

器類 2 5 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 Vein Probe VPism-C⁺

【禁忌・禁止】

1. 照射光 (近赤外線) を直接裸眼で見ないこと。
[目を傷めるおそれがあるため。]
2. 本品で医学的判断をしないこと。
[本品は、医療処置中の血管に位置を視覚化する医療補助装置である。本品は、血管の視覚的および触覚的な位置に基づく医学的判断に代わるものではない。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞

本品の形状は以下のとおりである。



＜作動原理＞

本品は、近赤外線 (波長：850nm) を観察部位へ照射し、カメラで反映した観察部位を読取る。得られた画像では、静脈血の集中する部位が暗く、その他の組織は明るく認識される。この反映した画像を処理し、表在静脈の状態及び位置をディスプレイに表示することで可視化する。

【使用目的又は効果】

「静脈可視化装置 Vein Probe VPism-C⁺」(以下、本品という) は、皮膚に近赤外線 (波長 850nm) を非接触的に照射し、その反射光から表在静脈の位置をディスプレイに表示する。

本品は、目的部位の静脈を非接触的に視覚化することにより、医療従事者の検査、処置等を支援する医療用補助装置である。

【使用方法等】

＜セットアップ方法＞

1. ディスプレイを必要な場所に設置する。
2. 電源ケーブル、カメラケーブルをディスプレイに接続する。

＜カメラスタンド＞

1. プレートとポールを組み合わせ、固定します。
2. カメラをカメラホルダーの内側に固定します。
3. 状況に応じてポール高さを調整し、固定してください。

＜スタート方法＞

1. カメラをディスプレイに接続します。
2. ディスプレイの左上にある電源ボタンを押します (1～2 秒)。
3. 約 1 分後にプログラムが自動運転されます。
4. 対象となる体の部位をカメラサポートのプレート上に置きます。

＜ソフトウェアプログラム＞

(リアルタイムビデオ)

カメラが血管を検出中の領域。

この領域ではが画像が処理されており、血管の画像がはっきり表示されている。

1. スタンバイモード

1. 5 分間ディスプレイに触れないと、ディスプレイの明るさが自動的に暗くなり、スタンバイモードに入ります。

2. 画面上部の上部バーをタッチしてスタンバイモードに入ることができます。

2. 保管状態

このアイコンはストレージ状態を示します。

保存容量がいっぱいになった場合は、保存した画像を削除してください。

3. バッテリーアイコン

3. 1. 現在のバッテリー残量と充電状態を示します。

3. 2. 充電警告画面が表示されたら、本製品を電源ケーブルに接続して充電してください。

4. 電源オフ

4. 1. 「終了」 Exit ボタンをタッチします。

4. 2. 電源オフの確認ウィンドウが表示されます。

4. 3. 「はい」 Yes ボタンをタッチしてプログラムを終了します。

4. 4. 「いいえ」 No ボタンをタッチして電源オフをキャンセルします。

5. 明るさコントロール

5. 1. プログラムを実行すると、輝度調節モードが自動的に有効になります。

5. 2. 明るさ調節ボタンをタッチすると、自動調節モードがオフになり、調節レバーが表示されます。

5. 3. 数字を上下に動かすことで明るさを調節できます。

注) 明るさの調整範囲は 0～100 です。

注) 周囲の環境や観察場所からカメラまでの距離に応じて調節してください。

5. 4. 手動明るさ調整ボタンをタッチすると、再び自動明るさ調整モードが有効になります。

6. 描画モード

6. 1. 画像処理中エリアは血管が黒く表示されます。

6. 2. 描画モードボタンをタッチします。血管は白色で表示されます。

6. 3. もう一度描画モードボタンをタッチします。血管は緑色で表示されます。

6. 4. 再度描画モードボタンをタッチすると、描画モードは無効になります。

7. ズームイン／アウト

7. 1. X1 ボタンをタッチすると、リアルタイムビデオが拡大/縮小されます。(X1→X2→X1)

7. 2. ズームイン状態が表示されます。

7. 3. X2 状態でボタンをタッチすると元の状態 (X1) に戻ります。

8. ローディング

8. 1. 読み込みボタンをタッチすると、ウィンドウが開き、日付に続いて保存された画像が表示されます。

8. 2. 閲覧・確認したい画像の日付を選択します。選択した日付の保存画像を確認できます。

8. 3. 選択した画像を削除する。
画像を選択せずに削除ボタンをタッチすると、フォルダー内に保存されている画像をすべて削除できます。

注) 削除した画像やフォルダーは復元できません。削除する前に注意してください。

8. 4. フォルダー内の画像の配置を変更できます。
9. 一時停止／保存
 9. 1. 一時停止ボタンをタッチすると、リアルタイムビデオが一時停止され、ロードボタンが保存ボタンに変わります。
 9. 2. 保存ボタンをタッチすると、一時停止した動画が画像として保存されます。
注) 画像は保存日のフォルダーに保存されます。
 9. 3. 再生ボタンにタッチすると、リアルタイムビデオが再びアクティブになります。
10. 反転
 10. 1. リアルタイムビデオは180度回転可能(上下)。
 10. 2. 再度ボタンをタッチすると、元の状態に戻ります。

【使用上の注意】

＜警告＞

(一般的事項)

