



取扱説明書

静脈可視化装置 VeinSight VS400



VeinSight™

本製品をご利用いただきありがとうございます。

- ・製品をご利用いただく前に、この取扱説明書をよくお読みください。
- ・この取扱説明書は、保証書と併せて大切に保管してください。
- ・技術仕様の変更は、予告なく行われることがあります。

目 次

1. 警告と注意

1.1 警告

1.2 注意

2. 静脈可視化装置 の概要

2.1 目的用途

2.2 製品説明

2.3 同梱品と各部の名称

2.4 オプション

3. 使用方法

3.1 操作方法

3.2 焦点合わせ

3.3 表示画像

3.4 ソフトウェア バージョン

4. クリーニングとメンテナンス

4.1 クリーニング

4.2 メンテナンス

5. バッテリー

5.1 内蔵バッテリー

5.2 充電

6. 保管と輸送

7. 技術仕様

7.1 クラス

7.2 仕様詳細

8. よくある障害と解決方法

9. 廃棄

10. 保証

10.1 保証

10.2 責任制限

1. 警告と注意

人への危害、財産の損害を防止するため、安全上の警告と注意に必ず従ってください。

■誤った使い方をした時に生じる危害や損害の程度を区分して説明しています。

 警告	「死亡や重傷を負う恐れがある内容」です。
 注意	「軽傷を負うことや、財産の損害が発生する恐れがある内容」です。

■お守りいただく内容を次の図記号で説明しています。

	してはいけない内容です。
	実行しなければならない内容です。

1.1 警告



- 取扱説明書、添付文書、及びラベルに記載された安全関連情報を確認する。
- MRI装置と併用しない。
- 装置本体及びバッテリーを火に投じない。
- 装置本体、充電スタンド、ACアダプターを水等の液体で濡らさない。
- 濡れた手で装置本体、充電スタンド、ACアダプターに触らない。
- 製品付属の純正充電器以外で充電しない。
- 製品付属の純正付属品及び純正オプション以外を組み合わせて使用しない。
- 装置本体を落としたり強い衝撃を加えたりしない。
- ACアダプターのコードを束ねて使用しない。

1.1 警告 (続き)



- メーカー認定技術者以外は分解、修理しない。
- 視覚的及び触覚的な静脈探査と判断技能に基づく確実な根拠のある医学的判断の代わりとしない。



- 指定範囲の気温、湿度、気圧環境下で使用、保管、輸送する。

1.2 注意



- 目及び目の周囲には使用しない。
- 高温滅菌、ガス、電子線または γ 線による滅菌をしない。
- ワイヤレスransミッタや携帯電話のような強力な電磁波発生源の近くで使用しない。
- 本体の放熱スリット（2か所）をシール等で塞がない。
- 使用前、及び点検後に明らかな損傷が見つかった場合は、使用しない。



- 装置が正常に機能しており、取扱説明書の記述とも一致していることを確認する。
- 2ヶ月毎に、取扱説明書に従って装置の点検を行う。
- 取扱説明書、添付文書、及びラベルに記載された安全関連情報を確認する。

2. 静脈可視化装置の概要

2.1 目的用途

- 静脈可視化装置 VeinSight™ は、医療専門家が表在静脈の位置を確認するのに役立つ携帯機器です。
- 静脈可視化装置 VeinSight™ は、表在静脈の位置を特定する唯一の方法として使用するべきではなく、資格のある医療専門家によって使用されるべきものです。
- 静脈可視化装置 VeinSight™ を使用するにあたっては、確実な根拠のある医療判断を下すために、その医療施設で要求されている適切な医療プロトコールと慣習に常に従うべきです。
- 静脈可視化装置 VeinSight™ は、静脈位置の特定が必要な状況で使用できます。
適切に使用すれば、静脈穿刺のような医療処置において血流のある表在静脈の位置を特定することが出来ます。

