

類別：機械器具 25 医療用鏡

一般的名称：可搬型手術用顕微鏡 (JMDN: 36354020)

クラス分類：クラス I (一般医療機器) 特定保守管理医療機器

販売名：前腕静脈イメージャー・IV-eye

【警告】

- 本製品は、前腕（肘から手の甲まで）の静脈を可視化するための機器です。
- LED ライトやカメラ窓を含め、本製品を清潔に保ってください。
- 単 3 型アルカリ乾電池をご利用下さい。

【禁忌・禁止】

- 傷、流血、炎症等を起こしている肌に対しては、使用しないで下さい。
- 本製品の LED ライトやレーザー発光部を、目視しないで下さい。
- マンガン乾電池では十分な電力を供給できないため、マンガン乾電池は使用しないで下さい。
- 故障の疑いがある場合は、決して本製品を使用しないで下さい。

【形状・構造】



図 1：IV-eye の外観

- ①電源ボタン
- ②バッテリー残量表示場所
- ③画面
- ④乾電池カバー
- ⑤ラベル
- ⑥指示レーザー発光部
- ⑦赤外線カメラ
- ⑧LED 発光部

表 1：本製品の仕様

動作条件	温度：5～35℃ 湿度：20～90%（結露なし）
寸法	11 x 5 x 5.5 cm
重量	130g（電池なし） 185g（電池搭載時、ただし電池の重量に依存）
電池 電池寿命	単 3 型アルカリ乾電池 2 本 満充電状態からの連続使用で 2 時間以上
照射光波長	850 nm（LED ライト） 650 nm（指示レーザー）
耐用年数	5 年

【原理】

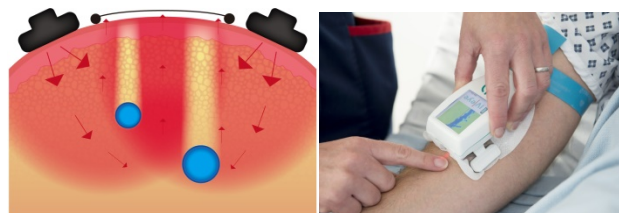


図 2：IV-eye の動作原理

IV-eye の動作原理を以下に示します。

1. 本機背面の両側に位置している 4 つの LED ライトが波長 850nm の近赤外光を発光し、前腕の表面を照射する。
2. 本機背面の赤外線カメラで、皮膚下を伝搬する近赤外光の透過光を撮影し、本機前面に搭載されたディスプレイにリアルタイムで映像を表示する。（近赤外光は血中のヘモグロビンに吸収されやすいため、ヘモグロビンが多く存在している場所では近赤外光の透過光が少なく、本機の画面上に暗く映し出される。）
3. ディスプレイ中心位置に合わせて、本機背面の指示マーカから微弱なレーザー光を皮膚に照射し、これを目印にして、最適な穿刺位置

を探す。(穿刺位置の決定は医療従事者の判断で行うものであり、本機は静脈の可視化映像以外の情報は提供しません。)

【使用目的又は効果】

1. 本製品は、穿刺を行う際に最適な穿刺場所を探すために、前腕静脈の可視化映像をリアルタイムで表示する機器です。
2. 本製品で前腕皮膚表面をスキャンすると、本機上の小型ディスプレイに静脈の映像がリアルタイムで映し出され、この映像を参考にしながら本機下にある実際の腕に穿刺します。
3. なお、本機は映像を映し出すのみであり、診断に利用するパラメータや値などを算出および表示するものではありません。

【使用方法等】

使用方法の手順を以下に示します。

1. 本機の乾電池カバーを外し、単 3 乾電池 2 本を正しく装着します。
2. 電源ボタンを押し、本機の電源を入れます。
3. 静脈を可視化したい前腕の領域に本機背面を当てます。
4. 前後左右に移動させながら、本機ディスプレイ上に映し出された静脈の可視化映像を確認し、最適な穿刺位置を探します。
5. これ以降は、医療従事者の責任と判断のもとに医療行為を行います。

【使用上の注意】

1. 本製品は前腕静脈の穿刺位置を決定するために使用できますが、動脈を特定するために使用しないで下さい。
2. 本製品を前腕（ひじから手の甲まで）以外の場所でご使用しないで下さい。
3. 直射日光下など非常に明るいところでは、本製品を使用しないで下さい。(屋外で使用する場合は、直射日光が当たらない場所でご使用下さい。)

【保管方法及び有効期間等】

1. 規定温度 (-20℃～50℃)、規定湿度 (20%～90% (結露なし)) の下で、直射日光を避けた室内にて保管を行って下さい。
2. 本製品の有効期間は納入から 5 年です。ただ

し、不具合がなければ 5 年以上ご使用頂くことができます。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後に本カフを清潔に保つため、ウェットティッシュや軽く濡らした布等で軽くカフの表面を拭いて下さい。
2. 洗剤による清掃、水洗いによる清掃は行わないで下さい。

【主要文献及び文献請求先】

1. 本製品または **Novarix** 社が製造する製品に関する文献については、製造販売業者 (株式会社エス・エム・アイ・ジャパン) にお問い合わせ下さい。

【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>

株式会社エス・エム・アイ・ジャパン

住所: 〒111-0054 東京都台東区鳥越 1-4-3 ミハマビル 4F

電話: 03-5829-9079 Email: sales@smijapn.com

<製造業者>

Novarix Ltd

住所: The Core Business Centre, Milton Hill Abingdon, Oxfordshire, OX13 6AB, United Kingdom