

Transonic HD03 血液透析監視儀使用及操作手冊

型號：HD03, HD03-E, HD03-CO

產品組成及用途

本監視儀(圖一)包含一手提式電池驅動之流量計，流量/稀釋感測器(圖二)及軟體管理(圖三)。

血液透析監視儀 (圖一)

用於量測傳送血流量 (Delivered Blood Flow)、循環血流量 (Recirculation)、血管進入血流 (Vascular Access Flow) 及心輸出量 (Cardiac Output) (選配)，本監視儀可在臨床透析時於腳架上隨之移動。

H4FX 流量/稀釋感測器 (圖二)

成對的 H4FX 流量/稀釋感測器利用超音波通過透析管，用以量測上述血液動力參數。

HD03 管理軟體 (圖三)

管理軟體提供於 windows 2000 以上版本上安裝與操作，允許使用者組織、查閱、編輯、管理、列印與病患目錄化。



圖一



圖二



圖三

保養與檢測須知

- ✓ 本產品須由受過訓練之合格醫療人員使用。
- ✓ 保養及檢測需由原廠執行，使用單位或使用者僅需執行一般性清潔與擦拭
- ✓ 使用單位須於保固期後，將監測儀與感測器每年送回原廠執行校驗
- ✓ 安全與有效地使用本產品須仰賴正確地應用技術、足夠的預防、緊急狀況的準備就緒與使用前閱讀操作手冊。
- ✓ 僅可於血液透析時使用。
- ✓ 在穩定心血管狀態下僅使用於血液透析病患，不可於沒有任何監控儀器下使用，以免發生危險。
- ✓ 本產品必須與 H4FX 流量感測器搭配使用。
- ✓ H4FX 流量感測器僅可置放於可彎曲的血液透析血流導管上，不可使用於注射管、動脈或靜脈上。
- ✓ 已滅菌產品僅限單次使用，若包裝毀損或產品已逾保存期限，請勿使用。
- ✓ 透過以下方式可達到病患電性隔絕：
 - 電源線與監視儀間具有醫院等級之電性隔絕
 - 監視儀流量感測器、電源線與操作端雙重隔絕

降低電性隔絕的因素包括有：

- 監視儀與任何外部電源設備連結
- 非醫院等級之電源線連接監視儀。
- 使用非原廠提供之流量感測器及相關配件。

一般規格

重量/尺寸	2.7 Kg , 24cm x 29cm x 18cm
α 數字顯示	VGA LCD 觸控螢幕(8.4") (21cm)
USB 輸出埠	連結操作者之鍵盤滑鼠
感測器連結器	36-pin 高密度連接器
超音波頻率	視感測器而定 (頻率固定於 600 kHz 與 7.2 MHz)
超音波轉換器	H4FX 流量/稀釋感測器

電性規格

外部電源供給	
輸入	AC 電源輸入，100-240 VAC，(±10%); 50-60 Hz，1.0 A 連接器：國際通用三導體 type IEC320
輸出	15 VDC, 2.6 A
USB 埠	USB Type A
操作環境	溫度 15°C 至 35°C 濕度 45% to 75% 大氣壓力 400 hPa 至 1060 hPa

超音波轉換器(H4FX 流量/稀釋感測器)輸出規格

操作頻率	3.6 MHz
操作模式	Transit-time burst excitation , 1.6% duty factor

參數資料

參數	說明	H4FX 感測器	最大前修正
MI	Mechanical Index 機器指數	0.012	1.9
I _{max}	Peak Intensity 峰值強度	0.023 W/cm ²	310 W/cm ²
I _{spta,3}	Spatial Peak, temporal average intensity 空間峰值與短時間平均強度	0.28 mW/cm ²	720 mW/cm ²
I _{spta,3}	Spatial Peak, pulse average intensity 空間峰值與脈衝平均強度	0.018 W/cm ²	190 W/cm ²

功能檢測系統功能/配件表

功能 配件	HD03	(需以下感測器與數據傳輸模組)	HD03-CO	(需以下感測器與心輸出數據傳輸模組) 心輸出軟體	HD03-E	(需以下感測器與數據傳輸模組) 只可連結 Flow QC 管路
傳送血流量 (Delivered Blood Flow)	v	測量血液透析流量	v	同左	v	同左
循環血流量 (Recirculation)	v	透析循環	v	同左	v	同左
血管進入血流 (Vascular Access Flow)	v	通路血液流量	v	同左	v	同左
心輸出量 (Cardiac Output)	無	—	v	允許於血液透析病患身上量測心輸出血液流量	無	—
管路	v	使用者可選擇	v	同左	無	使用者必須以 Flow QC 管進行量測
配件	ASCD HD03	管理軟體	ASCDHD03	管理軟體	ASCDHD03	管理軟體
	TPS1001	充電電池	TPS1001	充電電池	TPS1001	充電電池
	TPS1002	電源轉接器	TPS1002	電源轉接器	TPS1002	電源轉接器
	PMA1000	腳架組(含轉接頭、托架、栓)	PMA1000	腳架組(含轉接頭、托架、栓)	PMA1000	腳架組(含轉接頭、托架、栓)
	AUTHD03-EN	操作手冊(英文)	AUTHD03-EN	操作手冊(英文)	AUTHD03-EN	操作手冊(英文)
	AUTHD03-AD-EN	管理手冊(英文)	AUTHD03-AD-EN	管理手冊(英文)	AUTHD03-AD-EN	管理手冊(英文)
	QRGHD03-EN	快速參考指南(英文)	QRGHD03-EN	快速參考指南(英文)	QRGHD03-EN	快速參考指南(英文)
	AUTHD-DG5	血液透析訓練指南	AUTHD-DG5	血液透析訓練指南	AUTHD-DG5	血液透析訓練指南
	ZC100	超音波耦合膠, 凡士林管 3.25 oz	ZC100	超音波耦合膠, 凡士林管 3.25 oz	ZC100	超音波耦合膠, 凡士林管 3.25 oz
	H4FX	H4FX 流量感測器	H4FX	H4FX 流量感測器	H4FX	H4FX 血液透析流量感測器
		FLOW QC 為標準管路 (允許其他管路進行修正)		FLOW QC 為標準管路 (允許其他管路進行修正)		FLOW QC 為標準管路 (必須使用 FLOW QC 管路進行量測)
	DTM	數據傳輸模組	DTM-CO	心輸出數據傳輸模組	DTM	數據傳輸模組
			ADT1018-50	100 Flow QC 管路組		
		HFW1000	食鹽水加熱器(加熱食鹽水達體溫)			

故障排除方法

故障情況	故障原因	故障排除方法	備考
低電源警示	電池電量已耗盡	使用 HD-03 專用變壓器，執行 110V AC 充電	
感測器未安裝或未裝置妥	未安裝感測器或安裝不良	將感測器接頭接上監視器背後的接頭上安裝妥	
病患資料讀取數值太慢	DTM 容量超載	利用 PC 及安裝有 HD-03 Administrator 軟體進行 DTM 的資料下載與清除的程序	
感測器無法感測 saline 的情況	<ol style="list-style-type: none"> 感測器外蓋未裝妥 未施塗導電 jelly 或 tubin 規格不適當 感測器的訊號線斷線或接觸不良 	<ol style="list-style-type: none"> 將感測器外蓋蓋緊 施塗適量的導電 jelly 或檢查 tubing 的型號及感測器夾 tubing 的位置 送回該區銷售代理商或通知該區業務處理 	
電池無法蓄電	電池蓄電功能不良	更換電池或執行電池充放電功能檢測(電池壽限約 2 年)	
測量數值/讀值超過範圍值	未執行原廠校驗	送回該區銷售代理商或通知該區業務處理	
無法開機	<ol style="list-style-type: none"> 電源開關損壞 未安裝外部電源 	使用 HD-03 專用變壓器，執行 110V AC 充電	
無法讀取 DTM 病患資料	DTM 損壞	<ol style="list-style-type: none"> 更換 DTM 或 送回該區銷售代理商及通知該區業務處理 	
<p>製造廠名稱：Transonic System Inc. 製造廠地址：34 Dutch Mill Rd., Ithaca, NY 14850, U.S.A 藥商名稱：傳永有限公司 藥商地址：台北縣新莊市五權一路 5 號 8 樓之 7 (804 室)</p>			

