

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

特定保守管理医療機器

静脈可視化装置 NVS500

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

- ・本品は MR 装置等強い磁場を発生させる機器近くで使用しないこと [MR 装置への吸着、火傷、故障を招く危険性がある。]

<使用方法>

- ・本品から照射される光を目に当てないこと。[目に害を及ぼす恐れがあるため。]

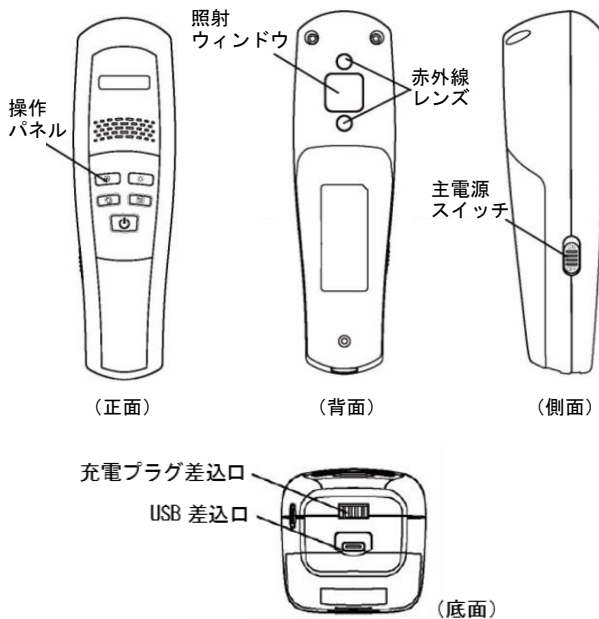
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

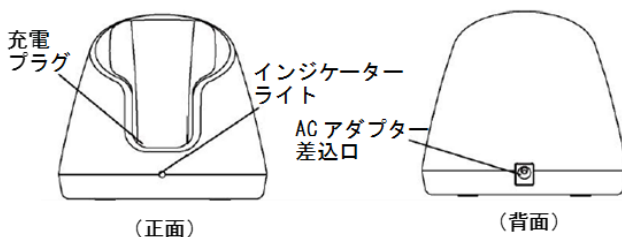
- (1) 本体
- (2) 充電スタンド
- (3) AC アダプター
- (4) テスト用カード

2. 外観（代表図）

(1) 本体



(2) 充電スタンド



3. 原理

患者の皮膚に赤外線を照射することによって皮下の静脈を検出し、皮膚表面に静脈の位置画像を投影する。

4. 仕様

項目	仕様
本体寸法	約 210 (長) × 60 (幅) × 60 (高) mm
本体質量	約 420 g (本体搭載バッテリー含)
電氣的定格	DC3.6 V (リチウムイオン電池)
バッテリー稼働時間	約 5 時間 (フル充電時)
充電時間	約 3 時間 (フル充電時)

5. 使用環境

温度：10℃～30℃

相対湿度：10%～90%RH（結露なきこと）

【使用目的又は効果】

手術用顕微鏡のうち、天井または壁面等の施設に固定されない機器。

【使用方法等】

[操作パネルの名称及び基本機能]

ボタン	基本機能
	電源ボタン。(主電源スイッチが「オン」であることを確認すること。) ●約 1 秒間押す：本体起動。 ●2 秒以上長押し：本体シャットダウン。 ※本体の電源を完全に切るときは、本体をシャットダウンした後主電源スイッチを「オフ」にする。
	●約 1 秒間押す：投影色を変更。(全 5 色) ●2 秒以上長押し：画像の色を反転。
	●約 1 秒間押す：UNIVERSAL/FINE モードの切り替え。 ●2 秒以上長押し：深度モードの切り替え。
	●約 1 秒間押す：投影画像の明るさの変更。(5 段階) ●2 秒以上長押し：投影画像サイズの変更。(3 サイズ)
	●約 1 秒間押す：投影画像を固定。もう一度押すと保存されずに通常の投影画像に戻る。 ●(投影画像が停止中に) 2 秒以上長押し：固定した投影画像を保存。

【使用方法】

はじめて本品を使用する前はバッテリーをフル充電にする。

【使用開始】

1. 主電源スイッチを「オン」に切り替える。
2. 電源ボタンを約 1 秒間押すと、「ピー」と 2 回音が鳴り、電源ボタンが青く光り、本体が起動する。
3. 本体を患者の皮膚の約 20cm 上から照射する。この時、本体の照射ウィンドウが静脈を投影したい領域に対して垂直になるようにする。
4. 皮膚上に画像を投影し、画像の左端にある文字が鮮明に見えるように高さを調整する。適切な高さになったら、投影画像の静脈の位置を確認する。必要に応じて操作パネルを操作する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