2.2 製品説明

- VS400 は VeinSight™ 静脈可視化装置の携帯型モデルです。
VS400 は軽量で、大容量の充電式リチウム電池を搭載しています。容易に手持ちで患者の静脈を探査することができます。
- 静脈可視化装置 VeinSight™ は、静脈血中の還元ヘモグロビンに吸収されやすい波長帯の近赤外線を照射して静脈血を検出し、その静脈血直上の皮膚表面に画像を投写します。従って、表示されるのは血流の十分にある表在静脈または静脈血の内出血部位です。動脈や毛細血管を表示することはできません。
- 資格のある医療従事者は、表示された静脈を観察し、静脈穿刺や他の医療処置を行うための静脈の太さと位置を知ることができます。
- 表示される静脈の最大深度は患者によって異なります。
- 表示できる深度が異なる原因には、静脈の深さ、皮膚の状態(例えば湿疹、入れ墨)、毛髪・体毛、傷痕その他強い影響を及ぼす皮膚表面の状態、及び脂肪組織などがありますが、これらに限定はされません。
- 静脈可視化装置 VeinSight™ は、観察部位の真上に置いた時に静脈の中心を正確に特定します。
- 表示される静脈の幅は、患者の体格や静脈の幅によって実際の幅とは異なる場合があります。

静脈の中心線は正確です。

- 静脈可視化装置 VeinSight™ は、バッテリーにより稼働し、連続使用ができます。
- 静脈可視化装置 VeinSight™ は、防水性、防滴性、防塵性を有していません。
- 静脈可視化装置 VeinSight™ は、定期的なクリーニングが必要です。クリーニングの方法は、本取扱説明書の指示に従ってください。

