

繁體中文



 **AccuVein<sup>®</sup>**

愛科AV500使用手冊

針對醫務人員的愛科AV500使用和操作指南

此AV500使用手冊和其他資訊也可以從

www.accuvein.com 下載



愛科公司是AV500製造商。

AccuVein Inc.

3243 Route 112

Bldg. 1 Ste 2

Medford, NY 11763

United States of America (美國)

www.accuvein.com

電話: +1 (816) 997-9400

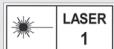


2797

設備完全符合歐盟  
指令2002/364/EC的要求。  
Conformité Européenne



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands (荷蘭)



520nm / 830nm  
485nJ / 270nJ  
EN/IEC 60825-1:2014

IEC/EN 60825-1:2014  
1類雷射設備  
波長: 520nm和830nm  
每次連續脈衝485nJ  
和270nJ

對於美國客戶: 符合21 CFR 1040.10和1040.11的要求, 但根據  
2007年6月24日第50號雷射通告的偏差除外。

AccuVein®是愛科公司的註冊商標。本手冊的內容(包括全部  
照片與圖紙)均為愛科公司的專有資訊。

本手冊最新修訂日期: 2021年9月

## 警告和注意事項

使用前請閱讀全部說明、注意事項及警告。本產品只能由  
合格醫護人員操作。AV500不應用作唯一的靜脈定位方法,  
也不能替代合理的醫學判斷和對靜脈的視覺與觸診定位。

在將AV500用於患者之前, 合格醫護人員必須閱讀並理解本  
AV500使用手冊。首次使用前, 使用者應該比較AV500偵測靜  
脈的方式與視診和觸診技術。

繁體中文



# AV500 使用手冊

針對醫務人員的愛科AV500使用和操作指南

基本使用  
和操作

5

設定  
預期用途  
產品描述

充電、清潔  
和處置

8

為AV500充電  
清潔和消毒  
處置

疑難排解  
和維修

11

警報  
故障

產品標籤  
和規格

14

標籤  
規格  
環境

# 符號

	安全警告。表示可能有出現人身傷害的危險 警告：表示危險情況，如果不避免，可導致死亡或嚴重傷害 注意：表示危險情況，如果不避免，可能會導致輕度或中度傷害。
	請參閱說明手冊
	雷射光 AV500發射雷射輻射
	B型觸身部件
	Conformité Européenne（符合歐盟規定）。此符號表示該設備完全符合歐盟MDR 2017/745的要求
	ETL分類表示大多數系統元件符合IEC標準 60601-1
	產品序號
	參考目錄型號
	歐洲代表
	製造商
	歐盟廢棄電氣和電子設備指令標誌。 允許退回以適當處置。

	溫度限制
	濕度限制
	如果包裝破損，請勿使用
	保持乾燥
	易碎物品，輕拿輕放
	包裝可重覆使用
	包裝可回收
	直流電。範例：5.0V充電電壓指示
	生產日期
	醫療器械
	Conformité Européenne（符合歐盟規定）。此符號（帶有認證機構編號）表示該設備完全符合醫療器械指令93/42/EEC的要求

