

添付文書

H30年6月作成(第1版)

医療機器届出番号:11B1X10017000050

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

静脈可視化装置 Vivolight

【禁忌・禁止】

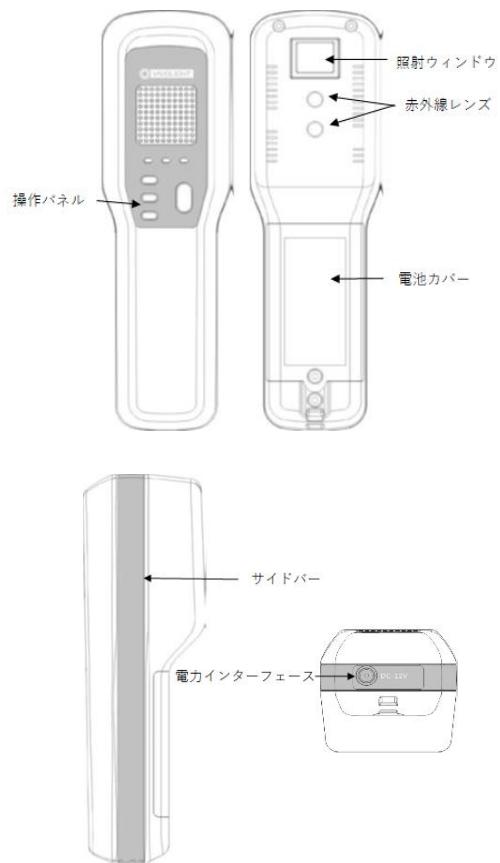
- ・眼球や目の周辺には使用しないこと。

【使用目的又は効果】

検査に用いる光学顕微鏡で、特定の抹消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。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観形状



寸法:横 65mm × 縦 213mm × 高さ 62mm ±2mm

重量:430g

電源:リチウム充電池 3.6V 3100mAh

外部電源 入力 100~240Vac 50/60Hz 最大 1.5A

出力 12V-3.5A

バッテリー稼働時間:約 2.5 時間(フル充電時)

充電時間:約 4 時間(フル充電時)

2. 構成品

本体 1台、電源アダプター 1個、ACコード 1個、取扱説明書 1部、テスト用カード 2枚

3. 測定原理

本品は、患者の皮膚に赤外線を照射し、患者の静脈の正確な位置を皮膚上に可視化する。

【使用方法等】

1. 準備

- 1-1: 本体の充電が充分に行われていることを確認して下さい。
- 1-2: レンズの表面に汚れないことを確認して下さい。
- 1-3: 電源ボタンを押し、製品を起動して下さい。
- 1-4: テスト用カードを適当な患部に置き、投影された画像とテスト用カードとのずれを確認して下さい。

2. 使用開始

- 2-1: 本製品を皮膚の表面から 180~240mm の範囲内に、静脈がはっきりと投射される位置に構えて下さい。
- 2-2: 患者の皮膚に照射し、静脈の位置を確認して下さい。
- ※背景を暗くし、静脈を目立たせたい場合は、グリーンライトモードボタンで画面を切り替えて下さい。
- ※投射する静脈の深さは、詳細モードボタンで調節できます。
- ※明るさボタンを押すことで、画面の明るさを調節できます。
- ※乳幼児や子供へ投射する際は、サイズボタンで画面を小児サイズに切り替えて下さい。

3. 使用後

- 3-1: 製品の電源を切り、75%医療用アルコールまたはベンザルコニウム臭化物溶液をしみこませた乾いた布で製品を拭いて下さい。
- 3-2: 赤外線レンズはレンズ紙で拭いて下さい。無水エチルアルコールをレンズ紙に数滴垂らし、レンズの表面を一定方向に優しく拭いて、乾かします。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・使用の際は、医療従事者や医療機関の指示に必ず従って下さい。
- ・傷跡、タトゥー、母斑、頭皮への使用は避けて下さい。投射する画像の品質に影響が出る場合があります。
- ・不具合を引き起こす可能性があるため、専用の付属品以外は使用しないこと。
- ・ご使用の前に電力線、アダプタ等の付属品を確認して下さい。破損がある場合はすぐに使用を中止し、カスタマーサービスへ連絡して下さい。

絡して下さい。

- ・本品に干渉する恐れがあるため、他の通信機器からは一定の距離を離して使用すること。
- ・電磁界環境では使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

以下の環境で使用・保管してください。

使用	保管
環境温度 5°C~40°C	-20°C~40°C
環境湿度 80%以下	80%以下

有効期間

バッテリーの寿命目安:1年間

【取扱い上の注意】

・保管場所については次の事項に注意して下さい。

- ① 水のかからない場所に保管して下さい。
- ② 直射日光を避けて保管して下さい。
- ③ 多湿な環境下では保管しないでください。[製品が起動しない等の不具合が発生することがある。]
- ④ 過度の振動にはご注意下さい。[部品の故障や精度不良の原因となる。]

・防水機能がない為、いかなる製品の部品も液体についてはいけません。充電や使用の最中に、液体を製品の表面や内部に吹きかけたりこぼしたりしないで下さい。万が一液体が付着した場合は、すぐに製品の電源を切り使用を中止して下さい。

・製品には可動式のバッテリーが内蔵されています。容易かつ安全な使用の為に、操作、保管の際は必ず説明書の指示に従って下さい。

・引火や爆発の可能性がある場所での使用は避けて下さい。

・製品にはリチウムバッテリーが内蔵されています。長期間使用していない場合は、保管の前に充電して下さい。バッテリーの使用および保管期限は1年間です。

・容易に製品を廃棄しないで下さい。製品にはバッテリーが内蔵されているため、バッテリーはバッテリー廃棄による汚染防止に関する技術的な政策に従った専門的な方法で処分して下さい。

・バッテリーの使用及び保管期間は1年間です。1年間使用した後は、バッテリーを交換して下さい。なお、詳細については、取扱説明書を参照すること。

2. 業者による保守点検事項

定期的な保守点検を必要としていません。必要に応じて販売元にご連絡下さい。

【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ICST

住 所:埼玉県さいたま市中央区上落合5丁目17-1

S-4タワー

電話番号:048-857-8026

製造業者:Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co., Ltd. (中国)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

・75%医療用アルコールまたはベンザルコニウム臭化物溶液をし

みこませた乾いた布で製品を拭いて下さい。

・赤外線レンズはレンズ紙で拭いて下さい。無水エチルアルコールをレンズ紙に数滴垂らし、レンズの表面を一定方向に優しく拭いて、乾かします。