

器 25 医療用鏡 可搬型手術用顕微鏡 36354020
一般医療機器 特定保守管理医療機器

非接触型 静脈可視化装置 StatVein

*【警告】

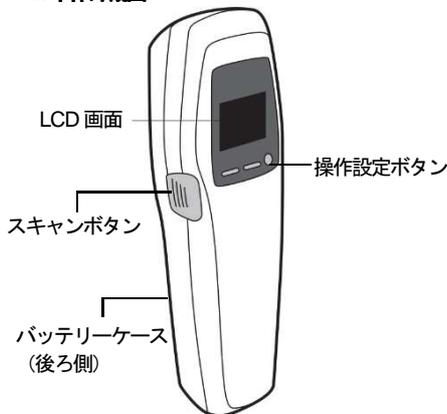
- 装置本体を皮膚の表面からおよそ100~450mmの範囲内に、静脈の方向に対して正しい角度(90°の角度=垂直)で構えてください。さらに、レーザが静脈の真上にあることを確認してください。[実際の皮膚下の位置から、可視化された静脈が、ズレます。]

【禁忌・禁止】

レーザ光を目に照射しないでください。[目に障害を与える可能性があります。]

**【形状・構造及び原理等】

1. 本体外形図



寸法:50(W)×60(D)×200(H)mm
重量:275g
電源:リチウムイオン充電電池 3.6V 3100mAh

2. 構成

*本体x1、ACアダプタx1、取扱説明書x1

3. 測定原理

*本品は、患者の皮膚に赤外線(約785nm)と可視光線(642nm)を照射し、二つの光の組み合わせで末梢静脈の正確な位置を可視化します。

4. 動作原理

本品は、患者の皮膚に赤外線を照射し、得られた皮下の血管構造の画像を皮膚の表面に投影します。
照射する赤外線の光源には、半導体レーザが用いられています。

【使用目的又は効果】

検査に用いる光学顕微鏡で、特定の末梢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。

*【使用方法等】

1. 準備

*本製品を皮膚の表面から100~450mmの範囲内に、静脈の方向に対して正しい角度(垂直)で構えてください。

2. 電源オン

本製品のスキャンボタンを押して電源を入れ、静脈ディスプレイ・ライトを点灯します。

3. 使用開始

- ① 本製品を患者の皮膚の上に照射してください。
- ② 患者の静脈を確認した後、静脈の可視化、触診、そして医療行為を行った上で、静脈の位置を確認してください。

4. 電源オフ

本製品の操作設定ボタンを押すと電源を切ることが出来ます。スキャンボタンを1回押すと静脈ディスプレイ・ライトを消すことが出来ます。この場合には、LCD画面は表示されたまま、装置の電源は入った状態に保たれますので、再度スキャンボタンを押して、静脈ディスプレイ・ライトを点灯することができます。

5. 使用後

各施設の方針に則って本製品の洗浄および消毒を行なってください。洗浄、または消毒するには、石鹼水、または70%イソプロピルアルコール、3%次亜塩素酸ナトリウム溶液を使用してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本製品は直接的または間接的を問わず、医療診断の代替ではありません。
- 本製品は常に医師の指示によってご使用ください。
- 屋外、あるいは窓の近くでは使用できません。
- 強い磁場を発生させる機器(例: MRI)の近くでは使用できません。
- ご使用になる前に、この添付文書及び取扱説明書を熟読してください。

2. その他の注意

- 本製品のどの部分に対しても、溶媒(solvent)や研磨剤の入ったクリーナーを使わないでください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:

- 保管場所については次の事項に注意してください。
 - (1) 水のかからない場所に保管してください。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管してください。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意してください。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。
- 以下の環境で保管してください。

保管環境温度 -20~+50°C
保管環境湿度 5~85%、非結露

耐用期間(又は使用期間): 推奨された環境で適切に使用した場合5年[自己認証(当社データ)による]。但し、使用状況により差異が生じることはあります。

【取扱い上の注意】

- 本製品を実際の医療診断および目視や触診により静脈位置確認の代用とせず、目視による静脈確認と触診による静脈確認をしたうえで医療行為を行ってください。
- 本製品は防水加工されていませんので、水周りではご使用しないでください。
- 患者に本製品から発せられるレーザを直接見たり、覗き込んだりすることのないように、必ず指示をしてください。

**【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

取扱説明書を参照してください。

2. 業者による保守点検事項

取扱説明書を参照してください。

【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:

株式会社テクノメディカ
〒224-0041
神奈川県横浜市都筑区仲町台5丁目5番1号
TEL 045-948-1961