### 患者和使用者安全—警告

**警告：** AV500能夠定位某些淺表靜脈，但不能替代基於對靜脈的視覺和觸覺定位和評估做出的合理醫學判斷。AV500僅應用作對合格醫護人員判斷的補充。

**警告：** 僅應在電池充足電時（LCD螢幕上的電池圖標顯示為綠色時）或者在接通電源的免提配件中操作該設備時操作AV500，以確保AV500可以使用。

**警告：** AV500靜脈定位視多種患者因素而定，對於靜脈很深、有皮膚問題、毛髮、癍痕或其他高度不平的皮膚表面，以及脂肪組織的患者，可能不會顯示靜脈。

**警告：** AV500只顯示淺表靜脈，並且視多種患者因素而定，僅對有限的靜脈深度具有此項功能。AV500不指明靜脈深度。

**警告：** AV500發出可見和不可見雷射輻射。請勿對視光束。

**警告：** 如果在按下紫色側按鈕後綠燈沒有亮起，請停止使用AV500。

**警告：** 請勿一邊拿著AV500，一邊完成靜脈穿刺或其他醫療操作。

**警告：** 僅限於外用。

**警告：** 將AV500及電池放在兒童接觸不到的地方。

**警告：** 要準確查看靜脈位置，必須將AV500放在要評估的靜脈中心的正上方。

### 患者和使用者安全—禁忌症

**警告：** AV500不應用於定位眼內靜脈。

**警告：** AV500不應用作任何類型的診斷或治療設備。

### 患者和使用者安全—注意事項

**注意：** 美國聯邦法律規定本設備僅限由醫生或其他合格醫護人員銷售或遵其醫囑銷售。

**注意：** 以與本AV500使用手冊中指定的方式不同的方式操作或使用AV500可能會導致危險的雷射照射。

### 設備保養—警告

**警告：** 請勿將AV500或AV500充電機座浸入液體內或將AV500弄濕至有液體流出。

**警告：** 請勿嘗試打開，拆卸或維修電池組。請勿將擠壓、刺穿電池或將電池丟棄在火中或水中。請勿使外部觸點短路。不要暴露在高於60°C的溫度下。

**警告：** 請勿以任何方式改裝AV500的內部或外部組件。

**警告：** 為降低火災或觸電危險和干擾的風險，請僅使用推薦的配件，不要將本設備暴露在雨中或高度潮濕的環境中。

**警告：** AV500只可使用愛科公司配件和更換部件。使用非愛科公司配件可能會降低安全性。

**警告：** 應避免在其他設備附近或與其他設備疊置使用本設備，否則可能導致運行不正常。如果必須在其他設備附近或與其他設備疊置使用本設備，應觀察本設備和其他設備，以確認它們能夠正常運行。

**警告：** 使用本設備製造商指定或提供的配件以外的配件可能會導致電磁輻射增加、設備電磁抗擾度降低或導致運行不正常。

**警告：** 不應在離AV500、CC500或HF570的任何部件不到30公分的地方使用可攜式射頻通訊設備（包括天線電纜和外部天線等周邊設備）。此類設備使用不符合此建議，可能會導致產品性能下降。

### 設備保養—注意事項

**注意：** 僅使用愛科公司認證和品牌的電池充電配件和其他配件。

**注意：** 電磁干擾（EMI）會影響設備的正常性能。消除干擾源可以恢復正常運行。

**注意：** 請勿嘗試用高溫或高壓滅菌法對AV500進行滅菌。

**注意：** 如果在其溫度範圍之外操作，AV500將不會顯示靜脈。

**注意：** 如果在陽光等強光下操作，AV500可能無法顯示靜脈。

**注意：** 請勿拆卸或改裝AV500或任何充電配件。

**注意：** 不要自行維修。AV500不包含客戶可維修的組件。AV500及配件只能由授權的愛科公司維修部門人員進行維修。

### 不良或嚴重事件

與AccuVein器械相關的所有嚴重事件均應向製造商、經銷商以及使用者和/或患者所在成員國的主管機構報告。

## 設定

首次使用前，需要將AV500放入充電座中。愛科公司建議在首次使用前對AV500進行完全充電。將充電座連接到電源。AV500配有電源轉接器可確保插座相容性。如有必要，在將電源插頭插入插座之前，將另一個電源轉接器連接到電源。AV500相容電壓範圍為100-240VAC。

使用前，從AV500顯示螢幕上取下塑料保護蓋。

## 預期用途

愛科AV500是一種可攜式手持式儀器，可幫助醫護人員定位某些淺表靜脈。AV500旨在用作適當醫療訓練和經驗的補充。AV500不應用作定位靜脈的唯一方法，並且只能由合格醫護人員使用，這些人員應該在觸診之前用AV500幫助確定靜脈的位置，或者在觸診之後用AV500確認或否定感知到的靜脈位置。使用AV500時，醫務人員應始終遵循所在醫療機構要求的相應醫療規範和實務，並進行合理的醫療判斷。

如果使用得當，AV500可以幫助使用者找到靜脈穿刺等醫療操作需要的某些淺表靜脈。

每當需要確定靜脈位置時（如醫院和診所），都可以使用AV500。

## 產品描述

AV500的工作原理是使用紅外線偵測皮下靜脈，然後將靜脈的位置投射到靜脈正上方的皮膚表面上。合格醫務人員可以觀察所顯示的脈管系統，以幫助他們找到適當尺寸和位置的靜脈，用於需要定位淺表靜脈的靜脈穿刺和其他醫療操作。操作AV500無需訓練。