2.3 同梱品と各部の名称



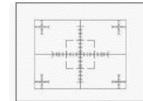
取扱説明書



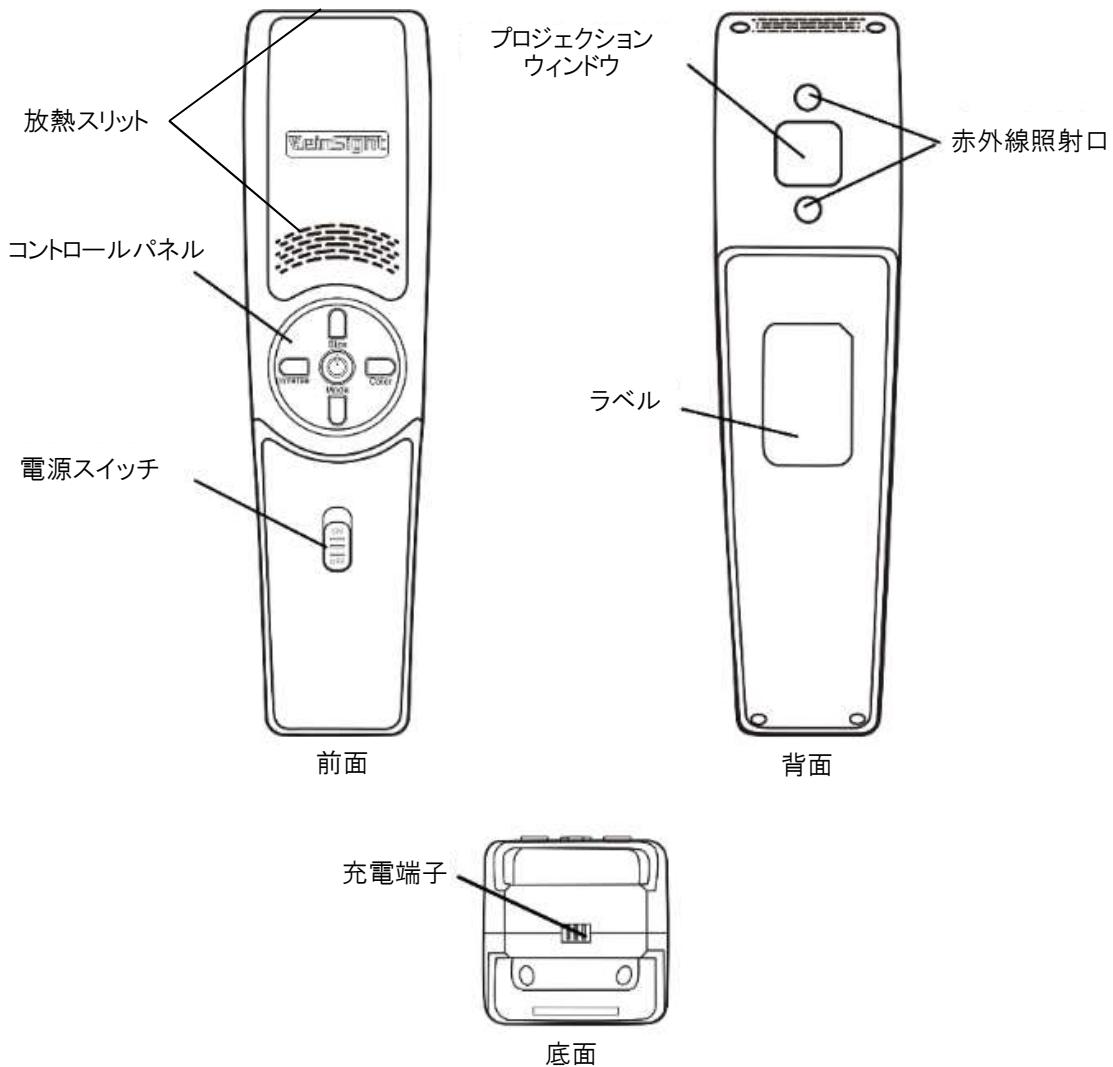
保証書

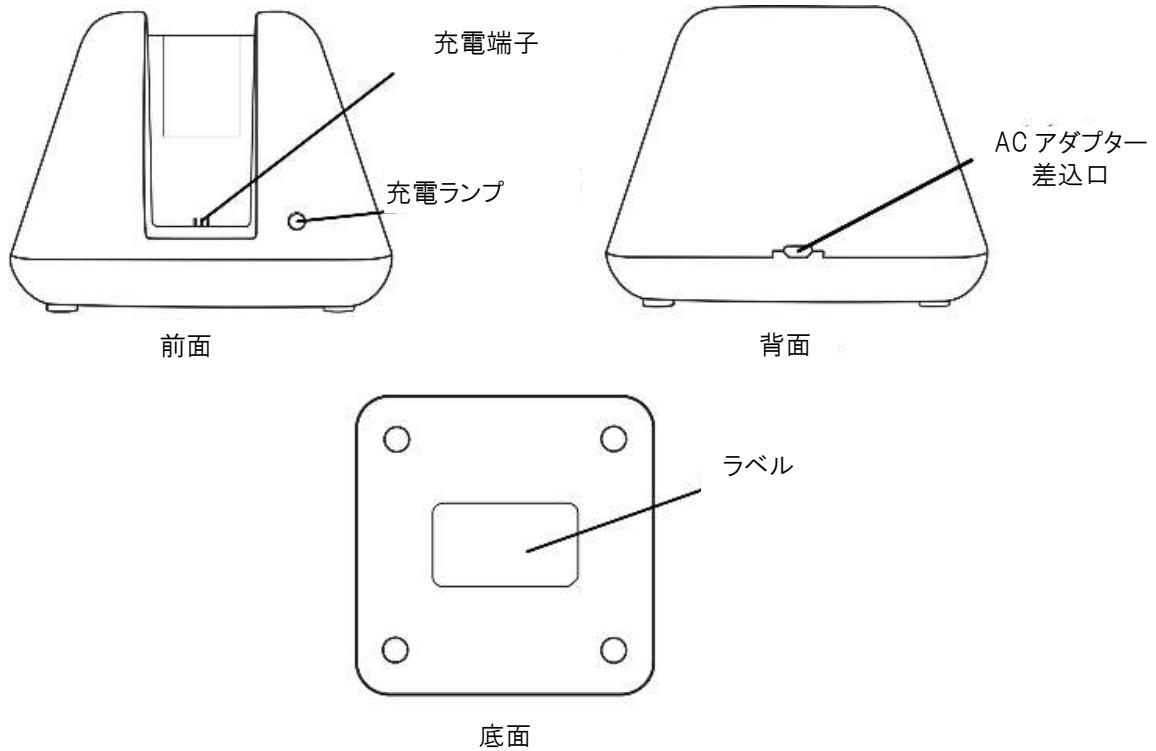


クイック
ユーザーガイド

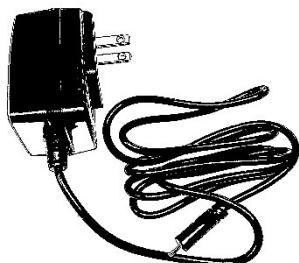


校正カード





充電スタンド



ACアダプター

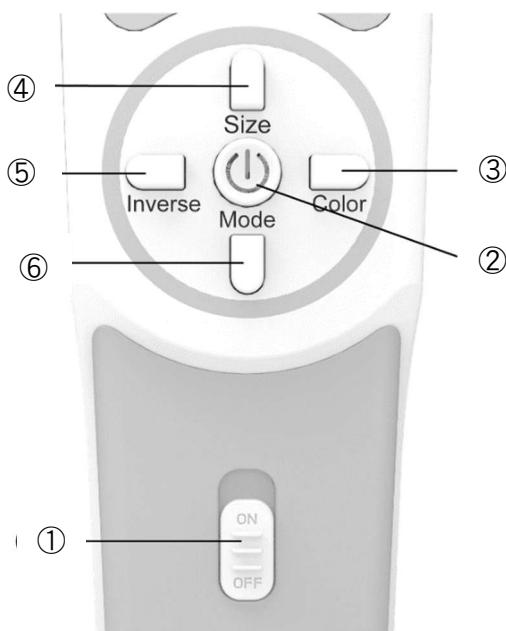
2.4 オプション

- オプションとして、ハンズフリーで使用できるホルダーをご用意しております。ホルダーはキャスター(移動)式とクランプ(固定)式を選択できます。販売店までお問合せください。

3. 製品の使用方法

VeinSight™ 静脈可視化装置 は、事前に取付や設定をすることなく、すぐに使用できます。

3.1 操作説明



① 電源スイッチ

- **電源入** : 上方向にスライドさせて“ON”に切り替えます。
 - **電源切** : 下方向にスライドさせて“OFF”に切り替えます。
- ##### ② 『』起動ボタン
- **起動** : 0.5 秒以上長押しします。ビープ音が 2 回鳴ってボタンのインジケーターが青色に点灯し、画像が投写されます。
 - **終了** : 起動中又はスリープモード中に 0.5 秒以上長押しします。ビープ音が 2 回鳴ってボタンのインジケーターが消灯し、投写画像が消えます。
