

器類 02 医療用照明器
一般医療機器 透光照明器 (36761000)

赤外線補助ライト Vein Probe SLism-H

【禁忌・禁止】

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。]

【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）を観察部位へ透過照射し、血管位置をカメラに反映する。

【使用目的又は効果】

「赤外線補助ライト Vein Probe SLism-H」（以下、本品という。）は、目的部位に近赤外線（波長 850nm）を透過照射する補助照明器である。

本品は、別届出品目「静脈可視化装置 Vein Probe VPism-C*」（届出番号：13B2X10338000020）及び「静脈可視化装置 Vein Probe VPism-D*」（届出番号：13B2X10338000021）と併用して使用する専用の補助照明器であり、これら別届出品目のカメラに透過光を照射し目的部位の静脈の位置をディスプレイにより明瞭に表示、視覚化することで医療従事者の検査、処置等を支援する医療補助装置である。

【使用方法等】

1. 本品の電源スイッチを ON にして、電源を入れる。
2. 本品を軽く握り、静脈可視化装置 Vein Probe の対象領域を本品の上に置く。
3. 静脈可視化装置 Vein Probe のディスプレイで画像を確認する。
4. 本品の明るさは、コントロールスイッチを左/時計回りに回して調整する。

注 1) 光源の明るさは、周囲の環境や対象となる身体部分の厚さの影響を受けることがある。

注 2) 静脈可視化装置 Vein Probe の画像を確認しながら光源の明るさを調節する。

5. 使用しないときは、電源スイッチを OFF にする。

注) 連続 3 時間以上使用した場合は、新しい電池に交換すること。

【使用上の注意】

<警告>

重大な人身事故や死亡事故を引き起こす可能性のある、潜在的に危

険な状況を示す。

1. 使用するための適切なトレーニングと承認を受けた者のみが操作すること。
2. 他の医療用電気機器を同時に使用しないこと。
3. 照明用途以外には使用しないこと。
4. 本品からは赤外線が照射されるので、光を直視しないこと。
5. 使用中に痛みを感じた場合には、使用を中止し医師に相談すること。

<注意>

軽度又は中度の傷害を引き起こす可能性がある危険な状況を示す。

(一般的事項)

1. 使用中には強い圧力を加えないこと。
2. 衝撃を与えたり、落としたりしないこと。
3. 改造・分解しないこと。
4. 水の中に入れたり、水に触れさせたりしないこと。

(バッテリー)

1. 電池端子の記号に従って電池を入れること。
2. 「単 4」電池のみを使用し、他の種類の電池は使用しないこと。
3. 新しい電池を古い電池と一緒に使用しないこと。
4. 3 ヶ月以上使用しない場合は、電池を取り外すこと。

【使用後の注意】

<トラブルシューティング>

1. 本品の光源が点灯しない時
1. 1. 電源スイッチが「ON」になっているか確認する。
1. 2. コントロールスイッチを左/時計方向に回す。
1. 3. 電池が消耗している可能性があるため、新しい電池と交換する。

注) 動作状況は静脈可視化装置 Vein Probe を使用して確認する必要がある。

2. 静脈可視化装置 Vein Probe では対象部分が白く表示される時対象部位に過剰な量の光が照射されることが原因である。
2. 1. 静脈可視化装置 VeinProbe ソフトウェアの明るさ調節機能を使用して明るさを調整する。
2. 2. 本品のコントロールスイッチを左に回して明るさを調整する。

【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%～85% RH
- ・保管気圧（使用気圧）：700～1060 hPa

<保管条件>

本品は電気機器のため、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（輸入先製造元データによる。）

【メンテナンス】

1. 本品を損傷から保護するために、次の点を守ること。

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。

1. 1. 本品を分解しないこと。
1. 2. 本品を極端な温度、湿度、湿気または直射日光にさらさないこと。
1. 3. 本品に強い力を加えたり、落としたりしないこと。
1. 4. 本品の手入れは、柔らかい布で行うこと。
- 注) 本品の清掃には揮発性または引火性の液体を使用しないこと。

(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	電源スイッチ「ON」の状態で、光源が点灯する。 電池が消耗しているときは、新しい電池と交換する。
機能・動作	・コントロールスイッチで、明るさが調整できる。 ・静脈可視化装置 Vein Probe で本品の動作状況を確認する。

【主要文献及び文献請求先】

クレシオ株式会社
〒111-0051 東京都台東区蔵前 3-1-10 蔵前セントラルビル 7F
電話番号： 03-5833-9040

【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＞
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)