

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】

- ・本品は医師及び有資格の医療従事者以外の者は使用しないこと。
- ・本品を目、目の血管に対して使用しないこと。
- ・本品の光源を近距離で直視しないこと。
- ・本品は穿刺等血管アクセス部位の視覚的補助に用いるものであり、実際の手技は血管アクセス部位を直接目視で行うこと。
- ・本品は動脈と静脈を区別するものではないので、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。
- ・本品は静脈の深さを示すことの出来る性能はないため、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。（※本品は約7mmを超える深部静脈は可視化されないことがある。）
- ・本品を直射日光下で使用すると映像のコントラストが低下することがある。その場合は遮光して使用すること。
- ・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。
- ・本品のクリーニングには研磨剤を含まない柔らかい布等を使用すること。
- ・本品を定められた使用目的以外の目的で使用しないこと。

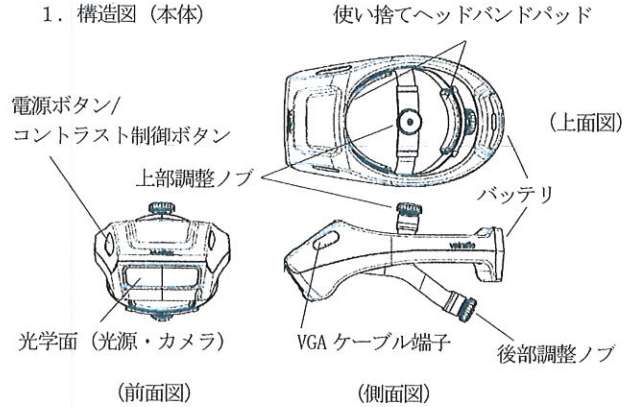
【禁忌・禁止】

- ・本品を目、目の血管に対して使用しないこと。[怪我の恐れ]
- ・本品及びバッテリー、バッテリー充電器が破損又は故障している状態で使用しないこと。
- ・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こと。）
- ・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。]
- ・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。[思わぬ破損を招く危険性がある。]
- ・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]
- ・本品及び全ての附属品を改造又は自ら修理しないこと。
- ・本品のバッテリー及びバッテリー充電器は必ず専用品を用い、他の電源は使用しないこと。
[専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。]
- ・本品及び全ての附属品に熱・蒸気・圧力による滅菌を行わないこと。[破損や故障を招く恐れがある。]
- ・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。

【形状・構造及び原理等】

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出来る。

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. 電気的定格

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

【使用目的、効能又は効果】

一般的名称 「額帯灯」 の定義

「手術者の頭部に装着するように設計された装置（ランプ）をいう。バンド又はヘルメットフレームに取り付けて手術者の前頭部に配置し、手術、診断、治療中に視野を直接照明するものである。通常、拡大レンズ、反射器、光ファイバケーブル（冷光の送達又は電池バックからの電源供給用）の接続部から構成される。」

【品目仕様等】

1. 照明光の波長：850nm
2. 作動距離：25cm～50cm
3. 液晶ディスプレイの解像度：640×480
4. 適合規格：IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 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。
- (2) 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。