 - **スリープ** : 起動中に短く押します。ビープ音が1回鳴って装置はスリープモード(低電力待機状態)になり、投写画像が消えます。インジケーターは青色に点灯します。
 - **復帰** : スリープモード中に短く押します。ビープ音が1回鳴り、画像投写を再開します。

③～⑥は、必要に応じて切り替えます。最も見やすい設定に調節してください。

③ 『Color』

- **画像色を変更** : 起動中に短く押します。水色⇒黄緑⇒白⇒赤⇒青の順に切り替わります。標準設定は水色です。

④ 『Size』

- **表示サイズを変更** : 起動中に短く押します。フルサイズ⇒2/3 サイズ⇒1/2 サイズ の順に切り替わります。標準設定はフルサイズです。

⑤ 『Inverse』

- **明暗を反転** : 起動中に短く押します。静脈=暗／周囲=明 ⇒ 静脈=明／周囲=暗の順に切り替わります。標準設定では静脈が暗く、周囲の組織が明るく表示されます。

⑥ 『Mode』

- **表示画像の明るさを調節** : 起動中に短く押します。中⇒明⇒暗 の順に切り替わります。標準設定は、中(2番目の明るさ)です。
- **画像をクリアにする** : 起動中に 0.5 秒以上長押しします。ユニバーサルモード(通常モード)⇒とファインモード(コントラスト強調モード)の順に切り替わります。深い静脈や細い静脈を探すときに適しています。標準設定は、ユニバーサルモードです。

