

## 透析モニターHD02

### 【警告】

- 透析にのみに使用すること。
- 流量センサによる血流量測定は、H4E型流量センサ専用の屈曲性のある血液回路上で測定すること（動脈や静脈上では使用できない）。
- 安全で有効に使用し、正しい使用技術、適切な注意及び緊急事態への準備のため、使用前には取扱説明書を熟読すること。
- 使用できる流量センサは、本装置のH4E型流量センサのみである。
- 本装置は下記の方法で患者を電氣的に絶縁している。
  - ・電力線とモニタ（ディスプレイ）間は病院グレードで絶縁している。
  - ・電子回路とH4E型流量センサ間、およびH4E型流量センサと使用者がそれに触れる部分の間は、二重に絶縁している。
- 絶縁は、次のような多くの因子で劣化したり、短絡したりすることがある。
  - ・このモニタと外部電力の電力線接続機器間の接続部
  - ・モニタと電力線を病院グレード以外の電源コードで接続した場合
  - ・モニタ（ディスプレイ）と、患者または患者の回路の間が、添付した付属品H4E型流量センサを経由せずに接続された場合
  - ・H4E型流量センサ、またはH4E型流量センサの電気絶縁の破損
  - ・モニタ（ディスプレイ）とH4E型流量センサについて、現地の法規制に適合した使用の条件を確認するのは使用者の責任である。

### 【禁忌・禁止】

- 心循環器系の状態が安定していない透析患者には使用できない。切迫した危機が生じる様な状態の患者の測定に、不注意に使用しないこと。
- H4E型流量センサは、このH4E型流量センサの血液回路に、クリップ止めて使用するものであり、動脈や静脈に使用しないこと。
- 胎児や眼科用には使用しないこと。

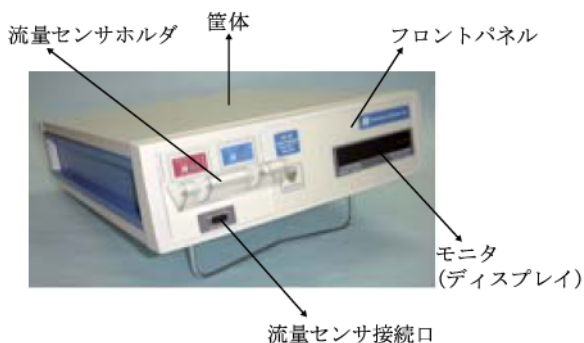
### 【形状・構造及び原理等】

#### 形状

#### 1. 外観形状

##### 本体

##### <正面>

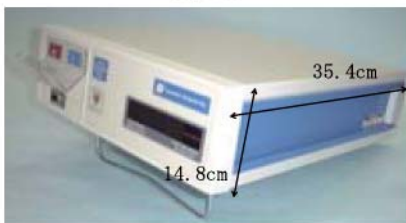
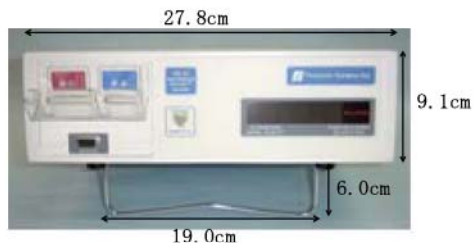


##### <背面>

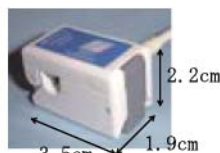


#### 2. 寸法・質量（公差：±10%）

##### (1) 本体（質量：4500g）



##### (2) H4E型流量センサ



取扱説明書を必ずご参照ください。

## 構成ユニット

### 1. 構成

本装置は以下の構成部品から成る。

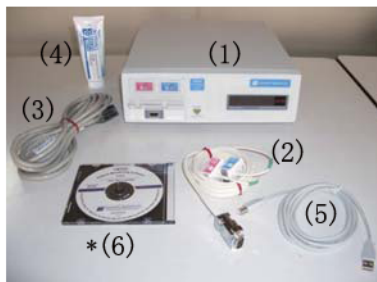
- (1) HD 0 2 本体
- (2) H4E型流量センサ
- (3) 電源コード
- (4) ワセリン
- (5) USBケーブル

