

Veno スクリーン

【警 告】

- ケーブルの発光部を人の目に向けない。
- 装置全般の異常を感じた場合、直ちに使用を中止し電源を切断し、販売店に連絡して下さい。
- 被験者の体に異常を感じた場合、被験者に安全な状態で機器の動作を止めるなど適切な処置をし、医療機関等に連絡して下さい。

【禁忌・禁止】

1. 磁気共鳴画像診断装置(MRI)を動作させている環境の近くに置かないこと。
2. 麻酔ガス等の可燃ガスの近くでは使用しないこと。
3. 高圧酸素室や酸素テント等の高濃度酸素下では使用しないこと。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に置かないこと。
5. 足部に切開傷を持つ患者には使用しないこと。

【形状・構造・原理等】

1. 形状



本体

センサー付ケーブル



USBケーブル

弾性バンド

両面テープ

2. 寸法（本体）：幅 91mm×高さ 14mm×奥行 153mm

3. 構成

- 1) 本体
- 2) ケーブル
 - (1) センサー付ケーブル
 - (2) USB ケーブル
- 3) センサー固定用弾性バンド
- 4) センサー固定用両面テープ
- 5) Veno スクリーンアプリケーション

4. 機器の分類

- 1) 電氣的定格：
 - ・ USB インターフェース：DC+4.75～5.25V
1.5W 以下
(測定に使用するPCから供給)
- 2) 電撃に対する保護の形式：
 - ・ 使用するPCの安全規格及びUSBインターフェース規約による。
- 3) 電撃に対する保護の程度：BF 形装着部

5. 原理

測定システムとしては Veno スクリーン本体と専用のアプリケーションをインストールしたPCをUSBケーブルで接続し、ソフトウェアを起動させ、PCの画面に沿って操作を行う。両足のふくらはぎへ取り付けられたセンサー信号は本体で信号をデジタル処理し、PCへUSB信号としてPCへ送出する。PCは受信したデータをソフトウェアによって必要な生理学パラメータを計算し、結果（充満時間曲線、静脈ポンプの量など）を画面に表示します。表示された充満時間曲線から心臓の静脈弁機能と静脈ポンプの効率を診断できる。また、測定したデータは患者ごとに管理、保存、抽出できる。

【使用目的又は効果】

心臓の収縮により大動脈起始部に押し出されたときに発生した血管の圧力の変化が抹消方向に伝わっていくときの波動を検出する。

【使用方法等】

※詳細は、本品添付の取扱説明書を参照すること。

1. 使用前の準備

- 1) 本体とPCをUSBケーブルで接続する。
- 2) 本体にセンサーケーブルを接続する。
- 3) 患者を椅子に座らせて、両足のくるぶしより10cm上のくらはぎにセンサー部を専用の両面テープで貼り、弾性バンドで固定させ、しばらく安静にさせる。

2. 使用中の操作

- 1) 専用ソフトウェア「Cardio Vascular Lab」をインストールしたPCの電源を入れる。
- 2) ソフトウェアを立ち上げる、PCの画面を見ながら、下記手順により測定を進める。
 - ① 新規患者情報を入力又は登録済患者を選択する。
 - ② ストッキング、止血帯の有無を選択する。
 - ③ 患者の肌色に合わせセンサーの補正を行う。
(自動調整)

取扱説明書を必ずお読み下さい。

- ④ 患者の血流が安定(曲線が水平)したら、測定を開始する。
- ⑤ PC 画面の「両足の屈伸運動」に合わせ 10 回屈伸を行う。
- ⑥ 屈伸運動が終了した後、患者を安静にさせる。
- ⑦ 60 秒後、PC の画面に測定したデータの曲線が表示される。
- ⑧ 測定データの印刷、保存を行ってシステムソフトウェアを閉じ、PCをシャットダウンします。

3. 使用後の操作

患者の足からセンサーを外し終了する。

<使用方法に関する使用上の注意>

1. 使用する P C (パーソナルコンピュータ) は JIST0601-1 に適合している製品を使用すること。
2. 高周波手術器や電気手術器、X 線画像診断装置等、強い電波干渉を発生させる機器からは 3m 以上離れた位置で使用する。
3. 短波またはマイクロ波治療器からは 3m 以上離れた位置で使用する。

【使用上の注意】

※詳細は、本品添付の取扱説明書を参照すること。

<重要な基本的注意>

1. 医療従事者以外は機器を使用しないこと。
2. 常に患者の状態に注意を払うこと。
3. 使用中に機器に異常及び患者に不快感が生じたりした場合は即座に使用を中止し、センサーを外すこと。
4. 本体およびケーブルを他の機器に隣接、積み重ねないこと。
5. 使用する機器、ケーブルの近傍に可燃物を置かないこと。
6. 本品に付属したケーブル、及び指定された以外の電極を使用しないこと。
7. サイバーセキュリティ対策として
 - 1) インターネットに接続しないこと。
 - 2) USB メモリーや CD-ROM を使用する場合は、使用する前にウイルスチェックを実施すること。
 - 3) Windows 等のバージョンアップが必要な場合は、製造販売業者の指示に従って対応してください。
8. マルウェア感染等のインシデントが発生した場合、下記の情報を弊社の担当者までお知らせください。
 - 1) お客様の施設名・所属・氏名・電話番号
 - 2) サイバー攻撃の被害を受けた日時・医療機器名・製品番号・シリアル番号
 - 3) 不具合発生の経緯、症状、感染範囲等の状況をお知らせください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用条件

- ・ 温度：10℃～40℃
- ・ 湿度：30～75% （結露がないこと）
- ・ 高度：0～3000m

2. 保管条件

- ・ 温度：-20℃～50℃
 - ・ 湿度：15～93% （結露がないこと）
 - ・ 高温・多湿、直射日光、ほこりの影響を受ける場所に保管しないこと。
3. 水と接触させないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項：

1) 日常点検

電源投入前

点検項目	時期
①外装にひびや割れなどの破損はないか。	始業前
②水等液体で濡れていないか。	
③ケーブルが劣化、断線していないか。	
④センサー部が汚れたり破損していないか。	

電源投入および動作

点検項目	時期
①画面が正常に表示されるか。	電源投入時
②起動時の音が正常に鳴るか	
③発煙や異臭はないか。	起動後
④周囲で使用している機器に何か影響が出ていないか。	
⑤ エラー表示や異常動作が起きないか。	
⑥各ファンクションキー、アイコンのクリックは正常に動作するか。	

終業時

点検項目	時期
①使用中に何らかの異常が発生しなかったか。	終業時
②外観上で汚れ、傷や破損が生じていないか。	
③PCの電源をオフにしたか。	
④本体、センサーを清掃したか。	
⑤装置が水や薬液などで濡れていないか。濡れていた場合には水分を拭き取り、十分に乾燥させたか。	
⑥装置の保管状態は適切か。	

2) 定期点検

点検項目	時期
①外観の破損・汚れはないか。	年一回
②装置が正しく起動するか。	
③ファンクションキー、アイコンのクリックが正常に動作するか。	
④充填時間曲線は正常か(ノイズの混入等はないか)。	
⑤波形の入力動作は正常か。	
⑥データの保存と読み込み動作は正か。	

業者による保守点検事項：3年に一度は製造販売元に保守点検を依頼する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及等】

製造販売業者

エムピージャパン株式会社

電話番号 03-3839-7557 FAX03-3839-7655

製造業者

medis Medizinische Messtechnik GmbH

(ドイツ)

取扱説明書を必ずお読み下さい。