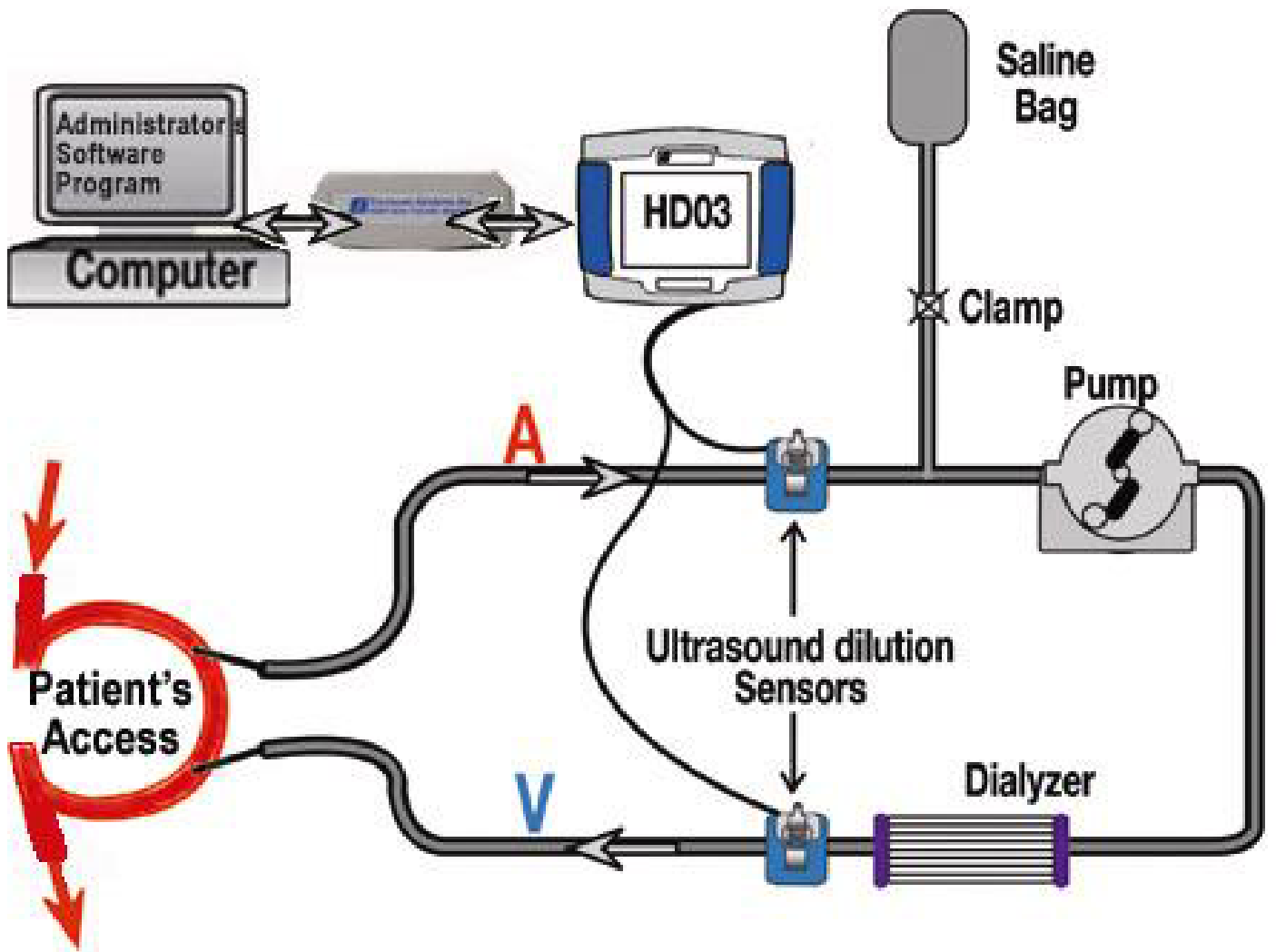
HD-03 系統配件 & 更換零件清單

型錄代號	描述
ASCDHD03	管理軟體
TPS1001	充電電池
TPS1002	電源轉接器
FOS1008	腳架轉接頭
FB1001	腳架托架
FOS1009	腳架栓
AUTHD03-EN	操作手冊(多種語言)
AUTHD03-AD-EN	軟體手冊(多種語言)
QRGHD03-EN	快速參考指南(多種語言)
AUTHD-DG5	透析訓練指南
ZC100	超音波耦合膠，凡士林管 3.25oz
H4FX	H4FX 流量感測器
DTM1000	數據轉換模組(標準-非支援心臟輸出流量)
TCHD03	HD03 攜帶箱
DTM2000	心臟輸出量數據轉換模組 (DTM-CO)
HWF1000	食鹽水加熱器
ADT1010-40	Flow-QC 管(40 管)，已滅菌，僅供單次使用
ADT1018-50	Flow-QC 管(50 管)，已滅菌，僅供單次使用

標準值測試範圍參考表

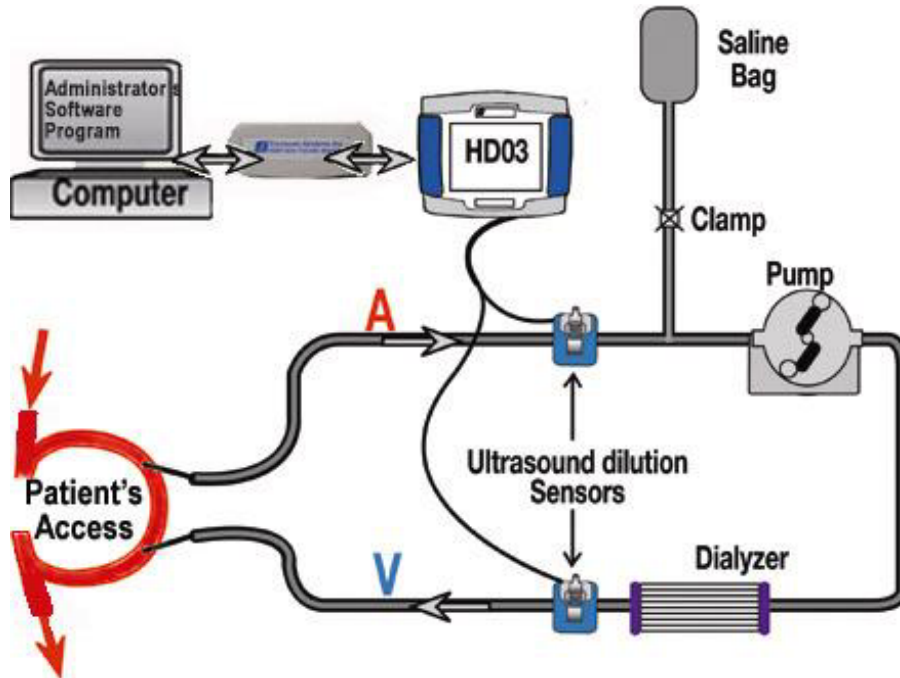
測量	傳送血流量	循環血流量	血管進入血流	心輸出量
範圍	±2 L/min	0 ~100%	0~4000 ml/min	1~16 L/min
準確度	流量讀值± 6%，± 流量補償	>2%以上的循環偵測其準確度為±3%，15%的循環偵測其準確度在12%~18%之間	最大誤差為±100 ml/min，約讀值的±15%	最大誤差為±0.5 L/min，約讀值的±15%
可重複性		臨床相關係數 0.98	臨床相關係數 0.98	
最大流量補償	± 10 ml/min			

