

ペインライト NEO



【禁忌・禁止】

- ・本体 LED 発光部を直視しないでください。また直接眼球に LED 発光部を向けしないでください。
- ・交差感染の防止また本体保護のためご使用の際は、必ず付属のディスプレイカバーを付けてご使用ください。

【形状・構造及び原理等】

<概要>

本器は新生児の静脈及び動脈を検出するための透光装置であり、軽量小型のスティックタイプの本体に 3 色の LED 光源（オレンジ色、緑色、白色 LED）を備えています。LED 光源部を皮膚に押し当てて透光し、静脈、動脈、浅血管等を鮮明に可視化する医療用照明器です。本器は単 4 形乾電池（AAA、1.5V、1 本）で動作し、各 LED 光源はそれぞれ 3 段階の輝度出力（低、中、高）の設定が可能です。LED 光源は自動消灯機能（電源オン 4 分後）を有しています。

<構成>

1. 構成品

- (1) ペインライト NEO 本体
- (2) 単 4 形乾電池 AAA（1 本）
- (3) ディスポカバー（50 枚）
- (4) キャリングケース（1 個）
- (5) 添付文書、取扱説明書（各 1 部）

2. 電氣的定格

- (1) 定格電圧 DC1.5 V（単 4 形乾電池 AAA 1 本）

3. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護の形式：内部電源機器
- (2) 電撃に対する保護の程度：B 形装着部
- (3) 液体の有害な侵入に対する保護の程度：IPX0

4. 寸法及び重量

- (1) 寸法：19.0(W) X 96.1(H) X 16.5(D) mm
- (2) 重量：29g（電池込み）

5. 外観、各部の名称及び機能

- (1) 外観（本体及び構成品）

①LED ウィンドウ

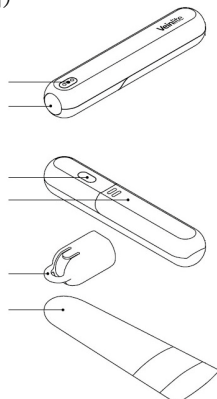
②電源スイッチ

③LED 輝度コントロールスイッチ

④電池カバー

⑤保護キャップ

⑥ディスポカバー



(2) 名称と機能

No	各部の名称	各部の機能
①	LED ウィンドウ	LED 光源窓
②	電源スイッチ (LED カラー変更)	電源スイッチを押す度に以下の動作を繰り返します。(a ~ d) a. オレンジ色 LED 点灯 b. 緑色 LED 点灯 c. 白色 LED 点灯 d. 消灯
③	LED 輝度コントロールスイッチ	LED 輝度変更（低、中、高）
④	電池カバー	本体電池カバー
⑤	保護キャップ	ストラップホール付きキャップ
⑥	ディスポカバー	本体汚染防止用カバー

詳細は取扱説明書をご覧ください。

<作動・動作原理>

本器は、新生児の静脈及び動脈探査のために使用するトランスイルミネーション装置です。3 種類の LED 光源（オレンジ色、緑色、白色）を本体に内蔵し、波長の異なる LED 光源特性により目視では捉え難い新生児の静脈及び動脈を画像化し描出します。オレンジ色 LED（波長：580-620nm）は静脈探査用（浅静脈）、また緑色 LED（波長：495-570nm）は動脈探査用に使用します。なお白色 LED は一般検査用の標準的なライトです。対象血管（静脈又は動脈）描出向上のため、LED 光源の輝度（3 段階）が切り替え可能です。

<性能および仕様>

- (1) 光源：LED 発光ダイオード
- (2) LED 数、種類：オレンジ色 LED(1)、緑色 LED(1)、白色 LED(1)
- (3) 自動電源オフ：電源オン 4 分後、電源オフ、LED 自動消灯

【使用目的又は効果】

本器は静脈及び動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. 使用前準備

- (1) 収納ケースから本体を取り出し、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) 使用前にバッテリーの容量（単 4 形乾電池 1 本）及び液漏れ、電極の腐食がないことを確認してください。電池容量が低下あるいは、ない場合には速やかに新品の電池に交換してください。
- (3) LED ウィンドウのレンズの汚れ、LED 点灯、欠損の確認をしてください。
- (4) 電源スイッチをオンにして LED の点灯と LED 点灯色の切り替え