〔使用後〕

1. 操作パネルの電源ボタンを2秒以上長押しすると、「ピー」と2回音が鳴り、電源ボタンの青い光が消え、本体がシャットダウンする。
2. 主電源を「オフ」に切り替える。

〔充電〕

1. 充電スタンドにACアダプターを接続する。
2. 本体の主電源スイッチを「オフ」にする。
3. 本体を充電スタンドに差し込む。
4. 本体の充電完了後、本体を充電スタンドから取り外す。
充電完了はインジケータライトの点灯色により判断する。
(青：充電中、緑：充電完了)

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 片手で操作する場合は、本品の落下に十分注意すること。
[本品の落下により患者が怪我をするおそれがあるため。]
- 2) 患者の体格の違いや静脈の太さにより、表示される静脈の太さが実際の幅と異なることがある。
- 3) 以下への使用は投影画像の品質に影響を与える場合がある。
 - ・湿疹や癬痕、入れ墨のある皮膚
 - ・体毛が多い部位
 - ・高度に起伏のある皮膚表面
- 4) 充電時の注意：
 - ・バッテリーが完全に放電しないように充電はバッテリーを使い切る前に行うこと。
 - ・充電中のACアダプターには触れないこと。[高温になって火傷をするおそれがあるため。]
 - ・充電プラグに強い力を加えたり、充電中に本体を動かさないこと。[充電プラグが折れるなど破損の原因になるおそれがあるため。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意事項＞

- ・本品は専門家が静脈の位置を特定するための補助として使用されるものであり、直接的または間接的を問わず、医療診断の代替にはならない。
- ・本品の使用は、医療従事者や医療機関の指示に必ず従うこと。
- ・本品は、表在静脈のみを表示する。患者の状態により、検出できる深度は限られる。
- ・専用の付属品以外は使用しないこと。[故障の原因となるおそれがあるため。]
- ・ワイヤレス送信機や携帯電話等の他の通信機器および高周波利用設備の近くで使用しないこと。[電磁干渉のおそれがあるため。]
- ・本品に落下などの衝撃を与えないこと。[本品の性能や投影画像の品質に影響を及ぼすおそれがあるため。]
- ・本品は防水加工されていないため、水回りでの使用はしないこと。
- ・本品を火気の近くで使用しないこと。[内部のバッテリーが発熱するおそれがあるため。]

＜その他の注意＞

- ・本品やバッテリーを廃棄する際は、各自治体が定める方法に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品を保管するときは以下の事項に注意すること。

- ・本品を清潔に保ち、水のかからない場所に保管すること。
- ・高温多湿、直射日光、ほこりの多い場所では保管しないこと。

- ・傾斜、振動、衝撃などのある場所では保管しないこと。
- ・化学薬品や腐食性物質の保管場所、可燃性及び爆発性のガスが発生する場所の近傍では保管しないこと。

2. 保管環境条件

温度：-20℃～50℃

湿度：10%～90%RH（結露なきこと）

大気圧：700hPa～1060hPa

3. 耐用期間

5年[自己認証（当社データ）による]

添付文書及び取扱説明書に記載された適切な保守点検を行った場合に限る。また、使用状況により差異が生じる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

＜清拭・消毒の方法＞

- ・本体外装と充電スタンドは約2ヵ月、照射ウィンドウと赤外線レンズは約1ヵ月を目安に定期的な清拭を行うこと。
- ・本品を清拭する際は、本体の電源を切り、充電スタンドからACアダプターを外してから行う。
- ・本体（照射ウィンドウ、赤外線レンズを含む）や充電スタンドは70%エタノールまたは70%イソプロパノールを含ませたほこりのない清潔な柔らかい布で清拭する。
- ・アルコール清拭後は乾いたほこりのない清潔な柔らかい布で拭き取るか自然乾燥させること。

（その他の注意事項）

- ・清拭の際には、本体内部に液体が入らないよう注意すること。また水などの液体には浸さないこと。
- ・本品を傷つけるおそれがあるため、上記以外の有機溶剤や粗い布での清拭は避けること。

＜使用者による保守点検事項＞[取扱説明書参照]

保守・点検項目	実施頻度	保守・点検内容
始業点検	使用毎	・本品の汚れ、破損等 ・作動確認 ・バッテリー残量
終業点検	使用後毎	・動作中の異常の有無 ・本品の汚れ、破損等 ・適切な保管状況
充電時	充電時毎	・ACアダプターの破損等 ・インジケータライトの点灯

＜業者による保守点検事項＞[取扱説明書参照]

定期的な保守点検を行うこと

【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：アズワン株式会社

TEL:0120-711-875

受付時間：平日9：00～17：30（土日祝・弊社休業日は除く）

製造業者：BLZ Technology (Wuhan) Co., Ltd

ビーエルズイーテクノロジー社

製造国名：中国

取扱説明書を必ずご参照ください。

2020-09-1-00040