

【警告】

ヨウ化物又はヨウ素造影剤へのアレルギー歴のある患者には、
注意して使用すること。また、アナフィラキシー又は蕁麻疹反応
が見られた場合は、適切な薬剤投与で直ちに治療すること。

【禁忌・禁止】

＜適応対象(患者)＞

- 1) インドシアニングリーンの成分に対し過敏症の既往歴のある患者に使用しないこと。
- 2) ヨード敏感症の既往歴のある患者に使用しないこと。

＜使用方法＞

- 1) 近赤外線光が直接眼にあたらないようにすること。
- 2) アームスタンドを使用しない場合、カメラヘッドを落下させないよう十分に注意すること。

*【形状、構造及び原理】

＜形状＞

1. 本体

①カメラヘッド



②コントロールボックス

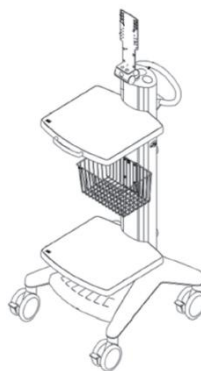


2. 付属品

①パネル PC



②フルオカート(Fluocart)



③モバイルアームスタンド(Fluopod)



④滅菌ドレープ



⑤AC アダプターコード



⑥電源ケーブル



⑦RJ45 ケーブル



＜電氣的定格＞

1. 定格電圧：100-240 VAC
2. 周波数：50/60Hz
2. 消費電力：最大 100VA

＜機器の分類＞

1. 電撃に対する保護の形式：Class I
2. 電撃に対する保護の程度：B 形装着部

＜原理＞

外科手術時において、血管内に流入したインドシアニンググリーンに、
本装置の励起光（近赤外線 750nm）を照射する。発生した蛍光を
デジタル CCD カメラで捕捉して、近赤外蛍光血管造影により表在性
血管観察が可能となるため、リンパ管、血管壁を含めた血流や関連
組織灌流の動態を目視できる。画像データをハードディスクに保存
し、反復再生が可能である。

【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
で、治療、検査及び主として外科処置に用いる。

***【使用方法】**

1. 使用準備

- 1) パネル PC 及びコントロールボックスの電源ボタンを押し、電源を入れた後、カメラヘッドの動作を確認する。
- 2) カメラヘッド及びその接続部に滅菌ドレープを装着する。

2. 使用中の操作

- 1) 患者情報等を入力する。
- 2) カメラヘッドを撮影部位から 15cm～20cm 程離し、適切な距離を確保する。
- 3) カメラヘッドの各ボタンを操作し、焦点距離等画像を調整する。
- 4) 目的部位の撮影を行う。

3. 使用後の操作

- 1) 以下の順番に従い、本機の電源を切る。
 - ①滅菌カバーを取り外した後、カメラヘッドのライトを全て消灯する。
 - ②ソフトウェアを終了する。その際自動的にパネル PC もシャットダウンされる。
 - ③コントロールボックスの電源ボタンを押し、電源ボタンが消灯したことを確認する。
- 2) 本装置をクリーニングした後、電源ケーブルや RJ45 ケーブルをコントロールボックスに接続したまま各種ケーブル及びカメラヘッドをフルオカート内に収納する。その後、滅菌ドレープを適切な手順で廃棄する。

【使用上の注意】

詳細な注意事項は取扱説明書を参照すること。

***＜重要な基本的注意＞**

1. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等のない安定した場所に設置すること。
2. 使用前に作動確認を行うこと。
3. 水などの液体がかからない環境下で使用する。
4. 本品は通常、カメラヘッドを撮影部位から 15cm～20 cm 程離して使用し、カメラヘッドと患者を直接接触させないこと。また、患者から 5cm 以下の短い距離で使用する場合は長時間使用しないこと。
5. 可燃性麻酔薬又は可燃性ガス等のある環境下で使用しないこと。
6. 動作環境値内（温度：10℃～30℃、湿度：30%～75%）で使用する。

【保管方法及び有効期間】

***＜保管方法＞**

1. 水などの液体がかからない場所に保管すること。
2. 温度（-20℃から 60℃）、湿度（10%から 90%）、気圧（700hPa から 1060hPa）、直接日光が当たらない環境で輸送及び保管すること。
3. 多量の塩分やイオウ分を含んだ環境、化学薬品の保管場所、及び腐食性ガスの発生する場所に保管しないこと。
4. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等のない安定した場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 本品の使用前後に以下の事項を確認すること。
 - ①外観やケーブルの変形や破損、断線がないか。
 - ②表示灯の異常、破損がないか。
 - ③各機能が作動するか。
2. 清掃は手袋をしたうえで、ベンザルコニウム等の殺菌剤を含ませたきれいな不織布で拭き、その後表面に残った洗剤液を全て拭き取ること。その際、各ポートや各端子、孔に液体が入らないようにすること。
3. カメラヘッドを清掃する場合は、殺菌剤を含ませたきれいな不織布を使用し、最低 1 分以上かけて各部分を拭くこと。

【主要文献及び文献請求先】

（文献請求先）

株式会社バイタル 企画薬事部

Tel: 03-3458-1261

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者：株式会社バイタル

Tel：03-3458-1261

外国製造業者：Fluoptics

国名：フランス