

静脈可視化装置
ベインキャスS
取扱説明書



目次

目次	01
静脈可視化装置について	02
警告と注意	03
製品概要	06
使用目的	06
1. はじめに	07
1.1 記号	07
1.2 外観と部品構成	08
1.3 付属品	10
1.4 表示ランプとボタン	11
1.5 開梱と確認	14
2. 操作方法	15
2.1 本製品の充電	15
2.2 電源の入/切	16
2.3 スリープ&スリープ解除設定	16
2.4 投影する	16
2.5 輝度調整	18
2.6 サイズの設定	18
2.7 操作モードの切り替え	18
3. トラブルシューティング	20
4. お手入れと保管	21
4.1 お手入れ	21
4.2 保管	22
5. 保証・責任	23
6. 製品仕様	24
6.1 テクニカル仕様	24
6.2 電氣的構造	25
6.3 電磁両立性(EMC)	26
7. 保証書	32

静脈可視化装置について

静脈可視化装置ペインキャス(以下本製品)をご使用前に、本取扱説明書をお読みください。本製品のご使用は、資格のある方や訓練を受けた医療従事者のみを対象としています。本製品を使用する際には、本書に記載した指示に従ってください。

なお、本製品は専門家の臨床的判断に代わるものではありません。静脈の目視確認や医療実習でのデモンストレーション用の補助道具です。ご不明な点については、販売店までお問い合わせください。

製品名:

ペインキャスS

製品モデル:V800F

耐用年数:約5年

製造業者情報:

Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co., Ltd.(中国)

警告と注意



注意事項

- 本製品を初めて使用する前に、本取扱説明書をお読みの上、記載した指示に従ってください。
- 本製品を初めて使用する前に、精度検査カードを使用して製品の投影精度を確認してください。(1.5を参照)
- 本製品の付属品に破損がないことを確認してからご使用ください。付属品が破損している場合には、使用せずに販売元までご連絡ください。
- 本製品は、専門的な臨床判断に代わるものではありません。本製品は、静脈の位置を目視確認するための補助道具です。
- 本製品は、子供の手の届かない場所に保管してください。
- 本製品は、連続操作が可能です。
- 本製品を使用して静脈を目視確認するには、できるだけ皮膚に傷跡、入れ墨、毛、皮膚病がないことを確認してください。
- 携帯電話や電子レンジなどの電波(EMI)が強い機器付近で使用しないでください。本製品の性能に影響を与える可能性があります。
- 電源アダプターは付属のものをご使用ください。



注意事項：

- 本製品は、正確に使用するには、環境条件が要件を満たす必要があります。(4.2を参照)
- 本製品の付属品以外の物は使用しないでください。本製品の付属品以外の物を使用すると、部品が破損したり、故障の原因になります。また危険につながる可能性があります。
- 本製品には、取り外し可能な電池が搭載されています。電池の保管、輸送、操作に関する指示に従ってください。
- 付属の電池はリチウムバッテリーです。本製品を長期間ご使用にならない場合には、電池をフル充電し、適切に保管してください。電池の耐用年数または保存期間は約1年です。
- 本製品の一部や付属品を液体に浸したり、または本体や付属品に液体をかけたりしないでください。本製品の作動中または充電中に液体がかかった場合には、直ちに使用を中止し、電源を切ってください。
- 本体や一部に穴を開けたり、分解したり、改造したりしないでください。不正な改造によって生じたあらゆる不具合には、当社はいかなる法的責任も負いません。
- 本製品は、引火性・爆発性のある環境や引火性・爆発性物品のある環境で使用しないでください。



警告：

- 本製品は、他の機器の付近に置いたり、重ねて置いたりしないでください。電波が強い場合は、本製品が誤作動する可能性があります。やむを得ない場合は、製品が正確に作動されることを確認してください。
- 本製品は、医療機関での使用を目的とした製品です。本製品を、他の環境で使用すると、電磁両立性(EMC)の危険があります。
- 本製品は、感電の危険を避けるために、保護接地された電源にのみ接続してください。
- 一部の故障状態下では、照射ウィンドウ表面の温度が高くなることもあり、接触すると火傷の恐れがあります。



安全にお使いいただくために

- 本製品は、静脈の目視確認のために効果的な機器です。動脈の確認には使えません。
- 本製品を診断機器としての使用、および治療目的には使用しないでください。
- 「GB/T 20145-2006/CIE S 009/E:2002 Photobiological safety of lamps and lamp systems」によると、本製品の赤外線は、目に悪い影響を与えませんが、直接目に当てないようにしてください。