系統連接及安裝圖

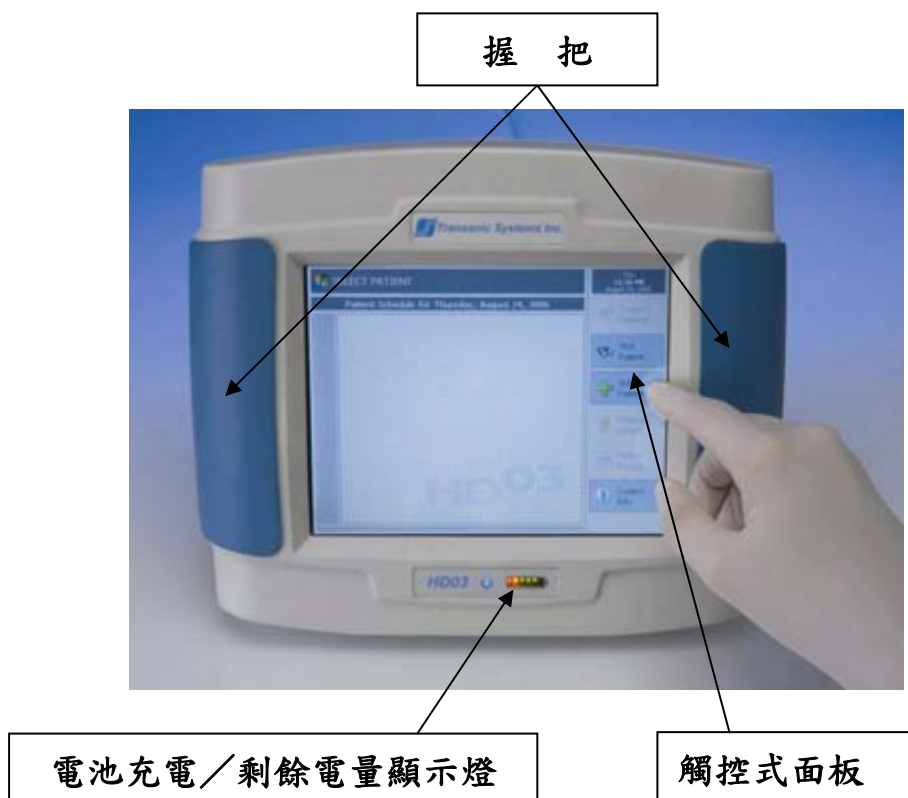


HD03 血液透析監視儀操作程序

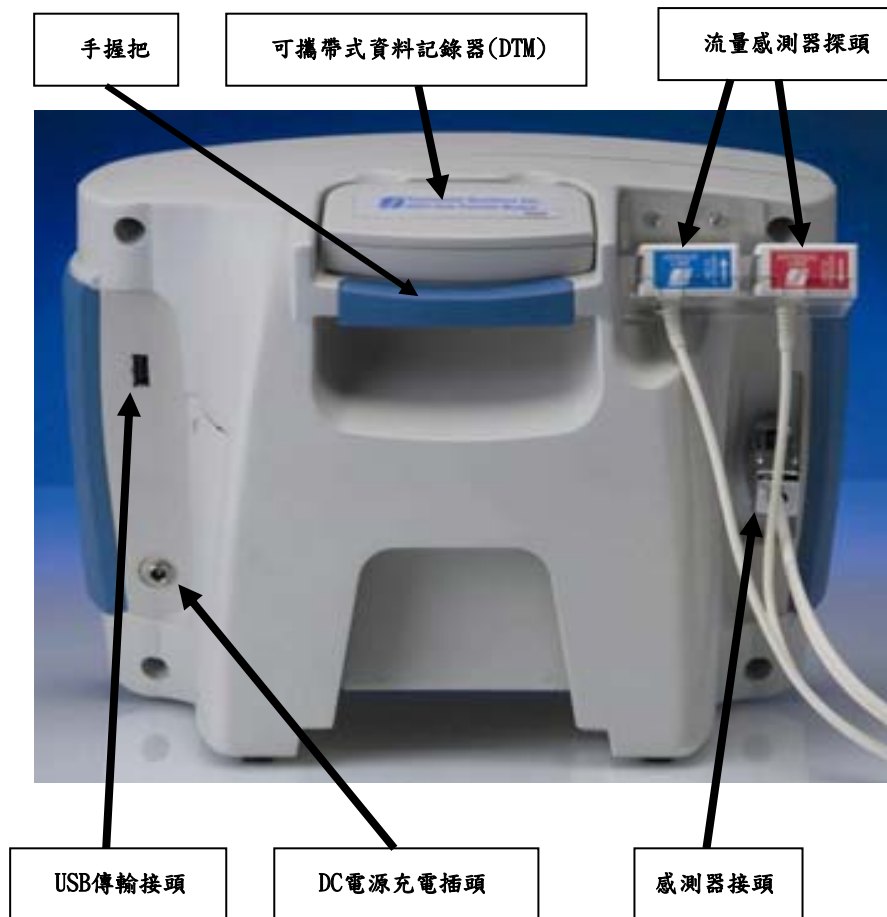
1、系統連接圖



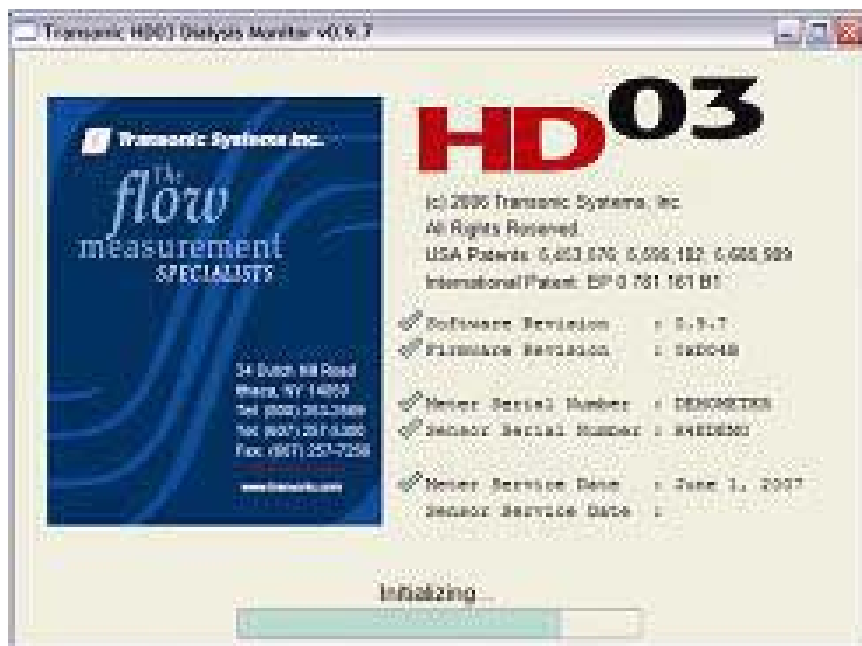
2、外觀介紹（前部面板功能介紹）



3、後部組件功能介紹



4、開機畫面



5、功能選項介紹



當日所測量的病患資料

依英文字母找尋病患資料

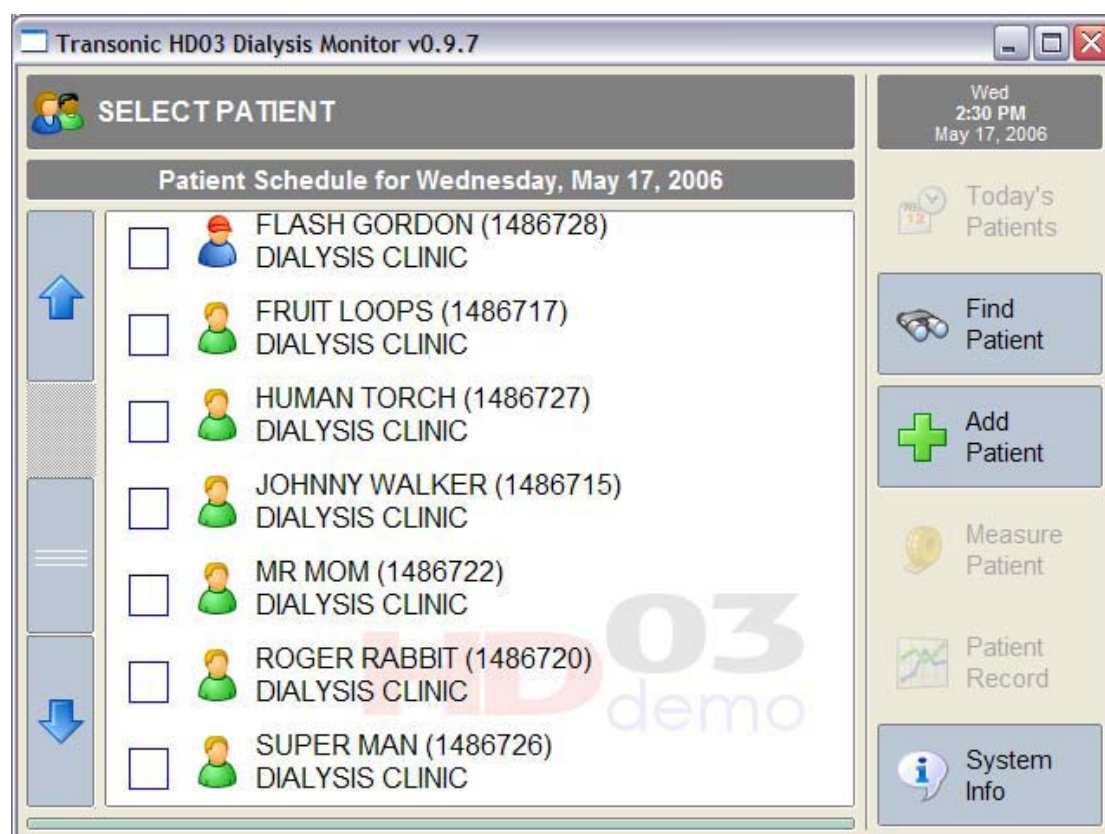
新增病患資料

進入測量選項

查看病患測量歷史資料

系統資訊

6、當日所測的病患資料



- (1). 當在觸控式螢幕上按下”Today Patients”時，則會出現上圖的清單。
- (2). 當表列中人像圖形有戴紅色帽子者為小孩，其他為成人的病患
- (3). 螢幕最左側有往上/往下的箭頭，可以觸控此按鈕來捲動清單
- (4). 當圈選到所選擇的病患時，底色則會呈現淺藍色的背景，此時即可以進入測量選項的選單或查看並換紀錄。
- (5). 若重複的圈選多位病患名單，則會被標註，並於當日若以測量完成時，則該位病患的標註將呈現紅色標誌。
- (6). 若點選”Add Patient”或”Find Patient”則會出現另外個別的選項視窗。

