

機械器具 02 医療用照明器
 一般医療機器 額帯灯 (JMDNコード:11963000)

ペインサイト

****【警告】**

- 本品を目、目の血管に対して使用しないこと。また、本品の光源を近距離で直視しないこと。[本品が放射するレベルの近赤外線エネルギーに暴露されたときの既知のリスク増加は確認されていないが、目への暴露は常に避けること。]
- 動脈と静脈の区別は従来の視覚・触覚による方法で行うこと。[本品に動脈と静脈を区別する性能はない。]
- 静脈の深さの判断は従来の視覚・触覚による方法で行うこと。[本品に静脈の深さを示すことのできる性能はない。約7mmを超える深部静脈は可視化されないことがある。]

****【禁忌・禁止】**

<使用方法>

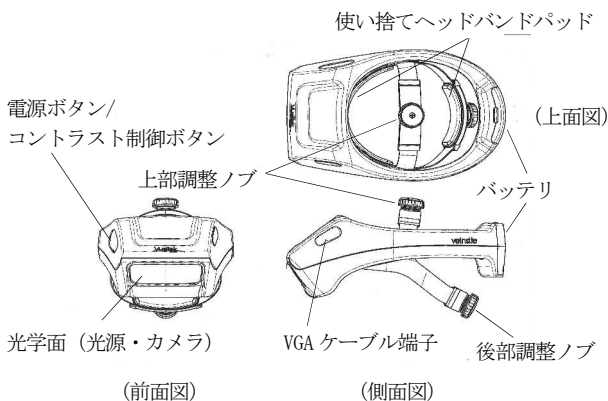
- 本品の映像のみに頼って穿刺等の実際の手技を行わないこと。[本品は視覚的補助のために用いる製品である。]
- 高濃度酸素環境下で本品のバッテリーの取り付け/取り外し、及びバッテリーの充電を行わないこと。[発火やスパークを生じる危険性がある。]

<併用医療機器>[相互作用の項参照]

- MRI 機器等の強電磁環境下で本品及びバッテリー充電器を使用しないこと。[MRI 装置への吸着、火傷、故障を招く危険性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構造図 (本体)



2. 構成部品名称と材質

構成部品名称	材質
本体 (ヘッドセット) の筐体	ABS 樹脂及びポリカーボネート
〃 のヘッドバスケット	ナイロン樹脂
バッテリー	リチウムイオン蓄電池及び一般電気部品、外装 (ABS 樹脂及びポリカーボネート)
充電器	
VGA ケーブル	
キャリングケース	
使い捨てヘッドバンドパッド	エチレン-メタクリレート共重合体及びナイロン

各構成部品は、単体で製造販売されることもある。

**** 3. 電氣的定格**

バッテリー出力電圧	7.4V
バッテリー容量	4400mAh
バッテリー充電器入力電圧	100~240VAC、50/60Hz
バッテリー駆動時間	240分
バッテリー充電時間	300分
最低/最高操作温度	0°C/32°C

****【使用目的又は効果】**

本品は、皮下の表在血管の可視化を補助する非侵襲性の照明装置である。使用者が頭部に装着し、観察部位に近赤外線を照明し本体内の赤外線カメラで撮影することにより可視化された表在血管が本体内の液晶ディスプレイに投影される。また、本品はリチウムイオン蓄電池で駆動する電気機器であり、そのバッテリーを充電するためには専用の充電器を使用する。さらに、専用 VGA ケーブルを用いて別途用意された外部ディスプレイ (モニター) に映像を表示することもできる。

****【使用方法等】**

1. 使用前の準備

- 本体及びバッテリーの確認
 使用前及びバッテリーの充電前に、本体及びバッテリーに破損や著しい汚れ等がないか確認する。
- バッテリーの充電
 - ①本体からバッテリーを取り外し、充電用クレードルに挿入するとインジケータライトが緑点滅し充電が開始される。
 - ②完全に充電されるとインジケータライトが緑点灯に変わる。完全に充電するまでに約5時間を要する。
 ※インジケータライト
 (赤) 点灯 → バッテリーが検出されない
 (赤) 点滅 → バッテリー又は充電器が故障している
 (緑) 点滅 → 充電中
 (緑) 点灯 → 充電完了

2. 操作方法

- バッテリーの取り付け
 完全に充電されたバッテリーを本体のポケットにはめ込み、確実にロックするように取り付ける。なお、取り付ける際にバッテリーと本体の接触面にゴミや塵等がないことを確認する。
- 使い捨てヘッドバンドパッドの交換
 汚染物質の伝染等のリスクを低減させるため、操作者が変わるたびに本体をクリーニングし、必要に応じて使い捨てヘッドバンドパッドを交換する。また、別途用意した使い捨てキャップ (頭部衛生用カバー) を使用することも推奨する。
- 電源を入れる
 本体右側の電源ボタンを押し、本体の電源を入れる。なお、電源を入れるのは操作者の頭部に装着する前でも装着した後でもどちらでも構わない。
- 操作者の頭部への装着
 本体を操作者の頭部に装着し、上部調整ノブ、後部調整ノブを回して装着具合を調整する。また、本体内部の液晶ディスプレイが適切に見えるように各調整ノブを回して装着具合を微調整する。
- 操作 1
 本体前面から約 25cm~50cm が作動距離であるので、患者の観察部位がこの範囲内に入るようにする。または、操作者が頭部を患者の観察部位に近づける等してこの範囲内に入るよう

