** 2022年04月22日(第3版)
*　2019年01月10日(第2版)－新記載要領に基づく改訂　　製造販売届出番号：07B1X00001000016

機械器具2　医療用照明器

一般的名称：透光照明器　　JMDN：36761000　一般医療機器(クラスⅠ)

ベインライトEMS PRO

KOHKEN コーケンメディカル株

【禁忌・禁止】
・本体LED発光部を直視しないこと。
・直接眼球にLED発光部を向けないこと。

【形状・構造及び原理等】

<概要>

本装置は救急救命患者、幼児、小児の静脈を検出するために使用します。サイド・トランスイルミネーション技術(側射透光技術)に基づき本体下部、同心円上に内蔵された2色の発光ダイオード(LED※1)光源が皮膚、皮下組織に向け透光し、静脈を鮮明に捉えます。さらに本装置は皮膚表面を照らして検査する一般検査用白色LEDや内蔵電池の容量低下をLED色の変化で知らせるマルチカラーLED表示(オンオフボタン)機能も装備しています。

※1：LED（light-emitting diode：発光ダイオード）

<構成>

1.構成

(1)ベインライトEMS PRO本体　　1台
(2)小児用アダプタ　　1個
(3)ライトシールド　　1個
(4)クリアウインドウ　　1個
(5)ディスポカバー(EMS PRO用)　　５０枚
(6)単3アルカリ乾電池　　2本
(7)ネックストラップ　　1本
(8)添付文書/取扱説明書　　各1部

2.性能項目

(1)光源：LED※1
(2)LED数：オレンジ色(12個)、赤色(4個)、白色(8個)
(3)連続使用時間：約3～5時間
(4)電池容量低下検出：電池残量容量低下時にオンオフボタンに内蔵している表示灯が緑色からオレンジ色に変化します。電池残量がおよそ1時間以下になるとオレンジ色から赤色に点滅します。
(5)電源：単3アルカリ乾電池X2本

3.電撃に対する機器の分類

(1)保護の形式：内部電源機器
(2)保護の程度：B形装着部

4.寸法及び質量

(1)本体寸法：55(W) X115(D) X 21(H)mm
(2)本体質量：43ｇ

5.外観、各部の名称及び機能

(1)外観（本体及び構成品）

正面

背面

アクセサリー

(2)名称と機能

	名　　称	機　　能
1	オンオフボタン	LED 電源スイッチ(電池容量低下表示灯内蔵)
2	電池カバー	電池交換蓋
3	ストラップホール	本体携帯ストラップ用
4	LED発光部/クリアウインドウ	対象部位透光/カバー
5	小児用アダプタ	小児患者用
6	ライトシールド	頭上照明遮光用
7	ディスポカバー(EMSPRO用)	汚染防止カバー
8	単3アルカリ乾電池	本体電源用

<作動・動作原理>

1.本装置は電源(アルカリ乾電池 2 本)により本体内同心円状に配置された 2 種類の発光ダイオード、オレンジ色 LED と赤色 LED を点灯させて静脈をとらえます。
2.検出したい静脈の対象領域の皮膚上に本装置を押し当て、本体のオンオフスイッチを ON にし LED を点灯します。サイド-トランスイルミネーション技術※1(側射透光技術)によりオレンジ色 LED の波長は細い浅静脈を、赤色 LED の波長は深静脈を描出します。さらに一般検査用の白色 LED を使用すれば、皮膚表面の状況を確認することができます。
3.本装置の使用中、電池容量が低下してくるとオンオフスイッチ内の電池容量低下表示灯が緑色からオレンジ色へ変化し、電池残容量がおよそ 1 時間以下になると赤色点滅へと切り替わり電池の交換時期を知らせます。
※1 サイド-トランスイルミネーション技術：２色の LED(オレンジ色、赤色)を同心円状に配置することによりその対象中心部位に対して LED による照射を行うことで、その対象部位(中心部)の視覚化を計ることができる透光方式。

＊**【使用目的又は効果】**

本装置は静脈等を観察するために強い光源を有する LED 光源部を皮膚に押し当てて使用する検査用ランプです。

＊**【使用方法等】**

※詳細な取扱説明は附属の取扱説明書を参照してください。

1.使用前の準備

(1)使用前に本体に亀裂や破損がないことを確認してください。もし異常が認められた場合には、製品を使用しないでください。
(2)次に本体の電池カバーを取り外し電池の向きに注意してセットしてください。本装置は単3アルカリ乾電池2本で動作します。