AV500僅顯示淺表脈管系統。所顯示靜脈的最大深度因患者而異。此外，一些患者的靜脈或靜脈的一部分可能不會清楚顯示或根本不顯示。顯示不良或無法顯示靜脈的原因包括但不限於靜脈深度、皮膚問題（例如濕疹、紋身）、毛髮、疤痕或其他高度不平的皮膚表面，以及脂肪組織。

當放在正上方時，AV500可準確定位靜脈的中心。與正上方的偏離度增加會導致所顯示的靜脈位置偏移。顯示的靜脈寬度可能與實際寬度不同，具體視患者之間的差異和靜脈寬度而定。正確使用本設備時，靜脈的中心線是準確的，並且在進行靜脈穿刺或其他醫療操作時應始終用作靶標。

AV500無需常規或預防性維護。

AV500是內部電池供電的可攜式設備，經核准可連續操作。AV500被認為是B型觸身部件。

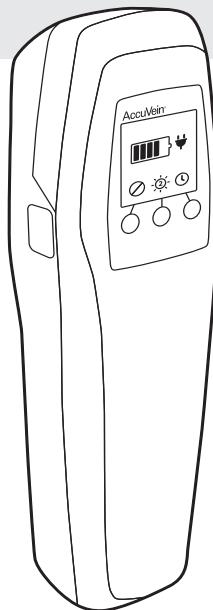
AV500的技術已獲得專利。請瀏覽[www.accuvein.com](http://www.accuvein.com)獲取最新資訊。

## 基本使用和操作

### 電源開/關一側按鈕

AV500左側的紫色按鈕可用於打開AV500的電源並打開靜脈顯示燈。再次按下按鈕可關閉靜脈顯示燈和設備。

再次按下紫色側按鈕可重新打開靜脈顯示燈，並再次開始定位靜脈。



AV500控件概述	
	操作設備
	反轉設定 左按鈕
	投射強度 中按鈕 1低 2正常 3高
	超時設定 設備自動關閉前的時間長度 右按鈕 10分鐘超時設定 ∞（無超時）

### 定位AV500

將設備放在皮膚表面上方150到250公釐。掃描並查看感興趣區。選擇靜脈後，確保靜脈顯示燈位於靜脈中心線的正上方。將設備傾斜到靜脈的任一側將使投射的靜脈偏離其皮下的真實位置。通常可以透過稍微調整皮膚的高度和角度來提高顯示品質。特別是，根據患者的脈管系統、室內照明和靜脈深度，將設備移近或遠離皮膚可以幫助顯示更多的靜脈。

- ⚠ **警告：** 要盡可能準確地查看靜脈位置，必須將AV500放在要評估的靜脈中心的正上方。
- ⚠ **警告：** AV500最靠近身體時，靜脈投影寬度最準確。
- ⚠ **注意：** 如果在明亮的陽光下等強光下操作，AV500投影可能無法顯示靜脈。

### 評估脈管系統

靜脈顯示燈亮起時，將AV500照射在患者皮膚上。可以在觸診前快速掃描皮膚以幫助縮小可能的位置範圍，或在觸診已確認靜脈位置和適合性後這樣做。

然後，透過沿設備軸稍微轉動AV500並將設備移近或遠離皮膚，通常可以更好地觀察靜脈。

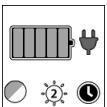
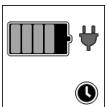
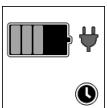
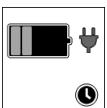
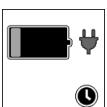
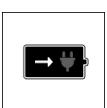
### 確認靜脈

評估了患者的脈管系統後，透過常規醫療技術和良好的醫學判斷（例如靜脈視診、觸診和其他醫療技術）確認靜脈的位置和適合性，以便確認要操作的部位。

愛科公司免提配件讓您可以騰出雙手進行醫療操作。您也可以操作過程中將AV500交給助手。AV500只能由合格醫護人員使用，並且只能與適當的視覺和觸覺靜脈評估技術結合使用。

## 為AV500充電

確認充電座已正確連接（見「設定」一節）。將AV500放在充電座中，使LCD朝外，以開始充電。AV500正在充電時將顯示電池充電圖標。只有在偵測到設備時，充電座上的指示燈才會亮起。如果在充電座中沒有放置任何設備時指示燈亮起，請致電愛科公司支援部尋求幫助。