製品概要

本製品は、携帯型のデバイスで、静脈をスキャンおよび投影するために、訓練を受けた医療従事者が使用する道具で、表在静脈の位置を確認する必要がある静脈穿刺やその他の医療処置に静脈の正確な位置を確認できるように支援します。ヘモグロビンは、外皮に比べて近赤外光の吸収が強いいため、CCDは赤外光の強度を感知し、一連のデジタル画像処理によって患者の皮膚上の静脈の輪郭を表示することができます。このようにして、本製品は、医療従事者が静脈注射や採血を行う際の静脈の位置や目視確認に役立ちます。

本製品は、特に乳幼児や静脈の見えにくい患者の静脈を正確に探し出すことで、繰り返して静脈穿刺を行うことを回避できます。本製品で出来ること

- 医療訓練で静脈の位置を示すこと
- 医療従事者が患者の静脈の位置を確認したり、観察したりするのを支援すること
- 静脈の確認で医療従事者を支援すること
- 穿刺して、採血をする医療従事者に支援すること
- 繰り返し静注や採血による患者の不安を軽減すること

本製品は、静脈の位置確認や医療従事者の訓練の補助道具としてのみ使用されます。専門的な医学知識に基づいた視覚・触覚的な判断に代わるものではありませんのでご注意ください。

使用目的

本製品は、医療従事者が注射や採血などの静脈穿刺を行う際に、表在静脈の正確な位置を目視確認する目的で使用します。

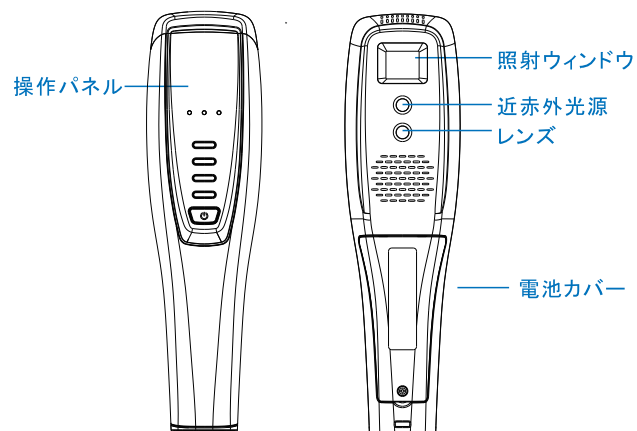
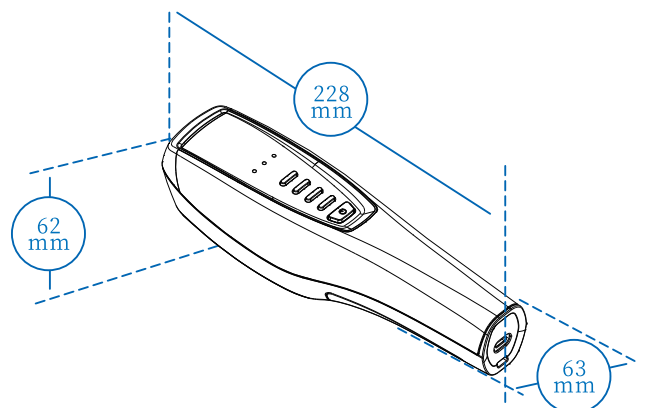
1 はじめに

1.1 記号

記号	説明	記号	説明
	製造日		一般警告標識
	製造者		注意
	使用期限		シリアル番号
	取扱説明書にしたがう		廃棄物処理ステータス
	上積み段数制限		水ぬれ厳禁
	天地無用		こわれもの取扱注意
	直射日光・熱遮へい		大気圧制限
	湿度の制限		温度制限
	欧州共同体での指定代理人		保護接地

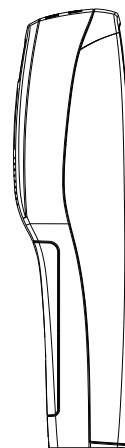
1.2 外観と部品構成

外観



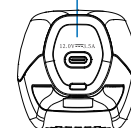
前面図

裏面図



側面図

USB Type-Cポート



底面図

部品構成

本製品は、近赤外線光源、画像センサー、画像処理チップ、投影モジュール、内部光路モジュールで構成されています。患者に触れることはありません。別売りとして2種類のフロアスタンド及びテーブルスタンドがあります。