7. 新增病患資料

Transonic HD03 Dialysis Monitor v0.9.7

Wed 2:52 PM
May 17, 2006

Today's Patients

Find Patient

Add Patient

Measure Patient

Patient Record

System Info

ADD PATIENT

Lastname

Firstname

ID

A B C D E F G H

I J K L M N O P

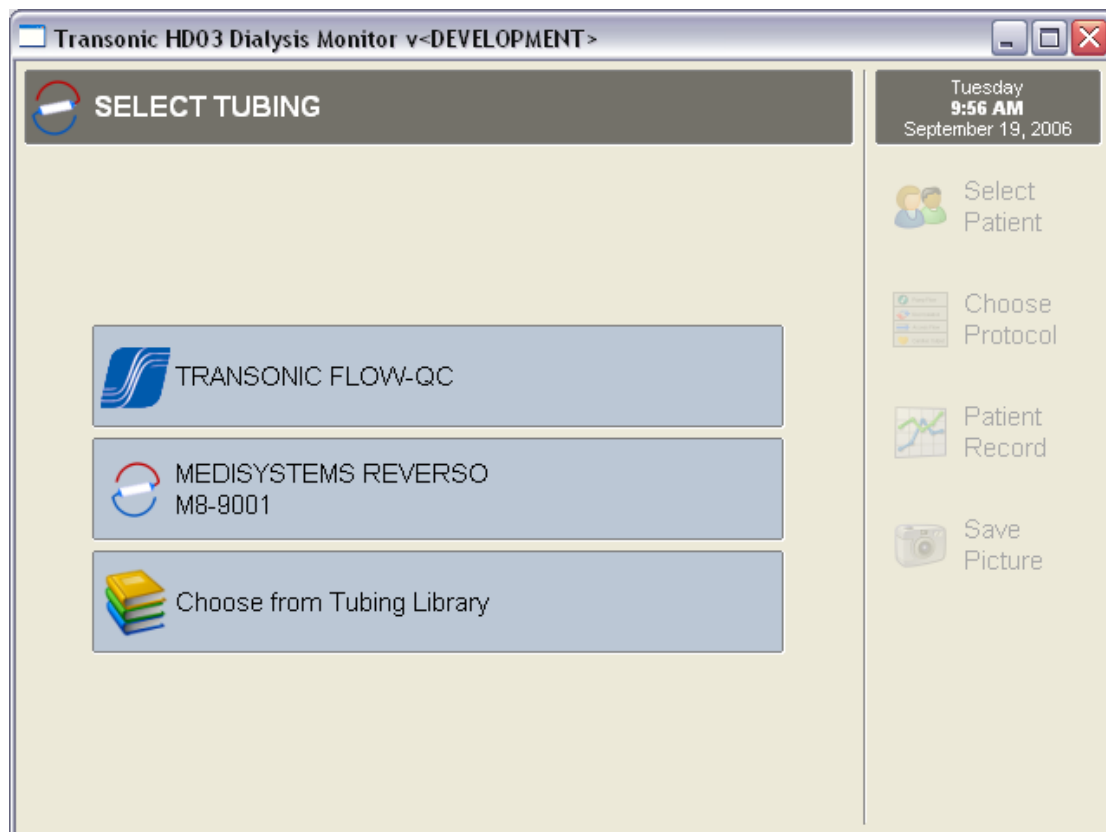
Q R S T U V W X

Y Z SP BS CLR

OK Cancel

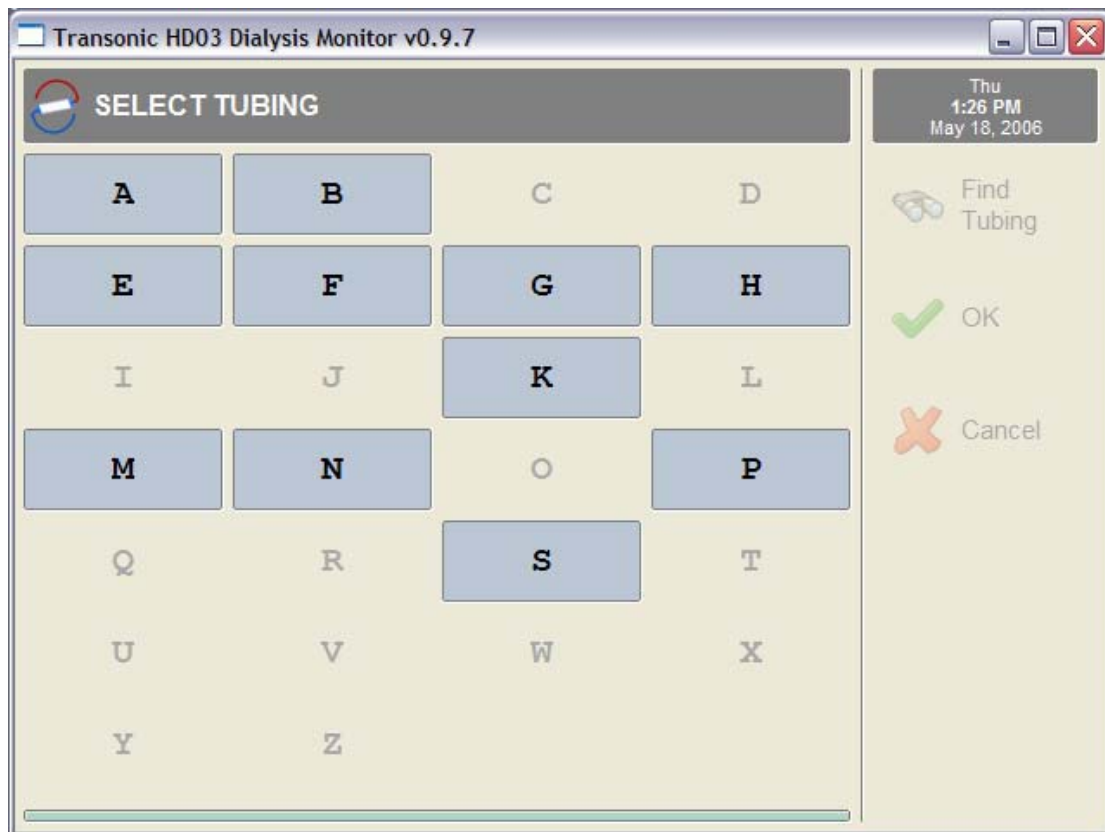
- (1). 假如病患清單內沒有被測者的資料或想要新增新病患時則可以進入此選單做新增病患的資料。
- (2). 點選"Lastname"可以輸入病患的姓氏，此時控格處將會呈現黃色的底色，若需有符號或大小寫及數字可以點選按鍵上右下角藍色的箭頭，此箭頭經點選後，會進入另一個文字或符號及數字的鍵盤選擇鍵。
- (3). 點選"Firstname"可以輸入病患的名字，此時控格處將會呈現黃色的底色，若需有符號或大小寫及數字可以點選按鍵上右下角藍色的箭頭，此箭頭經點選後，會進入另一個文字或符號及數字的鍵盤選擇鍵。