1. 適切なトレーニングを受け、本品の使用を承認された者のみが操作すること。
1. 1. 本品は、医療専門家の判断を補完する診断補助装置としてのみ使用すること。
1. 2. 本品は、ユーザーマニュアルの指示に従って操作すること(危険な放射線被爆の可能性)。
2. 本品をセットアップするときは、誤動作、火災、電氣的危険を避けるために、次の措置を遵守すること。
2. 1. 本品を気圧、温度、湿度、風、光、イオンなどの影響を受けない場所に設置すること。
2. 2. 本品の近くに、可燃性ガスや可燃物を置かないこと。
2. 3. 本品は、保護用接地システムを備えたコンセントのみ接続すること。
2. 4. 本品の電源コードを傷んだコンセント、延長コード、マルチコンセントに接続しないこと。
2. 5. ダメージを受けた傷のある電源コードは使用しないこと。
2. 6. 製造販売業者の許可なく本品を分解、修理、改造はしないこと。
3. 本品を使用するときは、誤動作、火災、電氣的危険を避けるために、次の措置を遵守すること。
3. 1. 濡れた手で本品、電源コード、コンセントに触れないこと。
3. 2. 重いものを載せたり、電源コードに圧力を加えたりしないこと。
3. 3. 本品の近くに、火器や水を置かないこと。
3. 4. 本品に物理的、電氣的ショックを与えないこと。
3. 5. 指定／認証された部品または交換品のみを使用すること。

(患者と施術者の安全)

1. 本品は、医療処置中の血管に位置を視覚化する医療補助装置である。
本品は、血管の視覚的および触覚的な位置に基づく医学的判断に代わるものではない。
2. 本品で検出した血管位置は皮下の血管のみを表示し、患者固有のさまざまな要因によっては表示されない場合がある。また、本品の特性上、限られた深さの血管のみが表示され、検出された血管の深さは表示されないので注意すること。
3. 本品から赤外線が照射されるので、照射光を直接裸眼で見ないこと。
4. 本品を他の医用電気機器と併用しないこと。

＜注意＞

(一般的事項)

1. 本品をセットアップするときは、誤動作、火災、感電の危険を防ぐため、安定した平面に設置すること。
2. 本品を使用する場合は、誤動作、火災、電氣的危険を避けるため、以下の措置を遵守してください。
2. 1. 本品を使用する前に、故障や不具合が無いことを確認すること。
2. 2. 使用距離、使用時間については、医療専門家に指示に従うこと。
2. 3. 本品または患者に何らかの問題が発見された場合は、直ちに患者を安全な状態に保ち、本品の使用を中止した上で適切な処置を講じること。
2. 4. 本品の画面を使用する際は、強い圧力を加えたり、複数の場所を同時に触ったりしないこと。

2. 5. 本品を毛布やカバーなどで覆って使用しないこと。
2. 6. 本品の上に物を置いたり、立ったりしないこと。
2. 7. 移動中は本品の電源を切ること。

(患者と施術者の安全)

1. 本品は、医療専門家または専門家の監督の下で使用すること。
乳幼児、高齢者、障害のある患者には保護者が必要となる。
2. 本品を血管の検出及び画像化以外の目的で使用しないこと。
3. 本品を、使用説明書に記載されていない指示に従って操作または使用すると、有害な光線が照射される可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・保管温度(使用温度): 10℃～35℃
- ・保管湿度(使用湿度): 20%～80% RH
- ・保管気圧(使用気圧): 700～1060 hPa

＜保管条件＞

本品は光学機器のため、破損、故障する可能性があるため保管中は、水のかかる場所、高温多湿な場所、埃の多い場所、直射日光に当たる場所、塩分の多い場所、衝撃及び振動のある場所、本品に悪影響を生ずるおそれのある場所を避けること。

＜有効期間＞

指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合、以下のとおりである。

1年(内蔵バッテリー有効期間: 輸入先製造元データによる。)

【取り扱い上の注意】

(一般的)

本品に強い圧力や外部からの衝撃、落下を与えないこと。

(バッテリー)

1. 本品にはバッテリーが内蔵されている。初めて使用する前に、完全に充電すること。
2. バッテリーは追加電源であり、定期的な検査及び交換が必要となる。
3. バッテリーを交換したり、取り外したりしないこと。
4. バッテリーの交換が必要な場合、販売業者または製造販売業者に連絡する。

【保守・点検に係る事項】

(使用後)

1. 本品を、柔らかい布で拭くこと。汚れを落とす場合は、柔らかい布に水またはアルコールを含ませてから吹くこと(有機溶剤で洗浄すると、破損したり故障の原因となる)。
2. 電源ケーブルに接続すること(長期間使用しない場合は、電源ケーブルを取り外すこと。)

(保管)

1. 電源ケーブルを取り外す。
2. 長期保管時のバッテリー不具合を防ぐため、3～4ヵ月に1回充電すること。
3. 高温多湿の場所を避け、室温で保管すること。
4. 圧力、温度、湿度、風等の外部環境の変化の影響を受けない場所に保管すること。
5. 振動、外部からの衝撃を避けて安全な場所に保管すること。
6. 化学薬品やガスの保管場所の近くに保管しないこと。

＜清掃・消毒の方法＞

(使用者による保守点検事項)

1. 本品を正しく使用するために下記項目について、使用前点検を必ず行うこと。

項目	内容
外観	傷や汚れが無いこと。
電源	ソフトウェア立ち上がり後、電源表示アイコンにより充電状態及びバッテリー残量を確認する。
機能・動作	・リアルタイムビデオを確認する。 ・カメラのフォーカス調整できることを確認する。 ・各種動作コントロールが可能であることを確認する。

2. 定期点検についても、取扱説明書を参照して行うか、弊社営業員に

本品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

ご相談下さい。

【主要文献及び文献請求先】

クレシオ株式会社
〒104-0044 東京都中央区明石町8番1号 聖路加タワー33階
電話番号: 03-5833-9040

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造販売業者＞
クレシオ株式会社

＜外国製造業者＞
アイアイエスエム社(韓国)
iiSM Inc. (Korea)