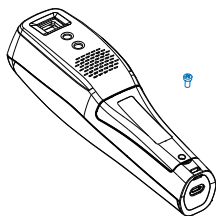
1.3 付属品

静脈可視化装置 (V800F) 本体 (記録媒体内蔵)	1台
電源アダプター	1個
AC電源ケーブル	1本
取扱説明書	1部
精度検査カード	2枚

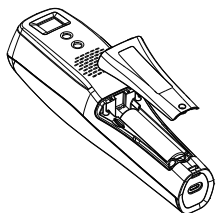
保証書 (取扱説明書に記載)

電池について

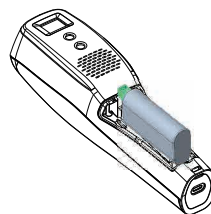
- 本製品には、高性能の6800mAh充電式リチウム電池を搭載しています。
- バッテリーの耐用年数または保存期間は約1年です。
- バッテリーが古くなると、徐々に耐久性や性能が低下する場合があります。
- 本製品を長期間ご使用にならない場合は、バッテリーをフル充電し、適切に保管してください。
- バッテリーは1年ごとに交換することをお勧めします。
- バッテリーを交換する際に、次の手順に従ってください。



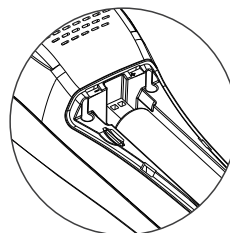
バッテリー収納部のネジを外してください。



電池蓋を外してください



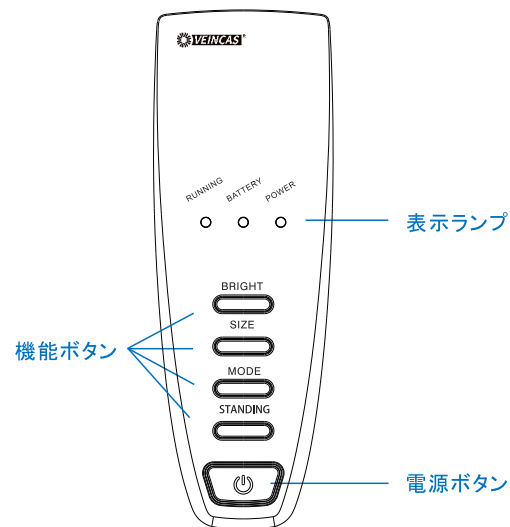
バッテリーのソケットを持って、バッテリーを外してください。新しいバッテリーのソケットを持って、バッテリーを挿入してください。



警告

バッテリーを抜き差しするときは、ソケットを持ってバッテリーを外してください。

1.4 表示ランプとボタン



表示ランプ

本製品は、3つの緑色の表示ランプがあります。

□ RUNNING (起動中)

- 電源が入っているときに、RUNNINGランプが点灯します。
- 電源が入っていないときに、RUNNINGランプが消灯します。
- 本体がスリープ状態のときに、RUNNINGランプが点滅します。

本製品に電源アダプターから電力が供給されている時にBATTERYランプが点灯している場合は、充電中であることを示します。
注: バッテリーが充電中の時は、どの状態でもBATTERYランプが点灯します。

- バッテリーが完全に充電されると、BATTERYランプが消灯します。
- 本製品がバッテリー使用で電源が入っているとき、またはスリープ状態のとき。
 - ▼ BATTERYランプが点滅します。
 - ▼ BATTERYランプがゆっくり点滅するときは、バッテリー残量が十分な量の時です。
 - ▼ BATTERYランプが速く点滅するときは、バッテリー残量が少なくなっています。バッテリーをすぐに充電してください。

□ BATTERY (充電電池)

□ POWER (電源)

- POWERランプが点灯: 本製品が電源アダプターでコンセントに接続されています。またはUSBコードで電源供給されています。
- POWERランプが消灯: 本製品がバッテリーで作動します。

各種ボタン

本製品には、5つのボタンがあります。

□ BRIGHT/輝度調整

「BRIGHT」ボタンを押して、投影の明るさが切り替えられます。(2.5を参照)

□ SIZE/サイズの設定

「SIZE」ボタンを押して、投影のサイズを調整します。(2.6を参照)





□ MODE/操作モードの切り替え

「MODE」ボタンを押して、さまざまな投影モードを切り替えます。(2.7を参照)