- (4). 點選"ID"可以輸入病患的病歷號碼，此時控格處將會呈現黃色的底色，若需有符號或大小寫及數字可以點選按鍵上右下角藍色的箭頭，此箭頭經點選後，會進入另一個文字或符號及數字的鍵盤選擇鍵。
- (5). 填注完成後，點選螢幕下方綠色打勾(OK)的鍵，若需取消則點選右邊紅色的打叉鍵，此時即刻取消所有的新增病患輸入資料。

8. 測量病患



- (1). 當進入”Measure Patient”的選項時，則會直接進入上圖的畫面。
- (2). 當選擇完病患的名單時，則可以進入此項選單。
- (3). 此項選單為簾管型號的選擇，在每次出現時都會有兩個或兩個以上的簾管型號選單。
- (4). 第一個選單為原廠的簾管型號選單，第二個選單為簾管資料庫選單。
- (5). 當選擇第一個選單時，則代表病患目前使用的簾管為原廠的簾管型號。
- (6). 若選擇簾管資料庫選單時，則會出現下面的畫面：
 - a. 顯示以英文字母開頭為代表的製造廠商
 - b. 點選製造廠商的第一個英文字母即可進入該廠商所製造的簾管型號選單。
 - c. 可以利用螢幕最左側有往上/往下的箭頭，並觸控此按鈕來捲動清單。
 - d. 當出現與病患使用同一型號的簾管時，可以直接點選後，使該項選單背景顏色呈現淺藍色後，點選 **OK** 即可完成簾管的選項。

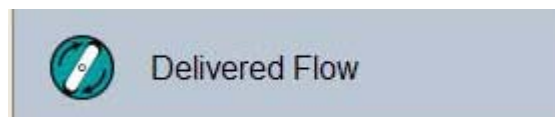
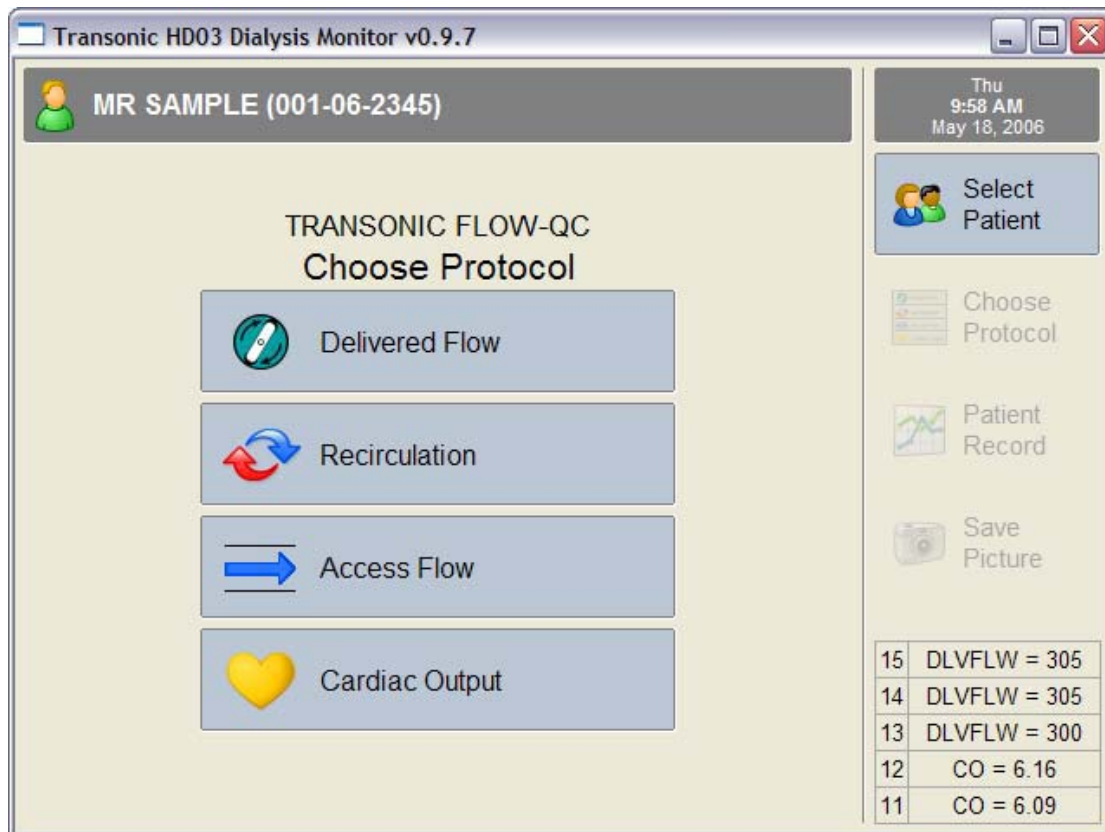
索引圖：以英文字母開頭為代表的製造廠商



