

2019 年 3 月改訂(第 2 版)*

2018 年 7 月作成(第 1 版)

医療機器届出番号:11B1X10017000047

器 25 医療用鏡 可搬型手術用顕微鏡 36354020

一般医療機器 特定保守管理医療機器

静脈可視化装置 AccuVein

【禁忌・禁止】

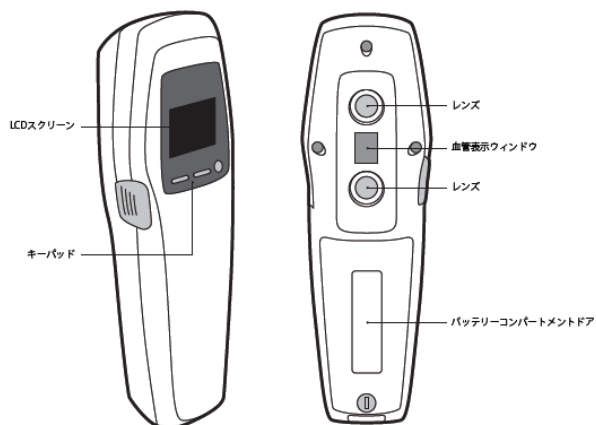
レーザ光を目に照射しないでください。[目に障害を与える可能性があります。]

【使用目的又は効果】*

検査に用いる光学顕微鏡で、特定の表在静脈の位置を確認することの補助を目的とした、天井または壁面等の施設に固定されない機器です。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観形状



寸法:横 50mm×縦 60mm×高さ 200mm

重量:275g

電源:リチウムイオン充電電池 3.6V 3100mAh

2. 構成

本体×1、充電スタンド×1、AC アダプタ×1、取扱説明書×1

3. 原理*

本品は、患者の皮膚に赤外線(785nm)と可視光線(642nm)を照射し、二つの光の組合せで表在静脈の正確な位置を可視化する。

【使用方法等】*

本品の取扱いに関しては、取扱説明書を確認してから行う。

1. 準備

1-1: 本体の充電が充分に行なわれていることを確認してください。

1-2: 本体の青色ボタンを押して静脈表示ライトを点灯します。

2. 使用開始

2-1: 本品を皮膚の表面から 100～450mm程度の距離を保ち、対象領域の真上で構えてください。

2-2: 患者の皮膚に静脈表示ライトを照射し、表在静脈の位置を確認してください。

※本品の電源オン・オフボタンを押すと電源を切ることができます。青色ボタンを1回押すと静脈表示ライトを消灯することができます。この場合には、本体の電源は入った状態ですので、再度青色ボタンを押して、静脈表示ライトを点灯し静脈を捜すことができます。

3. 使用後

各施設の方針に則って本製品の洗浄又は消毒を行なってください。洗浄には、70%イソプロピルアルコール、蒸留水で 10%に希釈した塩素系漂白剤、または石鹼水を含ませた布を使うことができます。家庭用の消毒剤と消毒綿も使用できます。また、使用後は専用の充電スタンドを使用して、充電をおこなってください。

【使用上の注意】*

1. 重要な基本的注意

- ・本品は直接的または間接的を問わず、医療診断に代わるものではありません。目視及び触診による静脈確認をした上で医療行為を行ってください。
- ・本品は可視光線、及び不可視光線が照射されるため、静脈表示ライトを覗き込まないでください。
- ・直射日光のような明るい光の下では静脈が表示されにくい場合があります。
- ・強い磁場を発生する機器の近くでは使用できません。
- ・防水仕様ではないため水濡れさせないでください。

2. その他の注意

- ・静脈穿刺やその他の処置をする際に、本品を持ったまま行わないこと。
- ・提供される付属品以外の製品と本体を組合わせて使用しないこと。[安全性が保てない恐れがある。]
- ・本品を分解、改変しないこと。[正しく動作しない恐れがある。]
- ・直射日光のような明るい光の下での使用は適さない。[静脈が表示されない場合がある。]
- ・充電中に消毒しないこと。[感電の恐れがある。]

【保管方法及び有効期間等】*

保管環境温度: -20～50℃

保管環境湿度: 5～85% (非結露)

使用環境温度: 4～33℃

使用環境湿度: 5～85% (非結露)

耐用期間:

推奨された環境で適切に使用した場合: 5 年 (自己認証による) 但し、使用状況により差異が生じることがあります。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者により保守点検事項

使用者による定期的もしくは日常保守・点検を必要としていません。

2. 業者による保守点検事項

定期的な保守点検を必要としていません。必要に応じて販売元にご連絡ください。

【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ICST

住 所: 埼玉県さいたま市中央区上落合 5 丁目 17-1
S-4 タワー

電 話 番 号: 048-857-8026

製 造 業 者: AccuVein Inc. (アメリカ)