□ STANDING/スリープモード

「STANDING」ボタンを押すと、5分 / 10分 / 20分後にスリープ状態になります。

□ 電源の入/切 ()

- ▼  ボタンを3秒間長押しすると、本製品の電源が入ります。
- ▼  ボタンを短く押しすと、本製品がスリープ状態になります。
- ▼  ボタンをもう一度押しすと、スリープ解除になります。
- ▼  ボタンを3秒間押し続けて、本製品の電源を切ります。

1.5 開梱と確認


サポートスタンドの取り付け

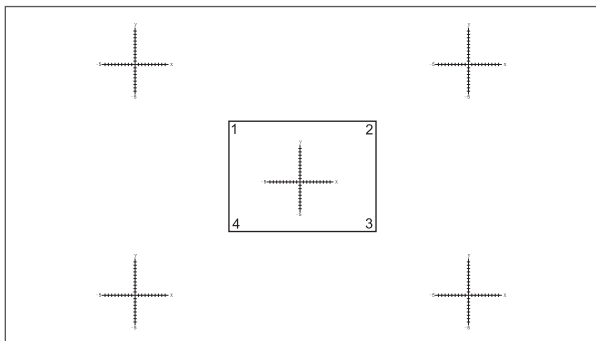
詳細については、スタンドの取り付け手順を参照してください。

投影精度の確認

輸送後や組立後または初回使用のときには、精度検査カードを使用して投影精度を確認してください。

精度は下記の手順に従って確認することができます。

-  ボタンを3秒間押し続けると、電源が入ります。
- 本製品は約10秒で投影を開始します。
- 出力された画像を「精度検査カード」上で投影してください。
- 投影窓と精度検査カードの距離が最適になるように調整してください。下のバーの文字がはっきり見えるまで調整してください。
- 投影とカードの間にずれがあるかどうかを確認してください。
- 偏差が、1mm(≒0.04")未満の場合は、良好な状態です。偏差が1mm(≒0.04")以上の場合は、使用を中止し、販売店までご連絡ください。



2 操作方法

本取扱説明書では、本製品での使用方法のみを説明しています。

2.1 本製品の充電

本製品の電源は、電源アダプターまたはバッテリーで供給されます。

バッテリー

- 本製品に内蔵されているバッテリーは充電式タイプです。
- BATTERYランプが、本製品の電池の残量を示します。
 - ▼ BATTERYランプがゆっくりと点滅するときは、バッテリーの残量が十分な量の時です。
 - ▼ BATTERYランプが速く点滅するときは、バッテリーの残量が少なくなっています。電池をすぐに充電してください。

電源アダプター

付属の電源アダプターは、外部電源ケーブルとして使用できるほか、本製品の充電にも使用できます。

電源アダプターを外部電源ケーブルとして使用する場合や、本製品を充電する場合。

- 電源アダプターをUSB Type-Cポートに差し込んでください。
- コンセントに接続してください。
- すべてのコネクタが、正しく接続されていることをご確認ください。
- BATTERYランプおよびPOWERランプが点灯します。





警告：

本製品の付属品以外の物は使用しないでください。本製品の付属品以外の物を使用すると、部品が破損し、危険につながる可能性があります。


2.2 電源の入/切

次の手順に従って本製品の電源を入れます。

-  ボタンを3秒押し続けると、本製品の電源がオンになります。本製品が動作中であることを示すRUNNINGランプが点灯し、起動音が鳴ります。
- 約10秒で投影が開始されます。
-  ボタンを3秒押し続けると、本製品の電源がオフになります。

2.3 スリープ/スリープ解除設定

起動中の製品をスリープ状態にさせたり、スリープ解除したりするには次の手順に従います。

- 「STANDING」ボタンを押すと、5分 / 10分 / 20分後にスリープ状態になります。
- 本製品がスリープ状態のとき、RUNNINGランプは点滅します。
-  ボタンを押すと、スリープ状態が解除されます。



注意

本製品を頻繁にスリープ状態にさせたり、スリープ解除したりしないでください。なお、スリープ状態にさせたら、5秒待ってからスリープ状態を解除してください。

2.4 投影する

静脈の画像を投影するには次の手順に従います。

- 本製品を体の対象部位から投影画像端の文字が読み取れる位置に持ちます。
- 体の対象部位に静脈の画像を投影します。
- 投影画像端の文字がはっきりと映るまで、投影の角度や、体の対象部位からの本製品の距離を調整します。