註：若在選單上找不到正確的簞管型號時，即可 **Transonic** 原廠網站下載最新的簞管參數檔案，更新方法詳如簞管更新的章節所述

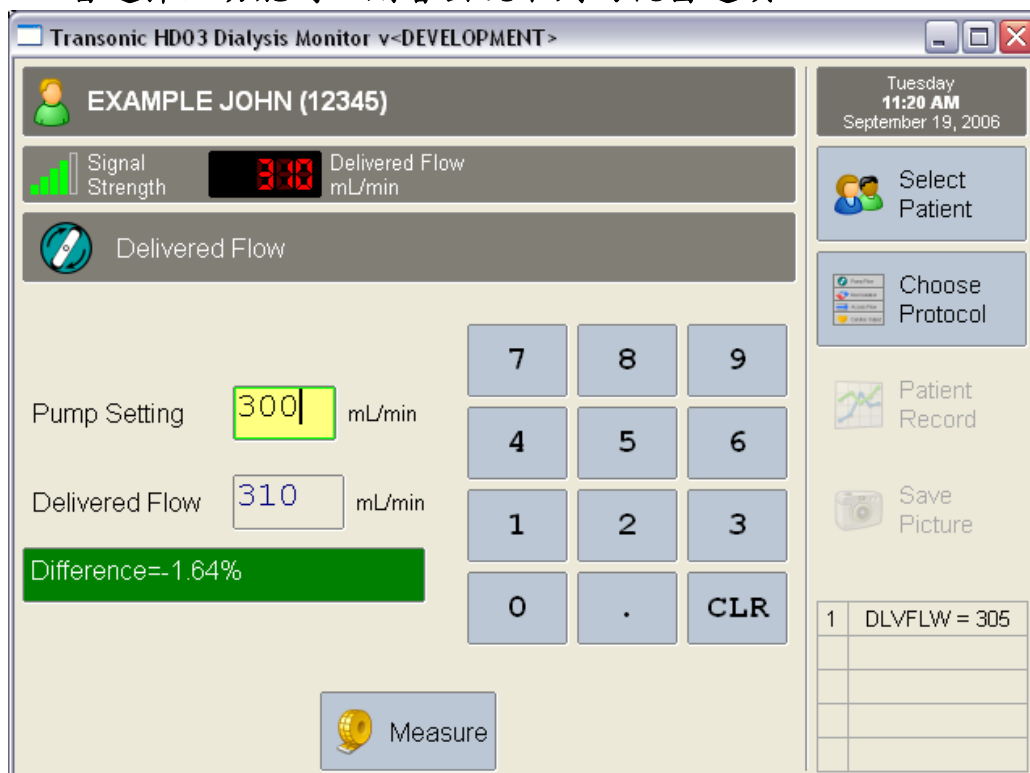
註：若更新成最新版的簞管資料仍無法找到最新的簞管型號，可以洽所屬的代理商或經銷商的技術人員協助執行。

9. 測量功能選項



一、洗腎血液流量監測功能(delivered Flow)

1. 當選擇此功能時，則會出現下列的視窗選項



2. 在下圖的視窗內將顯示出信號偵測強度與偵測的簞管流量數值



3. 在下圖的黃色空格內填入洗腎機顯示的流量



4. 填完流量的數值後即可利用觸控式螢幕點選”量測”的功能鍵，如下圖：



5. 當按下測量的功能鍵時，則在視窗的右下角會出現紀錄的數值，如 5-1 圖，且會自動測量出差異值如圖 5-2 (標準數值在 10%內，若超過 10%以上則會呈現紅色底色)

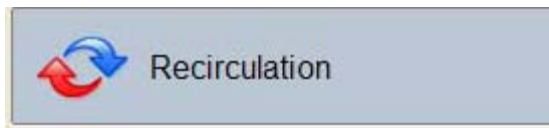
1	DLVFLW = 305

圖 5-1

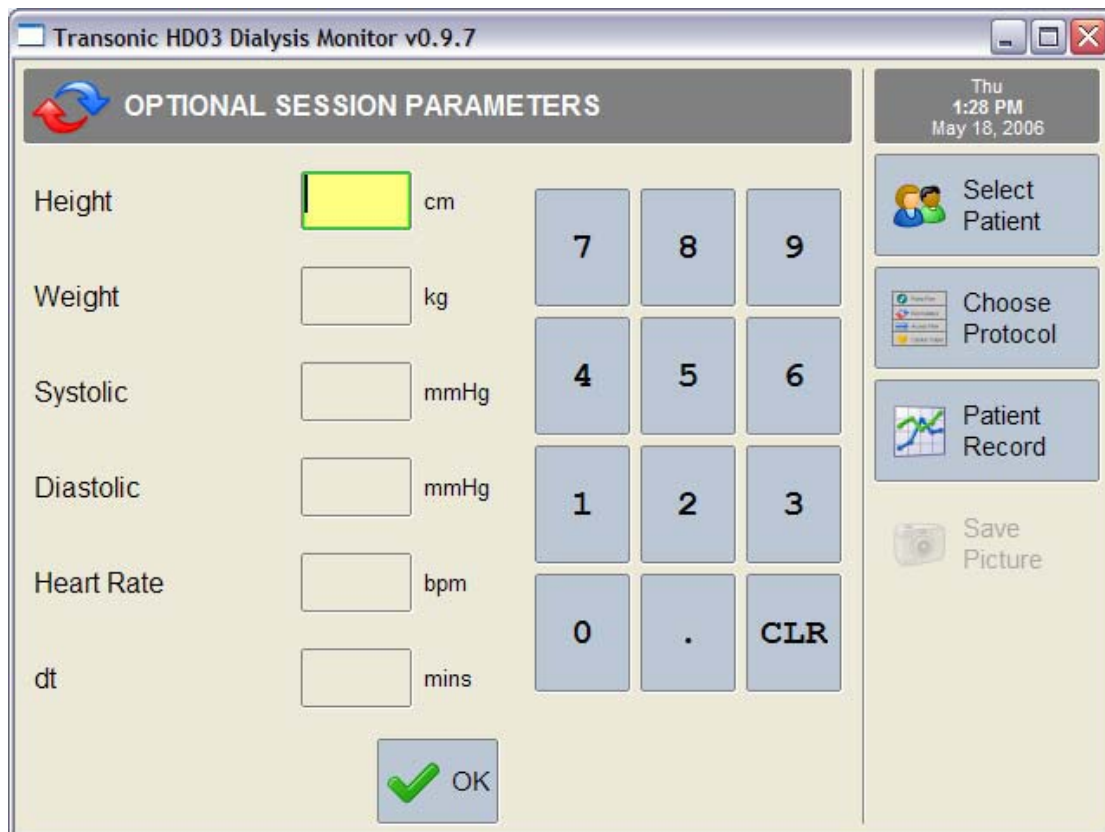


圖 5-2

二、血液逆流檢測 (Recirculation)



