る。
- 電源コードを装着した状態で引っ張ったりしないこと。又、コードやケーブルに引っかからないように設置及び取り扱いに注意する。本装置の転倒により患者又は操作者が外傷を負うことがある。
- 本装置はアラーム機能を備えていない。常に患者の状態を確認すること。
- 本体部分やコード並びに流量センサに傷、亀裂又は異常が認められる場合は使用しないこと。測定値が不正確になるおそれがある。
- 流量センサに強い衝撃を与えない、高い所から落下させないこと。

### \*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) 高圧酸素治療装置                 | 使用禁止      | 爆発または火災を起すことがある。 |
| 2) 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用   | 使用禁止      | 爆発または火災を起すことがある。 |

#### (2) 併用注意（併用に注意すること）

| 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) 電気手術器（電気メス）             | 電気メスの体極板が確実に接続されていること。                                                           | 電気メスが発生する高周波エネルギーにより想定外の部位に熱傷が発生する。                                 |
| 2) 除細動器                     | 患者に装着した流量センサのコードが装置に確実に接続されていることを確認すること。<br>除細動を行うときは除細動器のパドルが流量センサに触れないようにすること。 | はずれているコードの金属部に触れると、放電エネルギーにより電撃を受ける。<br>放電エネルギーにより流量センサの装着部で熱傷を生じる。 |
| 3) 周辺機器                     | 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用すること。                                  | 指定以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る。また、火災や故障の原因になる。           |

## 【保管方法及び有効期間等】

### 使用環境条件

|      |                 |
|------|-----------------|
| 温度範囲 | 15～40℃          |
| 湿度範囲 | 20～90%（結露のないこと） |
| 気圧範囲 | 700～1060 hPa    |

### 保存環境条件

|      |                 |
|------|-----------------|
| 温度範囲 | -10～50℃         |
| 湿度範囲 | 20～90%（結露のないこと） |
| 気圧範囲 | 700～1060 hPa    |

### 耐用期間

6年（製造業者自己認証による。\*\*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】

装置を正しく使用するために、定期点検を実施する。

点検の主な内容は以下の通り。

| 項目      | 内容                      |
|---------|-------------------------|
| 外 観     | 各部の汚れ、傷の有無              |
|         | スイッチ類の破損                |
| 操 作 部   | 全ての操作用キースイッチが機能しているかの確認 |
| 入力部・出力部 | 流量センサの傷の有無              |
|         | 流量センサケーブルの破損・断線         |
| 表 示 部   | 画面の異常有無の確認              |
| 接 続 部   | コネクタの接触状態・破損の有無         |
| バ ッ テ リ | 充電量の確認                  |
| 電 源 部   | 電源コード破損の有無              |
|         | 電源電圧の確認                 |
| 安 全     | 漏れ電流の確認（必要に応じて適時）       |

（詳細は、取扱説明書を参照）

## 【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> \*株式会社 ニプロ・トランソニック  
<製造業者> トランソニックシステムズインク  
(Transonic Systems Inc.) 米国