ステータス表示バー

表示される電池のアイコンで電池の残量を確認することができます。

- 電池アイコンに1~4の棒が表示されている場合は、残高が十分であることを示します。棒の数が少なければ少ないほど、残高が低いことになります。
- 電池アイコンに棒が一本も表示されない場合は、充電器で本製品を充電してください。

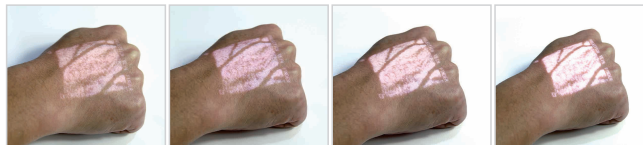


電池残量表示

2.5 輝度調整

4段階の明るさ設定があり、使用環境に応じて使い分けることができます。輝度を調整するには次の手順に従います。

- 「BRIGHT」ボタンを押して輝度を調整することができます。



2.6 サイズの設定

投影のサイズを3種類から選ぶことができます。頭や手が比較的に小さい乳児や子供の場合は、小さいサイズを選択してください。投影のサイズを設定するには次の手順に従います。

- 「SIZE」ボタンを押してサイズを選択することができます。



2.7 操作モードの切り替え

本製品は「ベーシック」モードと「グリーンライト」モードがあります。それぞれのモードを切り替えるには、次の手順に従います。

- 「MODE」ボタンを押して投影のモードを切り替えることができます。

「ベーシック」モード



本製品のデフォルトのモードで、大抵の方に適します。

「グリーンライト」モード



背景をぼかし、緑色の投影で血管を浮き彫りにさせます。

3) トラブルシューティング

トラブル	考えられる原因	処置
電源アダプターを接続し、使用したが、画像を投影しない。	1.本製品とアダプターの接続に問題がある。 2.アダプターに電力が供給されていない。	本製品とアダプターの接続を確認してください。本製品の電源ランプがオンになっていることを確認してください。
	本製品付属のアダプター以外の使用により本製品の内部の電源基板が破損している。	バッテリーでは問題なく起動し、アダプター接続時では起動しない場合は本製品の内部の電源基板が破損している可能性があります。
投影画像のピントがあっていない、または画像に斑点がある。	照射ウィンドウが汚れている。	項4.1に記載されている手順に従って照射ウィンドウを清掃してください。
バッテリーで起動しない。	1. バッテリーが劣化している。 2.高湿度等の保管環境のためバッテリーが機能低下している。	本製品のBATTERYランプが消灯するまでアダプターで充電してください。代替の方法として、本製品をアダプターと接続してご使用ください。問題が解決されない場合は販売店までお問い合わせください。
バッテリーがすぐに切れてしまう。	1.バッテリーが十分に充電されていない。	本製品をアダプターで充電してください。BATTERYランプが点灯している場合は、バッテリーが十分に充電されていない場合があります。
	2.頻繁な充放電により、電池の寿命が来ている	本製品をアダプターで充電してください。充電してもBATTERYランプがオンにならない場合は、電池の寿命がきていることとなります。電池交換は、販売店までお問い合わせください。
シャットダウンしたりする。	長過ぎる作動時間のため本製品の中がオーバーヒートしている	電源を切り、冷めるまで待ってください。

4) お手入れと保管

本製品を良好な状態に保ち、長くご使用いただくためには、定期的に清掃し、本書での指示に従って正しく保管してください。

4.1 お手入れ

本製品を清掃するには次の手順に従ってください。

- 電源を切ります。
- 本体を、アルコールまたは臭化ベンザルコニウムで湿らせた布でやさしく拭きます。
- 照射ウィンドウの清掃は、市販のレンズペーパーのみを使用してください。
- レンズペーパーに無水エチルアルコールを数滴垂らします。
- 投影画面をゆっくりと拭きます。



注意

- 必ず電源を切ってから清掃を行ってください。
- 本製品や付属の電源アダプターの一部を液体に浸したり、液体をかけたりしないでください。

4.2 保管

本製品を良好な状態に保ち、長くご使用いただくために、下表環境条件に従って保管してください。

作動環境	気温	5° C ~ 40° C
	湿度	80% RH未満 結露しない
	大気圧	70~106kPa
保管&運搬環境	気温	-20° C ~ 55° C (-4° F ~ 131° F)
	湿度	80% RH未満 結露しない
	大気圧	70 ~ 106kPa