1. 當點選血液逆流檢測的功能鍵時，則會出現下圖的視窗，以供輸入病患的基本資料。



2. 須填入病患的身高、體重、收縮壓、舒張壓、心跳/分、dt (當日洗腎的總時間)。
3. 填註完畢後按下 **OK** 的功能鍵。
4. 按下功能鍵後則會出現突 4-1 的圖片。
5. 等待約 60 秒後，在圖 4-1 的紅色圓型狀會變成灰色，右邊綠色的形狀會亮起，則才可以繼續執行下列步驟。



圖 4-1

6. 準備 10 CC 的 saline 注入 Venous 端的管路約 3~5 秒或是打開 Venous 的管路夾，滴注約 5-6 秒後關緊管路夾。
7. 10 cc 的 saline 灌注完成後，需等待 60 秒的分析時間。

8. 分析完成後就會出現如圖 8-2 所示：

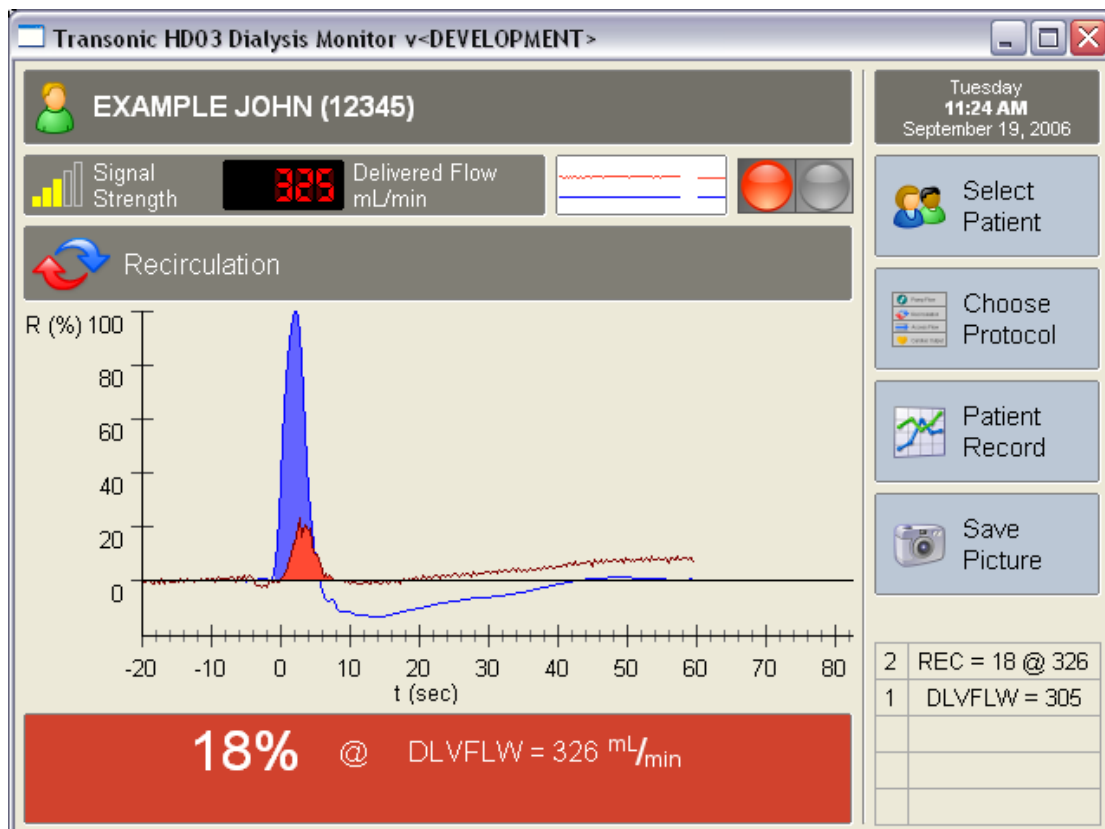


圖 8-2

9. 測量結果如下列 9-1,9-2 的圖示可以顯示數值

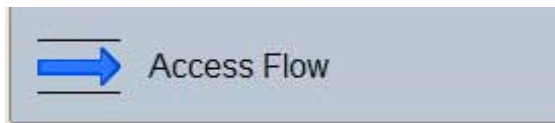


圖 9-1

2	REC = 18 @ 326
1	DLVFLW = 305

圖 9-2

三、廢管流量檢測 (Access Flow)



1. 當點選此項功能時，則會出現下列的視窗，其步驟如下：
 - (1) 停止洗腎機運轉
 - (2) 將 **Venous & Artery** 的管路夾夾住，防止血液流出管外
 - (3) **Venous & Artery** 的管路對調，完成後鎖緊並將管路夾鬆開
 - (4) 開啟洗腎機，並調整流速設定在 **250~300 ML/min**
 - (5) 按下圖 1-1 視窗下方的”continue”的功能鍵



圖 1-1

- (6) 等待約 60 秒後，在圖 4-1 的紅色圓型狀會變成灰色，右邊綠色的形狀會亮起，則才可以繼續執行下列步驟。



- (7) 準備 10 CC 的 saline 注入 **Venous** 端的管路約 3~5 秒或是打開 **Venous** 的管路夾，滴注約 5-6 秒後關緊管路夾。
- (8) 10 cc 的 saline 灌注完成後，需等待 60 秒的分析時間。