	在接通電源的免提支架上操作設備
	充電量80%至100%
	充電量60%至80%
	充電量40%至60%
	充電量20%至40%
	由於電量不足而無法操作

為確保電池保持充電狀態並可以使用，可以將AV500存放在充電座或接通電源的愛科公司免提配件中。使用經認證的充電設備時，AV500電池不會過度充電。

**⚠ 注意：**只能將愛科公司PS510電源與CC500充電座或其他愛科公司認證的配件一起使用。

AV500電池電量不足時，電池指示燈將以黃色或紅色閃爍並反復發出蜂鳴聲。在電池完全耗盡之前，螢幕上將顯示需要為電池充電的警報。充電後，AV500將恢復正常操作。

正常操作時，AV500電池預計大約每兩到三年需要更換一次。電池壽命視使用時間、設備溫度和充電週期數等因素而定。充電週期延長或操作週期縮短表明應更換電池。

如果您懷疑發生電池問題，請向愛科公司客戶支援部報告設備序號和症狀：

（美國客戶） [service@accuvein.com](mailto:service@accuvein.com) 或 888-631-8160

（國際客戶） 聯絡當地愛科經銷商

*AV500無需定期維護或現場校準，也無法在現場維修。*

## 清潔和消毒

**⚠警告：**使用者應檢查AV500，並按照所在機構的政策要求對AV500進行清潔和消毒，以確保在每次使用前AV500足夠潔淨。

**⚠警告：**如果靜脈查看視窗有刮痕或髒污，請勿使用AV500。如果靜脈查看視窗有刮痕，應將AV500退回愛科公司進行維修。

為達到最佳性能，AV500背面的光學表面和鏡頭應保持清潔。使用酒精濕巾或任何柔軟的鏡頭擦拭巾加幾滴70%異丙醇擦拭。靜脈顯示視窗上的污垢或划痕在靜脈投影中顯示為暗色陰影。

要清潔AV500的主體及配件，可以按照愛科公司和製造商的說明使用愛科公司認證的清潔劑。以下是一些經核准用於AV500的清潔劑。有關產品、配件和程序的核准和未核准清潔劑的完整列表，請瀏覽：

**[www.accuvein.com/clean](http://www.accuvein.com/clean)**

PDI Super Sani-Cloth、PDI Sani-Cloth Plus、預濕漂白濕巾（10%或以下）、Caviwipes1或Cavicide1、Cidex Plus、T-Spray II、Birex、Incides N、Incidin Plus、Incidin Pro、EcoLab SaniCloth Active

**請勿**將AV500、AV500充電座或AV500免提配件浸入液體中，或者將AV500或組件弄濕至有液體流出。請勿嘗試用高溫或高壓滅菌法對AV500進行滅菌。

**請勿**清潔放在充電座或免提配件內的AV500。

取下電池蓋後，**請勿**清潔AV500。

清潔充電座之前，先拔下充電座插頭。

## 處置

根據歐共體廢棄電氣和電子設備指令（WEEE）和其他國家法律的要求，愛科公司允許所有終端使用者退回報廢設備，而無需承擔處置費用。

- 這適用於愛科公司電氣和電子設備。
- 設備必須完整，沒有拆卸，也沒有污染。

如果您希望退回愛科公司產品進行廢物回收，請聯絡愛科公司客戶服務部。

**廢物處理是您的責任**

如果您沒有將報廢設備退回愛科公司，您必須將其交給專門從事廢物回收的公司。不要將設備丟棄在垃圾箱或公共廢物處理場。

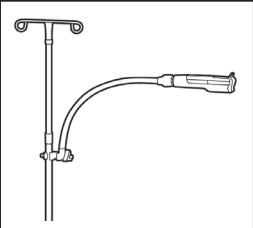
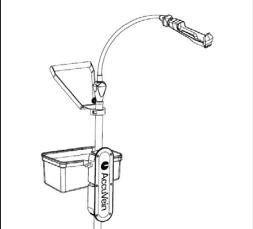
眾所周知，某些材料在分解過程中釋放有毒產物，會污染環境。RoHS指令的目的是減少未來電子產品中有毒物質的含量。愛科公司的業務規範是確保每個產品都符合RoHS指令的要求。