* **オペレーター用ユーザーマニュアルを必ずご参照ください。**

にする。

- ① 本体内部の液晶ディスプレイを見ると、患者の観察部位の血管の可視化映像が映し出される。
- ② 操作者は、視線を液晶ディスプレイから外し、下方を見ることによって患者の観察部位を直接見る事が出来るので、穿刺等実際の手技を行う場合は直接目視下で行う。
- ③ 必要に応じて上記の①②を繰り返す。

(6) 操作2

コントラスト制御ボタンを押すことによって、液晶ディスプレイの画像がローコントラスト又はハイコントラストに切り替わる。操作者は、患者の年齢、観察部位の状態、皮膚の色及びその他の生理因子（例えば体毛等）を考慮し、より適切に観察出来るモードを選択することが出来る。

(7) 液晶ディスプレイの表示

本体内部の液晶ディスプレイには、患者の観察部位の血管の可視化映像の他に、いくつかの情報アイコンが表示される。（バッテリーの状態、コントラスト、故障状態）

(8) 外部ディスプレイ（モニター）の併用

本体には、オプション品の VGA ケーブルを用いて、外部ディスプレイ（モニター）に接続するためのビデオ出力端子（VGA ケーブル端子）が付いている。したがって、オプション品の VGA ケーブルと別途用意した外部ディスプレイを用いて映し出せば、操作者以外の者も操作者が見ているものと同じ観察部位の可視化映像を見ることが出来る。

****【使用上の注意】**

<重要な基本的注意>

- ・ ヘッドバンドパッドにより操作者の皮膚のアレルギーが生じた場合は直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。
- ・ 本品を直射日光下で使用する場合は、遮光して使用すること。[映像のコントラストが低下することがある。]
- ・ 本品で保育器内の患者等、アクリルやポリカーボネートを通して見た場合、リング状又は斑点状のアーチファクトが生ずることがある。
- ・ 本品及びバッテリー、バッテリー充電器、専用 VGA ケーブルを水等の液体に浸漬させないこと。[故障の恐れ]
- ・ 本品にオイルやグリースを使用しないこと。[故障の恐れ]
- ・ 本品のバッテリー及びバッテリー充電器は必ず専用用品を用い、他の電源は使用しないこと。[専用用品以外のものは感電、発熱、故障の危険性がある。]
- ・ 本品を頭部に装着したまま歩行したり、他の機械等の操作をしたりしないこと。[思わぬ怪我や誤操作を招く危険性がある。]
- ・ オプション品の専用 VGA ケーブルを使用する場合は、ケーブルが患者及び清潔野（滅菌野）に接触しないように配置すること。
[感染の恐れ]

**** <相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>**

[併用禁忌(併用しないこと)]

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MRI 装置	検査室に本品を持ち込んで使用しないこと。 検査室でバッテリーの充電を行わないこと。	誘電起電力により局所的な発熱で火傷や故障を招くおそれがある。また、磁力により本品が吸着されるおそれがある。

**** <不具合・有害事象>**

(1) 不具合

重大な不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。

- ・ 濡れた状態でバッテリーを交換した時の漏電。
- ・ 本体とバッテリーの間のほこり等異物によるショート。
- ・ 長時間連続使用に伴うバッテリーの発熱。
- ・ 高濃度酸素環境下で上記の事象がおこった際の発火。

(2) 有害事象

重大な有害事象

本品の使用に伴い、以下に示すような有害事象の可能性がある。

- ・ ヘッドバンドパッドの接触に伴う操作者の皮膚のアレルギー。
- ・ 長時間連続使用に伴う操作者の皮膚の低温やけど。
- ・ 本体の各調整ノブの締め付けすぎに伴う操作者の頭痛。
- ・ 汚染された環境下での使用に伴う第三者への感染。
- ・ 汚染された手でバッテリーの着脱、充電を行ったことに伴う第三者への感染。

****【保管方法及び有効期間等】**

<保管方法>

水濡れに注意し、塵埃、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。[保管温度： -20℃～50℃]

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- ・ 本品及び付属品に熱・蒸気・圧力による滅菌を行わないこと。
- ・ 使用後のメンテナンス

(1) 使い捨てヘッドバンドパッドの交換

本体のヘッドバスケットのストラップに付いている使い捨てヘッドバンドパッドは、必要に応じて交換することが出来る。

(2) 本体前面の光学面のクリーニング

定期的に光源とカメラが内蔵されている光学面のガラス面を水に濡らして固く絞った布で優しく拭き取る。必要に応じて、(研磨剤を含まない)ガラス用クリーナーを使用して拭くことも出来る。

(3) 本体の筐体のクリーニング

定期的に本体の筐体を水に濡らして固く絞った布で拭く。汚れが著しい場合は、(研磨剤を含まない)一般的な塩素系又はアルコール系のクリーナーを使用して拭くことも出来る。

【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： 東郷メディキット株式会社
住所：〒883-0062 宮崎県日向市大字日知屋字亀川 17148-6
電話番号：0982-53-8000
- ・ 外国製造業者： Enercon Technologies, LLC (アメリカ合衆国)

- ・ 販売業者： メディキット株式会社
住所：〒113-0034 東京都文京区湯島 1 丁目 13 番 2 号

[お問い合わせ先]

電話番号：03-3839-0201 (顧客サービス部)

電子メール：info@medikit.co.jp