注：明暗反転及びサイズの変更は、ユニバーサルモードとファインモードのそれぞれで選択できます。

注：投写画像上下端に「FINE」又は「UNIVERSAL」と、選択されている画像モードが表示されます。

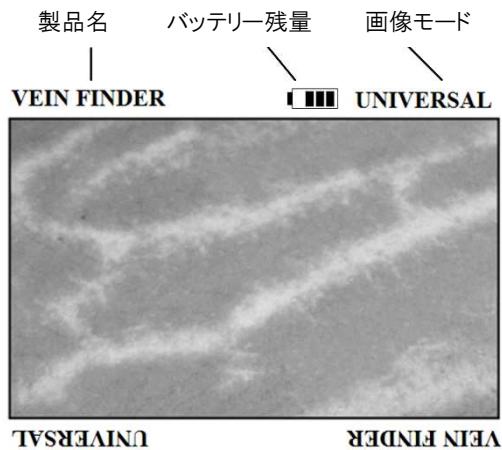
3.2 焦点合わせ

- 本体を持ち、観察部位の上方約 20cm のところで保持します。
- 本体のプロジェクションウインドウが観察部位に対して並行であることを確認するために、本体を少し左右に回転させます。表示画像が長方形に近くなる角度が適切です。
- 画像の端にある文字が最も鮮明になるまで、高さを微調整します。焦点合わせは完了です。

注：表示された静脈は、VS400 から皮膚までの距離、患者の身体的な違い、さらには観察モードの違いによって、実際の静脈より太くなったり細くなったりすることがあります。特定の薬物注射においては、標準的な手順と経験豊富な医療スタッフの判断を優先することを推奨します。

3.3 表示画像

投写画像は次のように表示され、テキストフレームには現在の画像モードとバッテリー情報が表示されます。



3.4 ソフトウェア バージョン

VS400 のソフトウェア バージョンは、コントロールパネルの「Inverse」ボタンと「Color」ボタンを同時に押すと、次のように表示されます。



この表示画像を終了するには起動ボタンを押します。

4. クリーニングとメンテナンス

4.1 クリーニング

- 本体のクリーニングは、ホルダーに固定しているときには行わないでください。クリーニング前にホルダーから取り外してください。
- クリーニングの前に電源ケーブルを抜き、本体の電源スイッチが「OFF」になっていることを確認してください。

- プロジェクションウィンドウは月に 1 度クリーニングが必要です。95%濃度のアルコールで湿らせた清潔なやわらかい布で拭いたあと、自然乾燥するか清潔なやわらかい乾いた布で乾拭きしてください。
- 装置全体は2ヶ月に一度クリーニングしてください。70%濃度のアルコールで湿らせた清潔な布で拭いたあと、自然乾燥か清潔な布で乾拭きしてください。

注： 装置のクリーニングは指示に従って行い、プロジェクションウィンドウを傷つけないように十分注意してください。

注： 本製品は防水・防滴性を有しておりません。水その他の液体を使用したり、アルコールを大量に浸した布を使用したりすると、感電したり装置が故障することがあります。

注： 固い布や砂などのついた布を使用すると、プロジェクションウィンドウに傷がつき、投写画像が乱れことがあります。

注： 水や洗剤をつけた布でプロジェクションウィンドウを拭くと、固形成分が拭き跡として残り、投写画像が乱れことがあります。また、固形成分がプロジェクションウィンドウに固着し、アルコールでも除去できなくなることがあります。

4.2 メンテナンス

- 装置を液体に浸したり、液体をかけたりしないでください。
- 滅菌のために装置を圧迫したり加熱したりしないでください。
- 損傷を避けるために、装置のどの部分を拭く際にもアルコール以外の有機溶剤その他の液体や固い布を使用しないでください。
- キャリプレーションカードに投写された線と印刷された線との間が一直線になっているかをチェックします。もし投写された線と印刷された線との間に明らかなズレがあるようであれば、装置の使用を中止し、販売業者か製造販売業者に連絡してメンテナンスを受けてください。

注： プロジェクションウィンドウに摩耗や汚れがある場合は VS400 を使用しないでください。 ウィンドウが損傷している場合は、販売業者又は製造販売業者に連絡してメンテナンスを受けてください。