WEEE指令的目的是強制回收廢棄電氣/電子設備。透過控制報廢產品的回收，愛科公司力求避免其產品對環境的負面影響。

## 配件

AV500靜脈查看系統包括附帶整合式可充電電池的AV500靜脈查看器、充電座、電源，以及說明文件。

愛科公司提供許多從業人員認為有用的選購免提支架。有關這些配件和其他選購配件的資訊，請瀏覽愛科公司網站[www.accuvein.com](http://www.accuvein.com)。

	<b>HF510</b> 無動力免提支臂， 帶夾子
	<b>HF550</b> 無動力輪式免提支臂
	<b>HF570</b> 電動免提輪式支架
	<b>HF580</b> 電動鵝頸輪式免提 支架

## 故障和警報

如果設備無法操作，AV500將提醒使用者。

	<p><b>故障</b> 設備出現故障。請聯絡愛科公司客戶支援部。 對於美國境內的所有維修要求，請致電（888）631-8160聯絡愛科公司客戶支援部。 對於美國境外的客戶查詢，請聯絡當地獲准經銷商或發送電子郵件至 <a href="mailto:international-service@accuvein.com">international-service@accuvein.com</a>。</p>
	<p><b>溫度過低警報</b> 設備溫度過低。請將設備溫度升至4°C以上</p>
	<p><b>溫度過高警報</b> 設備溫度過高。請將設備溫度降至33°C以下</p>

### 充電問題

- 檢查設備是否已插入經認證的愛科公司充電配件。
- 如果充電座上的指示燈未亮起，則問題出在充電配件內。

## 維修

如果AV500偵測到設備無法正常操作，將關閉靜脈顯示燈並顯示警報或故障螢幕。

如果AV500無法正常操作，請使用紫色側電源開/關按鈕關閉設備。

如果在溫度過低（低於4°C）或過高（高於33°C）的環境中操作設備，則會出現警報。如果發生溫度警報，只需將AV500恢復到其工作溫度範圍內即可。

如果出現故障螢幕，應立即停止使用AV500。關閉設備並聯絡愛科公司客戶支援部。他們可能會詢問故障螢幕上顯示的序號和故障代碼。

對於美國境內的所有客戶服務要求，請致電（888）631-8160聯絡愛科公司客戶支援部。對於美國境外的客戶查詢，請聯絡當地獲准經銷商或發送電子郵件至 [international-service@accuvein.com](mailto:international-service@accuvein.com)。

指南和製造商聲明—電磁抗擾度			
AV500應該在以下指定的電磁環境中使用。AV500客戶或使用者應確保在此類環境中使用本設備。			
抗擾度檢測	IEC 60601檢測級別	符合級別	電磁環境—指南
靜電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV, 直接接觸 ±8kV, 透過空氣	±6kV, 直接接觸 ±8kV, 透過空氣	地板應為木質、混凝土或瓷磚。如果地板覆蓋有合成材料, 相對濕度應至少為30%。
電快速瞬變/脈衝群 IEC 61000-4-4	±2kV, 電源線 ±1kV, 輸入/輸出線	±2kV, 電源線 ±1kV, 輸入/輸出線	主電源品質應該與典型商業或醫院環境中使用的主電源品質相同。
浪湧 IEC 61000-4-5	±1kV, 電源線之間 ±2kV, 電源線至接地	±1kV, 電源線之間 ±2kV, 電源線至接地	主電源品質應該與典型商業或醫院環境中使用的主電源品質相同。
電源輸入線的電壓驟降、短暫中斷和電壓變化 IEC 61000-4-11	<5% UT電壓暫降 >95%, 0.5個週期 40% UT電壓暫降60% 70% UT電壓暫降30%		主電源品質應該與典型商業或醫院環境中使用的主電源品質相同。如果AV500使用者需要在主電源中斷期間繼續操作, 建議使用不間斷電源或電池為AV500供電。
工頻 (50/60Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	工頻磁場應該處於典型商業或醫院環境中典型位置的特徵水平。