\* (6) インストールCD (解析用ソフトウェア)

\* (7) パソコン

なお、上記(7)パソコンは、本品には同梱されておらず、市販のパソコンを用いる。

2. 外観図 ((7)パソコンは本品には同梱されていないので外観図はない。)



## 電気的定格

定格電圧、周波数: AC100-240V、(±10%, 50-60Hz)

電源入力: 40VA-60VA

電磁両立性: EN60601-1-2 に適合

## 機器の分類

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: B F 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度: I P X O

## \*付帯機能

### <計測項目>

付属の解析用ソフトウェアをインストールしたパソコンを使用することにより、バスキュラーアクセス流量 (ブラッドアクセス流量 (AF))、バスキュラーアクセス再循環率 (ブラッドアクセス再循環率 (AR))、心拍出量 (CO)、心係数 (CI)、中心血液量 (CBV)、全身心係数 (SCI) (参考値)、末梢抵抗 (PR) (参考値)、1 回拍出量 (SV)、中心血液量指数 (CBVI) (参考値) を算出する機能。

### <接続するパソコンの規格等>

基本ソフト: WindowsXP以降

メモリ: 256MB以上

CPU: Pentiumプロセッサ2.0GHz以上

ハードディスク: 20GB以上

その他: CD-ROMドライブ (24倍速以上)、USBポート、IEC60950準拠品  
: パソコン及び電源が二重絶縁されていること。

## 作動・動作原理

H4E型流量センサは、2個の超音波変換器 (トランスデューサ) 「以下変換器と略す」を収容した流量センサ本体と、固定された流量センサ反射板 (リフレクタ) 「以下反射板と略す」から成る。この変換器は測定する血液回路の片側に置き、反射板は血液回路に対して反対側の2個の変換器の中間に置く。この流量計の電子超音波回路は、下記の測定サイクルの間、H4E型流量センサを制御する。

下流側の変換器が、電気信号によって平面状超音波を発信する。この超音波は上流に向かって、測定する血液回路を横断し、反射板で反射して、再び血液回路を横断した後、上流側の変換器が受信して、電気信号に変換される。流量計はこの信号から、変換器間を伝送される超音波の「通過時間」を、正確に測定する。

上流方向へのサイクルと同様に発信・受信が行われるが、

各変換器の受け持つ発信と受信の働きは逆となり、超音波と測定する液流とは下流方向に向かって交差する。流量計はこの発信・受信過程でも、通過時間を正確に測定して記録する。

水泳の速さが、ある程度水流の影響を受けるのと同様に、超音波が血液回路を通過する時間は、管内の液の流動の影響を受ける。上流に向かうサイクルでは、超音波は流れに逆らって進むので、全体の通過時間は流量に比例して増加する。下流に向かうサイクルでは、超音波は流れとともに進むので、全体の通過時間は流量に比例して、同じ量だけ減少する。流量計は、ワイドビーム超音波の照射を利用して、上流に向かう通過時間と、下流に向かう通過時間の差を求める。通過時間を (何回か) 積算してこの差を求めたものが (単位時間あたりの) 容積流量の尺度となる。

超音波放射ビームは、通過時間内に液体の平均速度とその流速で動く経路の長さの積に比例した、波形の相変化を受ける。広幅の超音波ビーム照射の場合に、受信側の変換器はこの様な速度とコード (弧状の経路) の積を、血液回路の全幅にわたって合計 (積分) して、容積流量 (平均速度と血管断面積の積) を算出する。

## 【使用目的、効能又は効果】

(1) 血液流量の計測による流量測定値のチェック

本装置は、超音波の伝達時間を利用し、血液回路上のH4E型流量センサを取り付けた部分の血流量を測定し、測定値で透析ポンプの流量設定値をチェックして処方どおりの流量で血液透析されていることを確認する機器である。