［注意］

①電池は必ず同種類の単 3 アルカリ乾電池を使用してください。
②アルカリ乾電池の極性(±)を間違わないようにセットしてください。
③長時間使用しない場合は、本体より電池を取り外し保管してください。電池の液漏れの恐れがあります。
④本装置の使用前に必ずオンオフスイッチの電池容量低下表示灯で電源(容量)の確認をしてください。オンオフスイッチを ON にすると電源の低下前に、スイッチ内の電池容量低下表示灯は緑色に点灯します。使用している電池の容量が低下してくると、オレンジ色の点灯から赤色の点滅表示動作をするのでその際には速やかに新しい電池に交換してください。

取扱説明書を必ずご参照ください

2.操作

(1)患者への使用前にディスポカバーを本体へ装着します。次にディスポカバーをアルコールで消毒します。

(2)本装置の対象部位への透光(Transillumination)の妨げにならないように必要に応じてライトシールド（頭上照明遮光用）を本体へ装着し遮光します。また患者が小児の場合には小児用アダプタを装着して、照射領域を狭めて描出領域を絞り込んでからご使用ください。

(3)探査したい静脈の位置を決めベインライト EMS PRO をその部位上に置きます。

(4)探査したい皮膚との適切な接触を得るためにベインライト EMS PRO に軽く圧力をかけます。

(5)項目(4)の状態を保持し本体の側面にあるオンオフボタン①を ON にして LED を発光させ対象部位の静脈等を探査します。

(6)探査中にオンオフボタンを操作すると探査用の光源が消灯します。また探査中でも 2 分経過すると自動的に内蔵タイマーにより探査用の光源 LED が消灯します。

3.終了

(1)使用後はディスポカバーを本体から取り除き廃棄してください。そして必要に応じて本体を 70%イソプロピルアルコール又は他の医療要消毒剤で消毒してください。但し LED 発光部のクリアウインドウはアルコールで拭かないでください。クリアウインドウの曇りを起こす原因となります。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

(1)汚染を防ぐためにディスポカバーなしでは使用しないでください。

(2)感染拡大を防ぐために、次の患者に使用する前に必ずディスポカバーを交換してください。

(3)点灯している本体の LED を見つめてはいけません。また直接眼に LED の光を照射しないでください。

(4)本体を液体にさらさないでください。

(5)オートクレーブの使用は不可。

(6)指定された単 3 アルカリ乾電池をご使用ください。

(7)電池を装填する際には極性(＋/－)を正しく入れてください。

(8)長期間使用しない場合は、電池を取り外して保管してください。

(9)LED 発光部のクリアウインドウは、アルコールで拭かないでください。クリアウインドウの曇りを起こす原因となります。

<不具合・有害事象>

(1)不具合
動作不良、破損、照射不良(LED)

(2)有害事象
網膜損傷

*【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

(1)水のかからない場所に保管してください。

(2)高温、多湿、直射日光の当たる場所をさけて常温で保管してください。

(3)気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管してください。

(4)傾斜、振動、衝撃(運搬時含む)などに留意し保管してください。

(5)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。

2.耐用期間：５年（自己認証）
但しこれは推奨された環境で保守点検を実施した場合で、使用状況により差違が生じることがあります。

【保守･点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1.使用前点検

(1)本装置のご使用前に点検を行い、異常のないことをご確認の上ご使用ください。詳細は取扱説明書をご参照ください。

2.クリーニング

(1)湿った布にて本体を拭いてください。また必要に応じて 70%イソプピルアルコール又は他の消毒剤（医療用）で消毒してください。但し LED 発光部のクリアウインドウはアルコールで拭かないで下さい。クリアウインドウの曇りを起こす原因となります。

(2)本体及びパーツ類はオートクレーブによる滅菌はできません。

<業者による保守点検事項>

(1)ご使用中また上記ご使用者による保守点検事項において異常があった時には、直ちにご購入先までご連絡ください。

【包装】

１台単位で包装。

*【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

［製造販売業者］株式会社コーケン
［製造業者］TransLite LLC（米国）
［販売業者］コーケンメディカル株式会社
** 〒110-0003 東京都台東区根岸 1-2-17
TEL：03-3811-7317 FAX：03-3818-9168
https://www.kohkenmed.co.jp

取扱説明書を必ずご参照ください