(9) 分析完畢後會呈現下圖

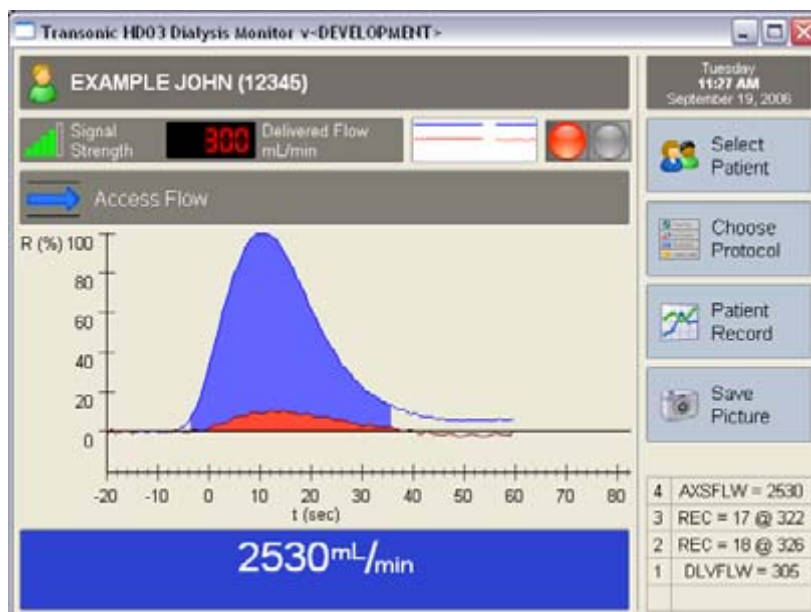


圖 9-1

(10) 測量結果如下列 10-1,10-2 的圖示可以顯示數值



圖 10-1

4	AXSFLW = 2530
3	REC = 17 @ 322
2	REC = 18 @ 326
1	DLVFLW = 305

圖 10-2

(11) 測量完成後須停止洗腎機運轉

(12) 將 Venous & Artery 的管路夾夾住，防止血液流出管外

(13) Venous & Artery 的管路對調，恢復成原先的連接模式。完成後鎖緊並將管路夾鬆開

(14) 開啟洗腎機，並調整流速設定在原來的流速

(15) 按下圖 15-1 視窗下方的”continue”的功能鍵

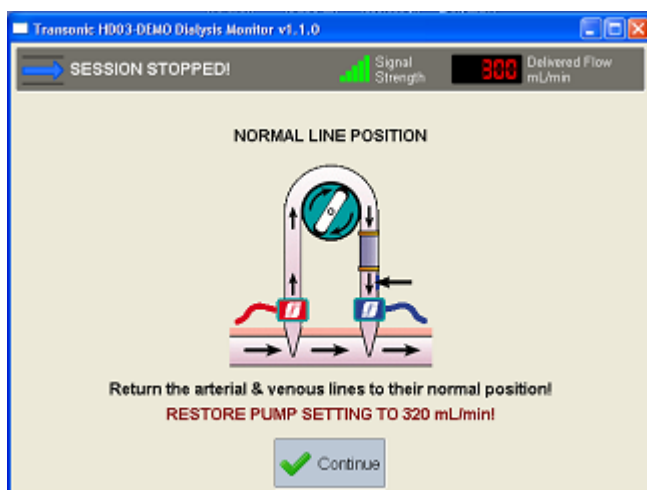


圖 15-1

(16) 等待約 60 秒後，在圖 16-1 的紅色圓型狀會變成灰色，右邊綠色的形狀會亮起，則才可以繼續執行下列步驟。

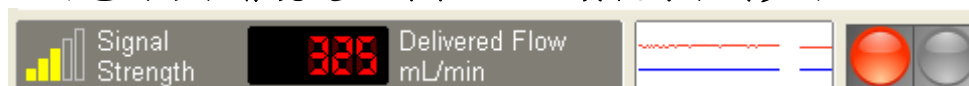


圖 16-1

四、心輸出率量測功能 (Cardiac Output)



註: 此項功能為選項的功能，並非標準的配置功能

1. 若選購可以量測心輸出率的功能時，其標準的 DTM 則會有如下圖 1-1 所示的標誌



圖 1-1

2. 測量心輸出率需要準備 30 ml 的 saline，並執行加溫 33~38°C
3. 須使用 Transonic 原廠專用的 Flow-QC tubing
4. 於裝設病人的 tubing 前須先將 Transonic Flow-QC tubing 裝置在病患使用的同一條管路上，一併執行管路清洗的程序
5. 連接方式如下圖 5-1

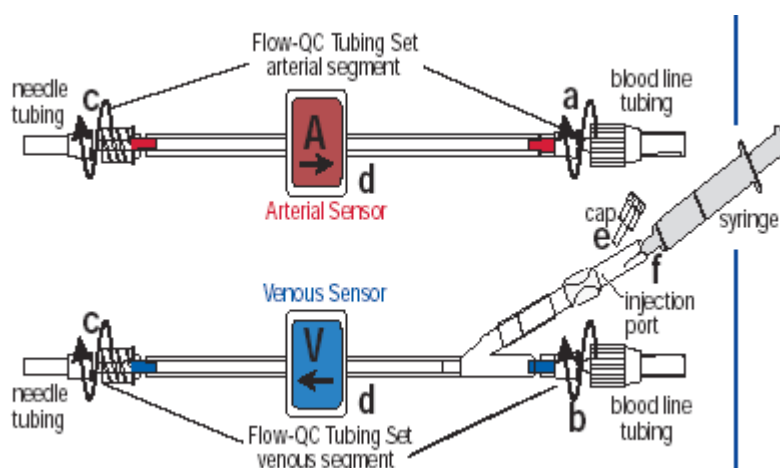


圖 5-1

6. 填註下列的資料，如須填入病患的身高、體重、收縮壓、舒張壓、心跳/分、dt (當日洗腎的總時間)，填註完畢後按下 **OK** 的功能鍵

Transonic HD03 Dialysis Monitor v0.9.7

OPTIONAL SESSION PARAMETERS

Height cm

Weight kg

Systolic mmHg

Diastolic mmHg

Heart Rate bpm

dt mins

7 8 9

4 5 6

1 2 3

0 . CLR

OK

Thu 1:28 PM
May 18, 2006

Select Patient

Choose Protocol

Patient Record

Save Picture

7. 等待約 60 秒後，在下圖 7-1 的紅色圓型狀會變成灰色，右邊綠色的形狀會亮起，則才可以繼續執行下列步驟。



圖 7-1

8. 關掉洗腎機上 **Venous** 的壓力警示極限或壓力過大的限制開關
9. 注入 30cc 的 **saline** (33~38°C)，使用空針注入的時間約為 4-6 秒

10. 當感測器感應到注入的 **saline** 時，則會自動進入分析的模式畫面，約 60 秒後就會出現下圖 4-10-1 的畫面

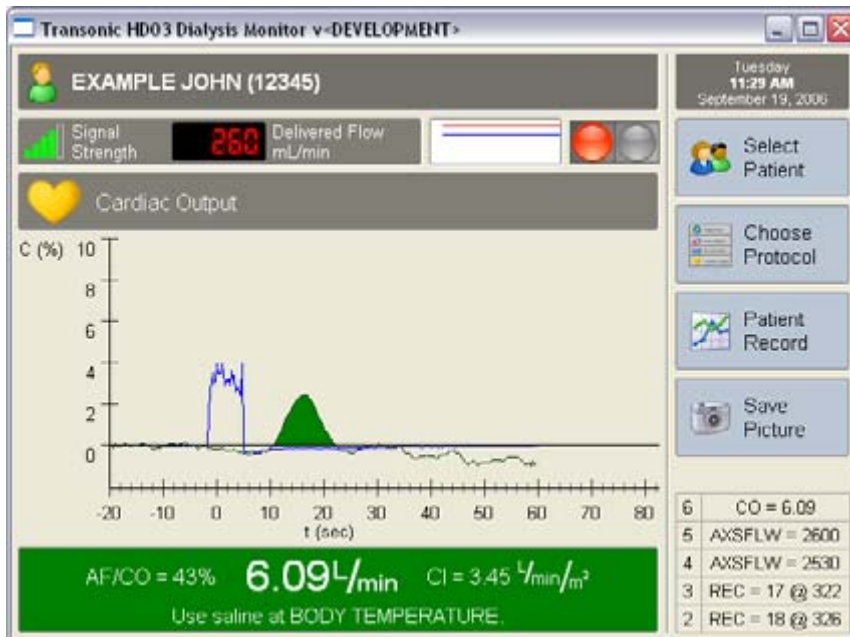


圖 4-10-1

11. Cardiac Output 的讀值可由下圖綠色的部份顯示出
- Access Flow/ cardiac output
 - Cardiac Output
 - Cardiac Index

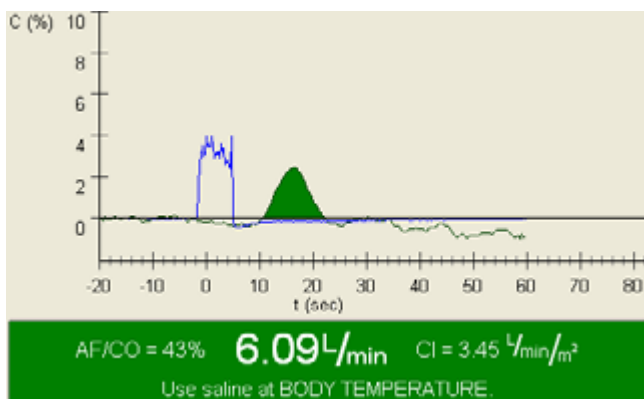


圖 4-11-1

6	CO = 6.09
5	AXSFLW = 2600
4	AXSFLW = 2530
3	REC = 17 @ 322
2	REC = 18 @ 326

圖 4-11-2