5. バッテリー

5.1 バッテリー

- バッテリーは本体に組み込まれています。
- 最初に使用する前に完全に充電してください。
- 完全放電をせず、充電量を使い切る前に再充電することをお勧めします。
- ショートまたは過放電のためにバッテリーが保護モードになっている場合は、正常な状態にもどすためバッテリーを十分に充電してください。
- 2ヶ月毎に充電と放電の機能を検査し、問題がある場合は、販売業者または製造販売業者に連絡してください。
- 使用済バッテリーの適切な廃棄方法については、地域の規制に従ってください。
- バッテリーの充電には純正 AC アダプターを使用してください。

注： バッテリー残量が 3%未満の場合、装置はビープ音を鳴らし続けます。

いずれかのボタンを短く(約 0.5 秒)押すと、音を消すことができます。

装置を再起動すると、バッテリーの充電前には再びビープ音を発します。

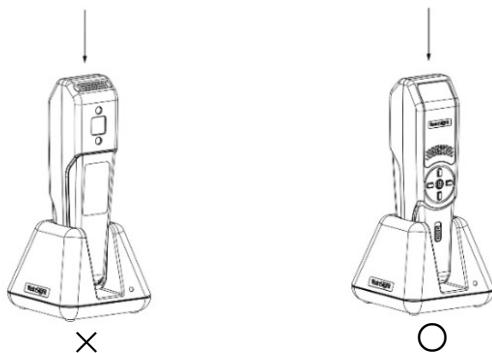
5.2 充電

電池残量の目安は、投写画像の上下端中央に表示されます。残量が少ない時は装置を充電する必要があります。充電手順は次のとおりです。

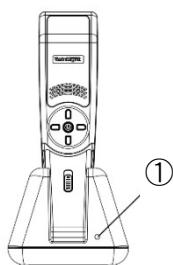
- (1) 充電スタンドと AC アダプターを接続し、AC アダプターをコンセントに差し込みます。
- (2) 本体の電源スイッチを「OFF」にします。
- (3) 本体を充電スタンドに真上から差し込みます。
- (4) 充電ランプが青点灯の場合、装置は充電中です。充電が完了すると充電ランプは緑点灯に変わります。

注 本体を充電スタンドに差し込む際には、向きが正しいことを確認してください。誤った操作により装置は損傷します。

注 充電中は、手や体のどの部分もアダプターの上方に1分以上触れないようにしてください。低温火傷をする恐れがあります。



(5) 充電ランプに従って充電状況を確認します。



充電ランプ①が青点灯の場合、バッテリーは完全には充電されておらず、充電を続ける必要があります。充電ランプ①が緑点灯に変わるとバッテリーは完全に充電されていますので、本体を充電スタンドから取り外すことをお勧めします。長期間本体を充電スタンドに差したままにすると、バッテリーの寿命が短くなることがあります。

充電ランプ①が点滅しているときは、バッテリー温度が異常レベルになっているか、バッテリーが過放電している可能性があります。問題を解消するために、装置、充電スタンド、AC アダプターを確認し、AC アダプターを再接続してください。

6. 保管と輸送

- 保管及び輸送時には、温度と湿度が高すぎたり低すぎたりする場所やほこりが多い場所には置かないでください。
- 保管及び輸送の要件を満たしてください。
要件は次のとおりです。
温度: 10~90%(結露しないこと)
湿度: 0°C~60°C
- 可燃性及び爆発性のガス源の近くには置かず、輸送時には衝撃や振動を避けてください。

7. 技術仕様

7.1 クラス

項目	クラス
感電に対する保護	適用部品なしで装置内蔵式電源
防水・防滴・防塵性能	IPX0
滅菌方法	外国製造業者により検証および記述された方法による
動作モード	連続運転

