2021 年 07 月　（第 8 版）　　認証番号　225ADBZX00154000
2018 年 09 月　（第 7 版）　機械器具（21）内臓機能検査用器具
管理医療機器　一般的名称　超音波血流計　JMDN　10432000

特定保守管理医療機器　透析モニターＨＤ０３

【禁忌・禁止】

高圧酸素患者治療装置内の使用
可燃性麻酔ガスおよび高圧酸素雰囲気内の使用

【形状・構造及び原理等】

形状

外観図

(1)モニタ本体と流量センサ

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

(2) 「DTM」及び「心拍出量 DTM」

DTM：データトランスファーモジュール
心拍出量 DTM：心拍出量測定機能を有する DTM

寸法　幅 95×奥行き 50×高さ 25±10%（mm）
質量　30g±10%

構造・構成ユニット

1.本装置の基本構成
モニタ本体、電源アダプタ、流量センサ、DTM、アドミニストレータ（管理ソフトウエア）にて構成される。
2.選択可能なオプション
DTM 又は心拍出量 DTM のいずれかの選択
HD03 スタンド（任意選択）
流量センサの選択（下表より選択）
3.流量センサの種類
流量センサー覧表

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（7.0mm）
H4FX-JSS	動脈側、静脈側：Ｓタイプ（5.6mm）
H4FX-JSL	動脈側：Ｓタイプ（5.6mm）、 静脈側：Ｌタイプ（7.0mm）
H4FX-JMM	動脈側、静脈側：Ｍタイプ（6.0mm）

機能

モニタ本体はタッチスクリーンにて操作する。
本装置は内蔵バッテリによる DC 駆動及び電源アダプタにより AC 駆動が可能である。

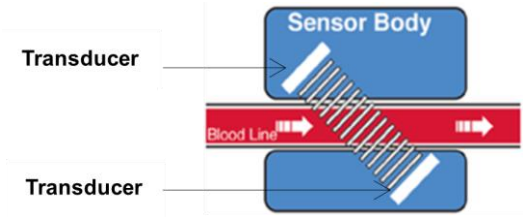
電気的定格
(1)電源アダプタ　AC 入力：100-240 V 、50-60 Hz
DC 出力：15 V、2.6 A
(2)内蔵バッテリ 充電時入力電圧：15 V
出力：12 V、6.6 Ah リチウムイオン
(3)本体消費電力 45 W

機器の分類（AC 駆動時）
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

機器の分類（バッテリ駆動時）
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

作動・動作原理

本装置の動作原理を下図に示す。体外循環血液回路に流量センサを装着して、超音波トランジットタイム方式により、血液回路内部の血液流量を測定する。図に示すように、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。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する。
流量センサ概念図



【使用目的又は効果】

性能

1.流量センサ周波数　3.6MHz
2.音響強度　0.023W/㎠
3.実血液流量測定範囲
-2～+2L/分　精度±6%+ゼロオフセット
4.アクセス再循環率
0～100%　精度測定値の±3%
5.アクセス血流量
0～4L/分　精度±0.1L/分又は±15%の大きい方を誤差とする
6.心拍出量測定
1～16L/分　精度±0.5L/分又は±15%の大きい方を誤差とする。

使用目的

血液体外循環時、血液回路内部の血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測定し、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。

効果

透析中の患者のブラッドアクセス管理を行い循環動態を把握により透析中の安全性を確認する。

使用目的又は効果に関連する使用上の注意

体外循環血液回路（透析回路）に流量センサを装着して生理食塩液をボーラス投与することにより、希釈濃度からトランジットタイム法により血流量を測定する。
詳細については取扱説明書を参照のこと。

【使用方法等】

設置方法

取扱説明書を必ずご参照ください。

可搬型スタンド等に固定して使用する。

使用方法

1.測定の準備

(1)電源アダプタの接続

電源アダプタに出力を本体の電源入力コネクタに接続

(2)流量センサの接続

本体に流量センサを接続する。

(3)血液回路に流量センサの装着

動脈側及び静脈側回路のアクセス部から 5～10ｃｍの位置をアルコール綿にてチューブを拭き、動脈側流量センサ及び静脈側流量センサをそれぞれ取付ける。

2. 測定と操作

(1)電源投入

本体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については取扱説明書を参照のこと。

3.血液流量画面の表示項目

実血液流量（mL/min）
血液ポンプ設定値（mL/min）
実血液流量サブ（mL/min）
血液ポンプ設定値と実血液流量の流量差（%）

4.アクセス再循環率画面の表示項目

実血液流量表示（mL/min）
アクセス再循環血液希釈曲線
（再循環率（%）vs 時間(秒)）
アクセス再循環率

5.アクセス血流量画面の表示項目

実血液流量（mL/min）
アクセス血流量希釈曲線
（アクセス血流量 vs 時間(秒)）
アクセス血流量（mL/min）

6.心拍出量測定画面の表示項目

実血液流量（mL/min）
心拍出量希釈曲線
アクセス血流量/心拍出量比（%）
心拍出量（L/min）
心係数（L/min/平方メートル）

7.データ管理、編集、印刷

アドミニストレータ（管理ソフトウエア）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管管理、編集、印刷を行うことができる。

8.終了

(1)電源オフ

本体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本体から流量センサを取り外す。

再使用のために必要な処置

1.清掃

使用後、モニタ本体と流量センサを水で薄めた中性洗剤を柔らかい布に含ませ固く絞って拭き取り次回の使用に備える。

2. 内蔵バッテリ

リチウムイオン電池を搭載している。本体に電源アダプタを接続し、充電して使用する。

適用期間

モニタ本体及び流量センサについて一年に一度の校正を行うことを推奨する。（モニタ本体画面に校正時期の注意喚起が表示されるのでそれを目安とする）

使用方法に関連する使用上の注意

(1)流量センサは滅菌処理は必要ない。清掃して保管

(2)流量センサをチューブに装着する時に、センサスリットにチューブをしっかりと押し込み、その後センサの蓋を閉じること。センサの蓋をてこにしてチューブを装着しないこと。

【使用上の注意】

透析治療中の患者に限定して使用する。

重要な基本的注意

1.電源コード

付属品の 3 ピンプラグ付き電源コードを必ず使用すること。他の電源コードを使用した場合、患者又は操作者が電撃を受けることがある。

2. 医療機器の併用

複数の医療機器を併用する時は、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。機器間に電位差があると患者又は操作者が電撃を受けることがある。

3. コード類の配置

電源コードを接続した状態で移動しないこと。コードやケーブルの配置に配慮して転倒等の防止をすること。

4. アラーム機能

本装置はアラーム機能を備えていないので常に患者の状態を観察すること。

5. 流量センサに衝撃を与えないこと

流量センサに強い衝撃を与えない、高いところから落下させないこと。

6. 流量センサ及び本体の損傷

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。

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）

併用禁忌一覧

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こすことがある。
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こすことがある。

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）	電気メスの対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。	はずれているコードの金属部に触れると、放電エネルギにより電撃を受ける。
	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。	放電エネルギにより流量センサの装着部で熱傷を生じる。
3)周辺機器	モニタ本体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

適用対象（患者）

透析治療中の患者に適用する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

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・使用期間

6 年（製造業者認証による）

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

装置を正しく使用するために点検してください。
点検内容

項　　目	内　　容
外観	各部の汚れ、傷有無
	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）

業者による保守点検事項

装置の校正については製造販売業者が有償にて行いますので販売店にご連絡ください。

【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

取扱説明書を必ずご参照ください。