

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 可搬型手術用顕微鏡（36354020）
ビボライト

特定保守管理医療機器

【禁忌・禁止】

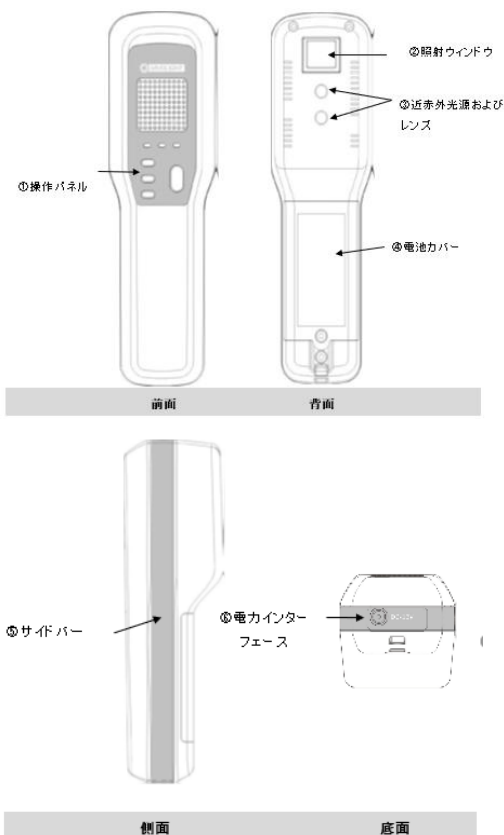
- ・眼球や目の周辺には使用しないこと。

【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. 形状*



寸法：横 65mmx 縦 213mmx 高さ 62mm （±2mm）

質量：430g (±40g)

電源の定格：

1) AC 電源

電源入力：100-240VAC

周波数：50/60Hz

2) バッテリー

リチウム電池

定格電圧：DC7.4V

電池容量：3000mAh

電撃に対する保護の形式による分類：

内部電源機器（バッテリー駆動時）

クラスⅠ機器（AC 電源駆動時）

バッテリー稼働時間：約 2.5 時間(フル充電時)

充電時間：約 4 時間(フル充電時)

2. 構成品および付属品

本体	ビボライト（本体） 1 台
構成品	電源アダプター 1 個
	AC コード 1 個
付属品	テスト用カード 2 枚

3. 原理*

近赤外線が還元ヘモグロビンの吸収波長である特性を利用する。

患者の皮膚に近赤外光の照射を行い、照射した近赤外光の反射パターンを基に、主に視認性の向上を目的とする処理を行った画像を皮膚上に投影することで、患者の静脈が可視化される。

【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なう。

1. 使用前

- 1-1：本体の充電が充分に行われていることを確認して下さい。
- 1-2：レンズの表面に汚れがないことを確認して下さい。
- 1-3：電源ボタンを押し、本体を起動して下さい。
- 1-4：テスト用カードを適当な患部に置き、投影された画像とテスト用カードとのずれを確認して下さい。

2. 使用中

- 2-1：本体を LOGO 画像(投影された画像の上下段の文字列)がはっきりと表示されるまで、投影距離を調整して下さい。

2-2：患者の皮膚に照射し、静脈の位置を確認して下さい。
※背景を暗くし、静脈を目立たせたい場合は、グリーンライトモードボタンで画面を切り替えて下さい。

※モードボタンを短く押すことで深度検出モードに切り替えることができます。

※明るさボタンを押すことで、画面の明るさを調節できます。
※乳幼児や子供へ照射する際は、サイズボタンで画面を小児サイズに切り替えて下さい。

3. 使用後

- 3-1：本体の電源を切り、75%医療用アルコールまたは臭化ベンザルコニウム溶液をしみこませた乾いた布で製品を拭いて下さい。
- 3-2：レンズは柔らかい布などで拭いて下さい。
- 3-3：無水エチルアルコールを柔らかい布などに数滴垂らし、レンズの表面を一定方向に優しく拭いて、乾かします。
- 3-4：清掃後は、レンズにシミがないことを確認して下さい。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉*

- ・ 傷跡、タトゥー、母斑、頭皮への使用は避けて下さい。投射する画像の品質に影響が出る場合があります。
- ・ 不具合を引き起こす可能性があるため、専用の構成品以外は使用しないこと。
- ・ ご使用前に AC コード、電源アダプター等の構成品を確認して下さい。破損がある場合はすぐに使用を中止し、販売業者へご連絡下さい。
- ・ 本品に干渉する恐れがあるため、他の通信機器からは一定の距離を離して使用すること。
- ・ 電磁界環境では使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉*

項目	温度	相対湿度（非結露）
使用時	5 ～ 40℃	80%以下
保管時	-20 ～ 55℃	80%以下

- ・ 保管場所については次の事項に注意して下さい。
 - ① 水のかからない場所に保管して下さい。
 - ② 直射日光を避けて保管して下さい。
 - ③ 多湿な環境下では保管しないでください。[製品が起動しない等の不具合が発生することがある。]
 - ④ 過度の振動にはご注意ください。[部品の故障や精度不良の原因となる。]

〈有効期間〉

バッテリーの寿命目安：1年間

本体：5年間

【取扱い上の注意】*

- ・ 防水機能がない為、いかなる本品の部品も液体につけてはいけません。充電や使用の最中に、液体を本品の表面や内部に吹きかけたりこぼしたりしないで下さい。万が一液体が付着した場合は、すぐに電源を切り使用を中止して下さい。
- ・ 本品にはバッテリーが内蔵されています。安全な使用の為

に、操作、保管の際は必ず取扱説明書の指示に従って下さい。

- ・ 引火や爆発の可能性がある場所での使用は避けて下さい。
- ・ 本品を長期間保管する場合は、保管の前にフル充電して下さい。バッテリーの使用および寿命目安は1年間です。

【保守・点検に係る事項】*

〈使用者による保守点検事項〉

- ・ バッテリーの使用及び寿命目安は1年間です。1年間使用した後は、バッテリーを交換して下さい。なお、詳細については販売業者へお問い合わせください。

〈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、販売業者へご連絡下さい。

【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〉

業者名：株式会社 ICST

T E L ：048-857-8026

〈外国製造業者〉

業者名：Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co., Ltd.

国 名：中国