\* (2) 「バスキュラーアクセス再循環率 (ブラッドアクセス再循環率)」、「バスキュラーアクセス流量 (ブラッドアクセス流量)」、及び「心拍出量」等によるバスキュラーアクセス管理 (ブラッドアクセス管理)、透析効率及び循環動態の把握 (パソコンと接続が必要)。

血液の体外循環中、本品のH4E型流量センサを装着した血液回路中に一定量の生理食塩水を投与することにより血液を希釈して計測した血液流量値より、「バスキュラーアクセス再循環率 (ブラッドアクセス再循環率)」、「バスキュラーアクセス流量 (ブラッドアクセス流量)」、及び「心拍出量」を算出し、透析患者等のバスキュラーアクセス管理 (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、得られた「心拍出量」から「心係数」、「中心血液量」、「1 回拍出量」を算出することができる。

## 【品目仕様等】

### 性能

流量センサ周波数: 3.6MHz

測定可能流量: -2~+2L/分

精度: ± (ポンプ流量×0.06+8mL/分)

自動流量センサ検出機能搭載

USBポート搭載

5桁LED (発光ダイオード) 表示機能搭載

\*付帯機能: パソコンと接続する場合に以下の項目を表示する。

|                      |                                |
|----------------------|--------------------------------|
| ブラッドアクセス再循環率 (AR)    | : 0~100 %                      |
| ブラッドアクセス流量 (AF)      | : 0~4000 mL/min                |
| 心拍出量 (CO)            | : 1~16 L/min                   |
| 心係数 (CI)             | : 2.5~4.2 L/min/m <sup>2</sup> |
| 1 回拍出量 (SV)          | : 20~140 mL                    |
| 中心血液量 (CBV)          | : 0.8~1.6 L                    |
| 全身心係数 (SCI) (参考値)    | : 2.0~3.5 L/min/m <sup>2</sup> |
| 末梢抵抗 (PR) (参考値)      | : 12~20 mmHg·min/L             |
| 中心血液量指数 (CBVI) (参考値) | : 11~17 mL/kg                  |

## 【操作方法又は使用方法等】

### 組立方法

HID O 2 モニタの組み立て

H4E型流量センサをモニタ（ディスプレイ）前面の流量センサ接続口に差し込み、電源コードを電源に接続します。

### 使用方法

#### 1. 測定前の準備

##### (1) 血液回路の準備

血液回路とH4E型流量センサ間の超音波の伝達を良くするために、H4E型流量センサの血液回路装着部にワセリンを薄く塗布します。

##### (2) H4E型流量センサへの血液回路の取り付け

動脈側の流量センサの濃灰色の蝶番を上押し上げ、動脈側回路の透析針接続部から5～10cm（2～4インチ）の位置に動脈側センサを装着します。同様に、静脈側の流量センサの濃灰色の蝶番を上押し上げ、静脈側回路の透析針接続部から5～10cm（2～4インチ）の位置に静脈側の流量センサを装着します。このとき血液回路は断面全体が検出部窓の内側前面に接触して、ぴったり嵌合させてください。

#### 2. 測定

##### (1) 流量計測

背面パネルの「電源」スイッチを入れます。血液流量の計測を開始し、モニタ（ディスプレイ）に血液流量が表示されます。

- \* (2) 「バスキュラーアクセス再循環率（ブラッドアクセス再循環率）」、「バスキュラーアクセス流量（ブラッドアクセス流量）」、及び「心拍出量」等の算出パソコンに解析用ソフトを予めインストールして、本品と接続します。生理食塩液を血液回路のポート部分等より血液回路中に注入後、血液流量の計測を開始し、モニタ（ディスプレイ）に血液流量値が表示されます。ケーブルを通じて計測した血液流量データをパソコンに入力することにより、生理食塩液の希釈曲線をパソコンのモニタ（ディスプレイ）上に表示して希釈曲線下面積を計算します。希釈曲線下面積と血液流量から同解析用ソフトにより「バスキュラーアクセス流量（ブラッドアクセス流量）」、「バスキュラーアクセス再循環率（ブラッドアクセス再循環率）」、「心拍出量」を算出します（パソコンと接続が必要）。