7.2 仕様

パラメータ	仕様
本体重量	480g
本体寸法	60x60x240mm
バッテリー	リチウムイオン充電池、3.6V、4.3Ah
バッテリー駆動時間	5 時間
充電時間	3 時間
AC アダプター 制限	Model: FJ-SW328D0502000N 定格入力: 100-240VAC, 50- 60Hz, 0.4A 定格出力: 5VDC, 2A
照射赤外線のピーク波長	約 850nm
投写可視光のバレー波長	約 530nm
大気圧(稼働時及び保管時)	700hPa ~ 1060hPa
動作湿度	10 ~90% (結露しないこと)
動作温度	10°C~30°C
保管湿度	0 ~90% (結露しないこと)
保管温度	0°C~60°C
耐用期間(本体)	製造から 5 年間
バッテリー標準使用可能期間	製造から 2 年間

8. よくある障害と解決方法

症状	原因	解決策
画像が投写されない	バッテリー切れ	充電する
	電源エラー	電源スイッチの切入後に再起動
起動できない	システム エラー	起動ボタンの切入
		電源スイッチの切入後に再起動
画像が表示されない	動作エラー	電源スイッチの切入後に再起動

注：他の故障が見つかり解決できない場合は販売業者または製造販売業者に連絡してください。

9. 廃棄

- 装置の耐用年数は、製造日から 5 年です。使用済の装置を適切に廃棄する際は、耐用期間内であれば販売業者または製造販売業者に連絡し、期限後は地域の規制に従って廃棄してください。
- 包装の適切な廃棄については、地域の規制または国の環境保護規制に従ってください。

10. 保証

10.1 保証

- VS400 は 10°C から 30°C の間の気温で動作します。（気温範囲は保管・輸送時の基準と異なります。）この範囲外では誤作動、故障、発熱、発火する可能性があります。
- VS400 が正常に動作していない時は、本体の電源スイッチを「OFF」にして、電源を切ってください。
- 不明な障害が発生した場合は、ただちに装置の使用を中止してください。
その後、本体の電源スイッチを「OFF」にして、電源を切り、販売業者又は製造販売業者に連絡してください。

- 製造販売業者である株式会社リコオテクノは、VS400 本体に関しては出荷日から 12 ヶ月間、バッテリーに関しては出荷日から 6 ヶ月間保証します。装置は健全な素材と技術によるものであり、外国製造業者の仕様に準拠しています。
- 製造販売業者は、期間内にこれらの保証を満たさない製品を、販売業者を通じて無料で修理または交換します。実際の修理作業は、製造販売業者または外国製造業者が行います。
- 修理品については製造販売業者の発送日から 90 日間の保証があります。
- これらの保証は、機器が外国製造業者または認定代理店以外によって修理された場合には無効になります。

注：本取扱説明書の指示に従わない誤った使用方法、乱暴な使用、自然災害による故障、破損、その他の障害は、保証の範囲ではありません。

注：バッテリーは、使用状況、環境により使用可能期間が大きく変わります。保証期間内であっても、条件によっては無償交換の対象とならない場合があります。

10.2 責任制限

- 偶発的損害、間接的損害、特殊な損害、結果的損害（利益の喪失やビジネスチャンスの喪失を含みますがこれらに限定されません）については、いかなる場合においても販売業者、製造販売業者、および外国製造業者とお客様のいずれかが他方に対して責任を負うものではありません。
- 前述の制限は、契約違反、不法行為（過失を含む）その他を含み、そのような責任が主張されることがあるというクレームの形式にかかわらず適用されるものとします。
- 耐用期間を過ぎた時点から、修理部品の確保は保証いたしかねます。



外国製造業者: BLZ Technology (Wuhan) Co., Ltd. (中国)



製造販売業者: 株式会社リコオテクノ

第一種医療機器製造販売業 13B1X10220

【本社】

東京都台東区上野3-2-1

TEL: 03-5577-6133

FAX: 03-3295-1233

【大阪営業所】

大阪府吹田市豊津町 40-4

TEL: 06-6380-9060

FAX: 06-6380-9161



販売業者: 合同会社RTファインヘルスケアサプライ

高度管理医療機器等販売業・貸与業

31 台台健生医や第 369 号

東京都台東区上野3-2-1

VeinSight™

BLZ Technology(Wu han) Co.,Ltd.

Tell:+86 27 6552 0255 Web:www.veinsight.com

Address:Room 2166, 2176 Building E, Cyberport Dongxing Road, East Lake
New Technology Development Zone, 430074, Wuhan, China

V1.0