警告

- 本製品は医療機器です。寿命や精度を保つために、正しく保管・運搬してください。
- 湿度が高いと故障の原因となりますので、ご注意ください。
- 過度の振動は、本製品の部品を損傷させ、精度を低下または故障の原因となりますので、ご注意ください。

電池の保管

- ご購入後3ヶ月以内に電池に問題が発生した場合は、販売店に連絡してバッテリー交換を依頼してください。
- 本製品を長期間ご使用にならない場合は、バッテリーを十分に充電し、正しく保管してください。

5 保証・責任

保証

保証書をご確認ください。

責任の制限

以下の事象については、一切の責任を負いません。

- 本製品が本来の用途以外に使用された場合。
- 本製品を資格のない、または訓練を受けていない臨床スタッフが操作した場合。
- 本製品を操作する際、本書の指示に従わなかった場合。
- 本製品を第三者に貸し出した際に問題が発生した場合。
- 本品を分解・改造した場合。
- 誤使用、推奨される環境以外での保管・使用、故意の破損などによる故障の場合。

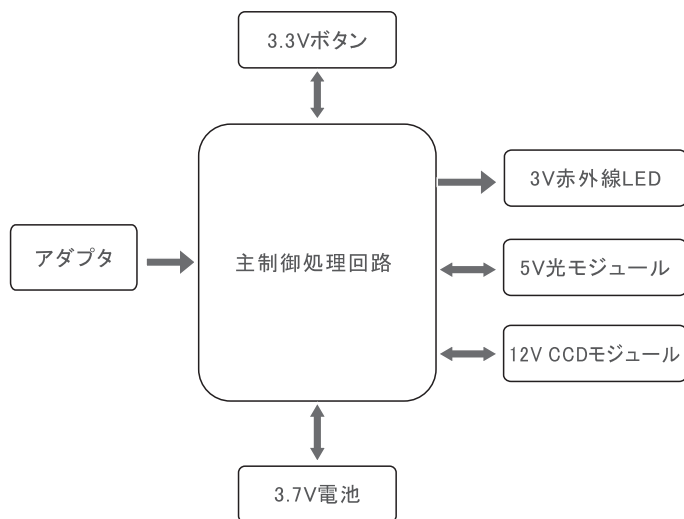
上記のいずれの場合においても、本製品の返品・交換に伴う損失はすべてお客様の負担となります。

6 製品仕様

6.1 テクニカル仕様

医療機器区分	一般医療機器 特定保守管理医療機器
医療機器届出番号	11B1X10017000067
電撃に対する保護の形式	クラスI機器 (AC電源駆動時) 内部電源機器 (バッテリー駆動時)
電撃に対する保護の程度	B形装着部
重量	約350g
寸法	約228x63x62mm
電源アダプター	Input: AC 100-240V 50/60Hz Output: DC 12V= 3.5A
リチウムバッテリー	DC 3.7V 6800mAh
バッテリー稼働時間 (フル充電時)	約4.5時間
バッテリー充電時間	約3.5時間
水の有害な親友に対する保護の程度	IPX0 (防水性能を持たない)
最適な投影距離	210±30mm
近赤外波長	850nm
近赤外エネルギー	≤ 0.6mW/cm ²

6.2 電氣的構造



6.3 電磁両立性 (EMC)



注意

- 本製品のEMCは、IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015に準拠しています。
- 本製品は、本取扱説明書に記載されているEMC情報に基づいて使用してください。
- 携帯電話などモバイルのRF(Radio Frequency) 機器は、本製品の性能に影響を与える可能性があります。本製品をご使用の際は、携帯電話や電子レンジの付近などEMI(電磁妨害)が強い環境で使用しないでください。




警告

- 本製品を他の機器の近くに置いたり、他の製品と重ねて置いたりしないでください。ご使用になる前に、本製品が正常に機能していることを確認してください。
- 本製品は、医療機関での使用を想定しています。本製品の伝導妨害と放射妨害により、他の環境ではEMC(電磁両立性)の危険性があります。
- 機器やシステムのメーカーが内蔵部品として販売しているトランスデューサーやケーブル以外のトランスデューサー、ケーブル、その他のアクセサリーを使用すると、機器やシステムの電磁放射量が増加したり、電磁耐性が低下したりする可能性があります。
- 本取扱説明書に記載されていないトランスデューサー、ケーブル、その他のアクセサリーを使用すると、機器やシステムの電磁放射量が増加したり、電磁波耐性が低下したりすることがあります。