また、体重や身長等の値をキーボードを用いて代入することにより、「心係数」、「中心血液量」、「全身心係数」（参考値）、「末梢抵抗」（参考値）、「1回拍出量」、及び「中心血液量指数」（参考値）を算出することができます。

【注意】血液回路の動脈側と静脈側を逆に接続することにより、バスキュラーアクセス流量（ブラッドアクセス流量）を算出します。

#### 3. 測定後

H4E型流量センサからの血液回路の取り外し

H4E型流量センサの血液回路接続部の蓋を開き、血液回路を取り外します。

### 再使用のために必要な処置

#### 洗浄

H4E型流量センサを、0.1%次亜塩素酸ナトリウムまたはアルコールを含ませたパッド（ガーゼ）で清拭します。

### 使用環境

周囲温度範囲：15～35℃

相対湿度範囲：45～75%（但し結露のないこと）

相対圧範囲：400hPa～1060hPa

## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

- 熟練した者以外は本装置を取り扱わないこと。
- 機器を設置する際は、以下の事項に留意すること。
  - ・水のかからない場所に設置すること。
  - ・気圧、温度、湿度、風通し、日光やほこり、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気等によって悪影響を受けない場所に設置すること。
  - ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等の安定状態に注意すること。
  - ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
  - ・電源の周波数や電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
  - ・アースを正しく接続すること。

○機器を使用する前には以下の事項に留意すること。

- ・スイッチの接触状況、計器類や表示部等の点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
- ・アースが確実に接続されていることを確認すること。
- ・全てのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
- ・機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分に注意すること。
- ・外部回路とH4E型流量センサとの接続部分の再点検を行うこと。

- \* H4E型流量センサを接続してから本体の電源を入れること。〔電源をONにした状態でH4E型流量センサを本体から抜き差しすると故障するおそれがある。〕

○機器の使用中は以下の事項に留意すること。

- ・診断に必要な時間を越えないように注意すること。
- ・機器全般及び被験者に異常のないことを絶えず監視すること。
- ・機器及び被験者に異常が発見された場合には、被験者に安全な状態で機器の運転を停止する等、適切な措置を講ずること。
- ・機器に被験者がふれることのないように注意すること。

- \* 本体の電源が入っている状態でH4E型流量センサを抜き差ししないこと。〔電源をONにした状態でH4E型流量センサを本体から抜き差しすると故障するおそれがある。〕

○機器の使用後は以下の事項に留意すること。

- ・定められた操作手順により操作スイッチを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
- \* 本体の電源を切ってから、H4E型流量センサの取り外しを行うこと。〔電源をONにした状態でH4E型流量センサを本体から抜き差しすると故障するおそれがある。〕
- ・コード類の取り扱いに際しては、コードを持って引き抜く等、無理な力をかけないこと。
- ・機器は、次の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

○機器は改造しないこと。

○消毒処理されたH4E型流量センサを使用すること。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### 貯蔵・保管方法

- 水のかからない場所に保管すること。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光やほこり、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気等によって悪影響を受けない場所に保管すること。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等の安定状態に注意すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- 付属品、コード、H4E型流量センサ等は清浄にして、整理してまとめておくこと。

### 耐用期間

本体 引渡し後6年（自己認証〔当社データ〕による）  
但し、指定の保守・点検を実施した場合

## 【保守・点検に係る事項】

保守・点検方法の詳細は取扱説明書を参照すること。

### 使用者による保守点検事項

- 機器及び付属品等の定期点検を必ず行うこと。
- しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

### 業者による保守点検事項

故障したときは勝手に触らず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。

## 【包装】

1セット/箱

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

電話番号：06-6372-2331（代表）

製造（輸入先）

トランソニック システムズ インコーポレイテッド

[Transonic Systems Inc.]

アメリカ合衆国

[U. S. A.]



ニプロ株式会社