取扱説明書を必ずご参照ください

ができることを確認してください。

- (5) 電源投入後 4 分経過すると自動的に電源が切れることを確認してください（自動消灯タイマー 4 分）
- (6) ディスポカバー、電池の予備を確認し、使用時にはディスポカバーを取り付け、消毒をしてから患者様に使用してください。

2. 使用・操作方法

- (1) 収納ケースから本体を取り出し保護キャップを取り外してください。患者様への使用前に感染防止のため必ずディスポカバーを本体に装着してください。また患者様に使用する前にディスポカバーをアルコール等で消毒してください。
- (2) 本品の透光（transillumination）の妨げにならないように頭上の蛍光灯を消すなどしてご使用ください。
- (3) 静脈、動脈血管を見るために、NEO 本体の LED ウィンドウ①を皮膚に押し当て、電源スイッチ②を押し下げ点灯します。
- (4) 皮膚との接触を最適なものとするためにベインライト NEO 本体に軽く圧力をかけてください。
- (5) 探査したい血管（静脈、動脈）に対応した LED カラーを選択してください。
 - ・オレンジ色 LED：静脈血管のイメージング（描出）またその周辺組織間のコントラストを目立たせるのに最適。
 - ・グリーン色 LED：動脈血管のイメージング（描出）
 - ・白色 LED：外部検査用（一般用ライトとして）
- (6) LED 輝度コントロールスイッチで輝度を可変して血管のイメージング（描出）が最適になるように調整します。

＜輝度の変え方＞LED 輝度コントロールスイッチ③を押すたびに点灯中の LED の輝度を変更できます。LED 輝度レベルは、[低輝度] → [中輝度] → [高輝度] の順に切り替わります。“低輝度”レベルがデフォルト（初期設定）になっています。
- (7) 本体終端にある電源スイッチ②（カラー変更併用）は以下のサイクリング動作をします。[オレンジ LED] → [緑色 LED] → [白色 LED] → [消灯（オフ）]
- (8) 低バッテリー状態になっている時、電源をオンにした場合本体の電源がオフになることがあります。
- (9) 本体は使用中におよそ 4 分経過すると自動的に電源がオフ（消灯）になります。

3. 使用後

- (1) 使用後はディスポカバー⑥を取り外し廃棄してください。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消毒剤で消毒し清掃してください。（オートクレープの使用はできません。また LED ウィンドウはアルコールで拭かないでください。レンズの曇りの原因となります。）

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 本体は防水ではありませんので本体内部に液体（水、薬液等）が入らないようにしてください。
- (2) LED ウィンドウ（光源）を直視しないでください。また眼球に直接 LED 光源を向けしないでください。
- (3) オートクレープの使用はしないでください。
- (4) LED 点灯部の LED ウィンドウをアルコールで拭かないでください。レンズ曇りを引き起こす原因となります。
- (5) 電池を入れたまま長期間（3ヶ月以上）放置しないでください。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。
- (6) 本体の落下や、鋭利なもので本体を傷つけないでください。故障の原因となります。
- (7) 複数の患者様でディスポカバーを交換せずに使用しないでください。

さい。感染の原因となります。毎回ディスポカバーを交換してご使用ください。

- (8) 本体を液体中に浸さないでください。

<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）等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、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

本器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%イソプロ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 発光部のクリアウィンドウはアルコールで拭かないで下さい。クリアウィンドウの曇りの原因となります。
- (2) 本体及びパーツ類はオートクレープによる滅菌はできません。

<業者による保守点検事項>

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）

販売業者の連絡先

販売元：コーケンメディカル株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-42-5
TEL 03-3811-7317 <https://www.kohkenmed.co.jp>
札幌営業所 TEL 011-763-1611
福島営業所 TEL 024-572-7322
東京営業所 TEL 03-3811-7317
名古屋営業所 TEL 052-772-9370
大阪営業所 TEL 06-6942-0106
広島営業所 TEL 082-208-5591
愛媛営業所 TEL 0898-64-5531
福岡営業所 TEL 092-410-0916