ガイダンスおよびメーカー宣言 - 電磁波			
本投影型静脈ファインダーは、以下に示す電磁環境下での使用を想定しています。必ず下表に規定する条件に従って使用してください。			
放射試験	適合性	電磁環境-ガイダンス	
RF 放射 CISPR 11	グループ1	本品は、内部機能にのみ RF エネルギーを使用しています。したがって、その RF 放射は非常に低く、近くの電子機器の機能に干渉することはありません。	
RF 放射 CISPR 11	クラスA	本品は、住宅用建物と、住宅用建物に電力を供給する低電力供給網に直接接続されている施設以外のすべての施設での使用に適しています。	
高調波放射 IEC 61000-3-2	クラスA		
電圧変動/ フリッカ放射 IEC 61000-3-3	適合		
ガイダンスおよびメーカー宣言 - 電磁波耐性			
本品は、以下に示す電磁環境下での使用を想定しています。必ず下表に規定する条件に従って使用してください。			
電磁波耐性試験	IEC 60601試験等級	適合性レベル	電磁環境 - ガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV 接点 ± 15 kV エア	± 8 kV 接点 ± 15 kV エア	床は、木材、コンクリート又はセラミックタイルであることが望ましい。床が合成素材で覆われている場合は、相対湿度が30%以上あること。
電氣的な高速 トランジェント/ バースト IEC 61000-4-4	電源ラインの場合 ± 2 kV 入力/出力共に ± 1 kV	電源ラインの場合 ± 2 kV 入力/出力共に ± 1 kV	電力は、標準的な商用又は病院環境と同等であること。

サージ IEC 61000-4-5	± 1 kVライン からラインへ ± 2 kVライン からアースへ	± 1 kVライン からラインへ ± 2 kVライン からアースへ	電力は、標準的な商 用又は病院環境と同 等であること。
電源入力ライン の電圧変動、 電圧ディップ、 ショート割り込み IEC 61000-4-11	0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° で、0.5サイ クルの場合、0% U _T (U _T で100%デ ィップ) 0°で、1サイクルの 場合、0% U _T (U _T で100%ディップ) 0°で、25サイクル の場合、70% U _T (U _T で30%ディップ) 5sで、0% U _T (U _T で100%ディップ)	0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° で、0.5サイ クルの場合、0% U _T (U _T で100%デ ィップ) 0°で、1サイクルの 場合、0% U _T (U _T で100%ディップ) 0°で、25サイクル の場合、70% U _T (U _T で30%ディップ) 5sで、0% U _T (U _T で100%ディップ)	電力は、標準的な商 用又は病院環境と同 等であること。モデル V800F/V800Pをお 使いの方で、 電源遮断時にも継続 して使用する必要が ある場合は、 無停電電源装置また は電池からの電源供 給をお勧めします。
電源周波数 (50/60Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	電源周波数の磁界は、 一般的な商業施設や 病院の環境並みのレ ベルであること。
注: U _T は、試験レベル適用前の交流電流主電源電圧です。			

ガイドランスおよびメーカー宣言 - 電磁波耐性			
本品は、以下に示す電磁環境下での使用を想定しています。 必ず下表に規定する条件に従って使用してください。			
電磁波 耐性試験	IEC 60601 試験等級	適合性 レベル	電磁環境 - ガイドランス
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands ^a 6Vrms 150 kHz to 80 MHz in ISM bands ^a	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz to outside ISM bands 6Vrms 150 kHz to 80 MHz in ISM bands	携帯電話などモバイルRF通信機器を、 ケーブルを含めて、送信機の周波数に よって計算される推奨分離距離を保ち、 V800F / V800Pのどの部分にもそれ以 上近づけないようにしてください 推奨分離距離: $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	ここで、「P」は送信機メーカーによる送 信機の最大定格出力(W)、「d」は推奨 分離距離(m)を指します。ある電磁環 境調査a)により、固定されたRF送信機 からの電界強度が、各周波数帯b)に おいてコンプライアンスレベル以下で あること。 以下の記号が表示されている機器の 近くでは、干渉が発生する可能性が あります。 
注1: 80MHzと800MHzでは、より高い周波数帯が適用されます。			
注2: 状況によってこれらのガイドラインを適用できないものがあります。電磁波 の伝搬は、構造物、物体、人による吸収や反射の影響を受けます。			
a. 150kHz~80MHzのISM(工業、科学、医療)帯域は、6.765MHz~6.795MHz、 13.553MHz~13.567MHz、26.957MHz~27.283MHz、40.66MHz~40.70MHzです。 b. 無線(セルラー/コードレス)電話や陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、 AM、FMラジオ放送、テレビ放送などの固定送信機からの電界強度は、理論的に 正確に予測することはできません。固定式RF送信機の電磁環境を評価するため には、電磁現場調査を行う必要があります。投影型静脈ファインダーV800F/ V800Pを使用する場所で測定された電界強度が、上記の該当するRFコンプライ アンスレベルを超える場合、投影型静脈ファインダーV800F/V800Pの動作を観 察し、正常であることを確認する必要があります。異常な動作が確認された場合 は、ファインダーの向きを変えたり、場所を変えたりするなどの追加措置が必要 になることがあります。 c. 150kHzから80MHzの周波数範囲で、電界強度は3V/m以下であること。			

