

2021年6月作成(第2版)\*  
2019年6月作成(第1版)

医療機器届出番号:11B1X10017000066

\*機械器具 25 医療用鏡 可搬型手術用顕微鏡 JMDNコード 36354020  
一般医療機器 特定保守管理医療機器  
静脈可視化装置 AccuVein AV500

**【禁忌・禁止】**

- ・眼球内の静脈検知には使用しないこと。
- ・静脈表示ライトを目に当てないこと。

[目に障害を起こす恐れがある]

**【形状・構造及び原理等】**

1. 製品の概要

本品は、静脈可視化装置から照射される可視光線（約520nm）と赤外線（約830nm）より患者の表在静脈を皮膚上に投影することを目的とした装置である。

2. 形状・構造等

本体	
静脈可視化装置 AccuVein AV500	1台
付属品	
充電スタンド	1台
充電アダプター	1本
充電式バッテリー	1個（本体に内蔵）
取扱説明書	1部
スタンド HF510	1台（選択）
スタンド HF550	1台（選択）
スタンド HF570	1台（選択）

寸法：20×6×5cm（縦×横×高さ）

重量：275g

電源：リチウムイオン充電電池 3.6V 3,100mAh

外部電源 入力 AC100V-240V 50Hz-60Hz 0.4A

出力 DC5V/2.0A

連続使用時間：約2時間（フル充電時）

充電時間：約3時間45分（残5%から100%まで充電した場合）

4. 外観



**【使用目的又は効果】**

検査に用いる光学顕微鏡で、特定の表在静脈の位置を確認

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ある。

**【使用方法等】**

本品の取扱いに関しては、取扱説明書を確認してから行ってください。

1. 準備

1-1. 本体の充電を十分に行ってから使用を開始してください。

2. 使用開始

2-1. 電源ボタンを押して電源を入れます。

2-2. 電源が入ると同時に静脈表示ライトが点灯します。本品を皮膚の表面から150～250mm程度距離を保ち、対象領域にライトを照射します。

2-3. 対象領域に投影された表在静脈の位置を確認します。

2-4. 電源ボタンを押して電源を切ります。

3. 使用後

施設の方針に従って本品を消毒し、常に清潔に使用できるようにしてください。

3-1. 本品の有効性を保つため、静脈表示ライト照射ウィンドウ及びバインイメーシング入力ウィンドウは常に清潔であることを確認してください。

3-2. 清拭の場合には、アルコール消毒綿、または70%濃度のイソプロピルアルコールを数適しみこませたレンズ用消毒綿を使用してください。

3.3. 充電スタンドに置き充電を行ってください。

**【使用上の注意】**

1. 使用注意

次のような部分に使用する場合、表在静脈が投影されない、または投影しにくいことがあるので注意すること。

- ・体毛が濃い部分
- ・皮膚の炎症部
- ・頭髮
- ・創傷部
- ・脂肪の厚い部分

2. 重要な基本的注意

- ・本品を静脈の位置決定や評価などの診断及び治療に使用しないこと。医療従事者の診断補助具として使用すること。
- ・本品は可視光線、及び不可視光線が照射されるため、静脈表示ライトを覗き込まないこと。
- ・防水仕様ではないため水濡れさせないこと。

- ・電磁界環境では使用しないこと。
- ・埃を避けて保管すること。

### 3. その他の注意

- ・静脈穿刺やその他の処置をする際に、本品を持ったまま行わないこと。
- ・提供される付属品以外の製品と本体を組合わせて使用しないこと。(安全性が保てない恐れがある)
- ・本品を分解、改変しないこと。(正しく動作しない恐れがある)
- ・直射日光のような明るい光の下での使用は適さない。(静脈が表示されない場合がある)
- ・充電中に消毒しないこと。(感電の恐れがある)

#### 【保管方法及び使用期間等】

- ・保管環境温度：-20～ 50℃
- ・保管環境湿度：5～85%（結露状態を除く）
- ・使用環境温度：4～33℃
- ・使用環境湿度：5～85%（結露状態を除く）

#### ・耐用期間：

推奨された環境で適切に使用した場合：5 年(自己認証による) 但し、使用状況により差異が生じることがあります。

#### 【保守・点検に係る事項】

##### 1. 使用者による保守点検事項

使用者による定期的もしくは日常保守点検を必要としません。

##### 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ません。ただし、異常を確認した場合など、必要に応じて販売元に点検を依頼すること。

#### 【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 I C S T

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：AccuVein Inc. (アメリカ)