註：UT是應用檢測級別電壓之前的交流主電源電壓。

指南和製造商聲明—電磁抗擾度			
AV500應該在以下指定的電磁環境中使用。AV500客戶或使用者應確保在此類環境中使用本設備。			
抗擾度檢測	IEC 60601檢級別	符合級別	電磁環境
傳導射頻 IEC 61000-4-6	3V/m 150kHz至80MHz	3V/m	不應在比推薦間隔距離更接近任何AV500部件（包括電纜）的位置使用可攜式和行動式射頻通訊設備。推薦間隔距離是根據適用於發射器頻率的公式計算。推薦間隔距離其中，P是發射器製造商規定的發射器最大額定輸出功率（以瓦[W]為單位）；d是推薦間隔距離（以公尺[m]為單位）。固定射頻發射器的場強透過電磁現場勘测確定，應該低於每個頻率範圍的符合級別。標有以下符號的設備附近可能會出現干擾： 
輻射射頻 IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz至2.5GHz	3V/m	
註1：在80MHz和1800MHz水平，適用較高的頻率範圍。			
註2：這些指南可能並不適用於所有情況。電磁傳播受建築物、物體和人體吸收和反射的影響。			
無法在理論上準確預測來自固定發射器的場強，如無線電（手機/無線）電話和陸地行動式無線電、業餘無線電、調幅和調頻無線電廣播和電視廣播基站。要評估固定射頻發射器造成的電磁環境，應考慮進行電磁現場勘测。如果AV500使用場所測得的場強超過上述適用的射頻符合級別，應觀察AV500是否能夠正常運行。如果觀察到AV500性能異常，可能有必要採取額外措施，如重新定向或將AV500安裝在不同的地方。在150kHz至80MHz的頻率範圍內，場強應低於3V/m。			

可攜式和行動式射頻通訊設備與AV500之間的推薦間隔距離			
AV500旨在用於射頻輻射干擾受控的電磁環境中。根據通訊設備的最大輸出功率，AV500客戶或使用者按照下面的推薦，在可攜式和行動式射頻通訊設備與AV500之間維持最小間隔距離，能夠幫助防止電磁干擾。			
發射器的最大額定輸出功率 (W)	根據發射器頻率計算的間隔距離 (m)		
	150kHz至80MHz $D = 1.2P$	80MHz至800MHz	800MHz至2.5GHz
0.01	0.12	0.12	0.12
0.1	0.38	0.38	0.38
1	1.2	1.2	1.2
10	3.8	3.8	3.8
100	12	12	12
如果所用發射器的最大額定輸出功率未列於此，可以按照適合此發射器頻率的公式計算建議間隔距離d，以公尺 (m) 為單位。其中P是發射器製造商載列的發射器最大額定輸出功率，以瓦 (W) 為單位。 註1：在80MHz和800MHz水平，適用較高頻率範圍的間隔距離。 註2：這些指南可能並不適用於所有情況。電磁傳播受建築物、物體和人體吸收和反射的影響。			

指南和製造商聲明—電磁輻射		
AV500應該在以下指定的電磁環境中使用。AV500客戶或使用者應確保在此類環境中使用本設備。		
輻射檢測	符合情況	電磁環境指南
射頻輻射 CISPR 11	第1組	AV500僅將射頻能量用於其內部功能。因此，其射頻輻射非常低，不太可能對附近電子設備造成任何干擾。 AV500適合在所有建築物中使用，住宅和直接連接到公共低壓供電網絡（為住宅用建築物供電）的建築物除外。
射頻輻射 CISPR 11	A類	
諧波輻射 IEC 61000-3-2	符合	
電壓波動 IEC 61000-3-3	符合	



## 描述

重量	275公克
尺寸	5x6x20公分
整合式電池，BA500	產品包含整合式 鋰離子電池。 3.6V, 3100mAh
完全充電後連續（靜脈燈亮起）運行時間：	通常為120分鐘
最長充電時間	電池充電，從5% 充至100% 3小時45分鐘
CC500台式充電座+PS510電源	5V 2.0A 100V-240V 50Hz-60Hz 0.4A
產品密封	粉塵/液體入侵防 護（IP）等級：IPX0

## 環境

工作	溫度	4°C至33°C
	濕度	5%至85%相對濕度， 無凝結
	氣壓	75kPa至106kPa
運輸	溫度	-20°C至50°C
	濕度	5%至85%相對濕度， 無凝結
存放	溫度	-20°C至50°C
	濕度	5%至85%相對濕度， 無凝結



AccuVein Inc.

[www.accuvein.com](http://www.accuvein.com)

3243 Route 112

電話: +1(816) 997-9400

Bldg. 1 Ste 2

Medford, NY 11763