携帯型RF通信機器と本投影型静脈ファンダ—との推奨分離距離			
<p>本品は、放射されるRF妨害が制御されている電磁環境での使用を想定しています。携帯型RF通信機器(送信機)と本投影型静脈可視化装置との間に、通信機器の最大出力に応じて、以下の推奨事項に従って距離を保つことで、電磁妨害を防ぐことができます。</p>			
送信機の 定格最大 出力/W	送信機の周波数による分離距離/m		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>上記に記載されていない最大出力定格の送信機の場合、送信機の周波数に適用される式を用いて推奨分離距離「d」(m)を推定・特定することができます。ここで、「P」は送信機メーカーによる送信機の最大出力定格(W)です。</p> <p>注1: 80MHzと800MHzでは、より高い周波数帯が適用されます。</p> <p>注2: 状況によってこれらのガイドラインを適用できないものがあります。電磁波の伝搬は、構造物、物体、人による吸収や反射の影響を受けます。</p>			

ガイダンスおよびメーカー宣言 - 接近フィールド			
電磁波耐性試験	試験周波数	変調	適合性レベル
接近フィールド IEC 61000-4-3	385 MHz	パルス変調 18 Hz	分離距離30cmの 場合、27V/m
	450 MHz	FM ±5 kHz 偏差 1 kHz 正弦	分離距離30cmの 場合、28V/m
	710 MHz、745 MHz、 780MHz	パルス変調 217 Hz	分離距離30cmの 場合、9V/m
	810 MHz、870 MHz、 930MHz	パルス変調 18 Hz	分離距離30cmの 場合、28V/m
	1720 MHz、1845 MHz、 1970 MHz	パルス変調 217 Hz	分離距離30cmの 場合、28V/m
	2450 MHz	パルス変調 217 Hz	分離距離30cmの 場合、28V/m
	5240 MHz、5500 MHz、 5785 MHz	パルス変調 217 Hz	分離距離30cmの 場合、9V/m
	<p>注: 電磁波耐性試験のレベルは、次の式を用いて算出されます。 P is th ここで、「P」は最大電力(W)、「d」は最小離隔距離(m)、そして「E」は電磁 波耐性試験のレベルです</p>		

7 保証書

「販売名: 静脈可視化装置 ベンキヤスS モデル: V800F」 保証書	
この度は当社商品をお買い上げいただき誠にありがとうございました。万が一、通常のご使用において保証期間内に不具合が発生した場合は、保証規定に従って無償にて修理いたします。お問い合わせは販売元までご連絡願います。	
ご購入日: 年 月 日	保証期間: ご購入日より一年間 ※製品の保証は日本国内のみ有効です。
お客様	お客様名: ご住所: TEL:
販売元	お客様名: ご住所: TEL:
製造販売元: 株式会社ICST 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: 048-857-8026 (受付時間: 9:00 ~ 18:00 ※土日祝を除く)	

保証規定

次の場合は、上記期間内でも保証の対象とはなりません。

- 本製品が本来の用途以外に使用された場合。
- 本製品を資格のない、または訓練を受けていない臨床スタッフが操作した場合。
- 本製品を操作する際、本取扱説明書に記載された当社の指示に従わなかった場合。
- 本製品を購入者以外の第三者に貸し出した際に問題が発生した場合。
- 本製品が当社の許可なく分解・改造された場合。
- 誤使用、推奨される環境以外での保管・使用、落下、故意の破損などによる故障の場合。