

2021年5月作成（第1版）

届出番号：11B1X10017000061

機械器具 25 医療用鏡  
 一般医療機器 可搬型手術用顕微鏡 (36354020)

特定保守管理医療機器

ベインキャス

## 【禁忌・禁止】

- ・眼球や目の周辺には使用しないこと。

電池容量：6800 mAh

水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IPX0

## 【形状・構造及び原理等】

## 〈概要〉

本品は本体から照射される近赤外光により患者の静脈パターンを皮膚上に投影することを目的とした機器である。

## 〈形状・構造等〉

本品の基本構成は以下のとおり。

構成品および付属品は、交換・補充用または修理用として個別に輸入し製造販売することがある。

No.	名称	数量
(ア) 本体	ベインキャス	1台
(イ) 構成品	(1) 電源アダプター	1個
	(2) ACコード	1本
(ウ) 付属品	テスト用カード	2枚



No.	名称	No.	名称
①	操作パネル	⑦	電源ボタン
②	ステータスライト	⑧	照射ウィンドウ
③	明るさボタン	⑨	近赤外光源 およびレンズ
④	サイズボタン		
⑤	モードボタン	⑩	電池カバー
⑥	撮影ボタン	⑪	電力インターフェース

## 〈寸法及び質量〉

228mm(L)×63mm(W)×62mm(H) (±2mm)

350g (±10g)

## 〈電源の定格〉

本体およびリチウムバッテリー

電撃に対する保護の形式による分類：

内部電源機器（バッテリー駆動時）

クラス I 機器（AC 電源駆動時）

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部

定格電圧：DC 3.7V

## AC 電源

電源入力：AC 100-240V

電源出力：DC 12V

周波数：50/60Hz

バッテリー充電時間：約 3.5 時間

バッテリー稼働時間(フル充電時)：約 4.5 時間

## 〈原理〉

近赤外線が還元ヘモグロビンの吸収波長である特性を利用する。患者の皮膚に近赤外光の照射を行い、照射した近赤外光の反射パターンを基に、主に視認性の向上を目的とする処理を行った画像を皮膚上に投影することで、患者の静脈が可視化される。

## 【使用目的又は効果】

検査に用いる光学顕微鏡で、特定の表在静脈の位置を確認することの補助を目的とした、天井または壁面等の施設に固定されない機器である。

## 【使用方法等】

本品の取扱いに関しては、取扱説明書を確認してから行うこと。

## 1. 使用前

1-1：本体の充電が充分に行われていることを確認する。

充電が不十分な場合は、電源アダプターに接続して充電を行う。

1-2：レンズの表面に汚れがないことを確認する。

1-3：電源ボタンを3秒長押しし、本体の電源をONにする。約10秒経つと本体が起動する。

※電源ボタンを短押しするとスタンバイ中になる。少なくとも5秒以上あけてから再度電源ボタンを短押しすると本体が起動する。

1-4：テスト用カードを適当な患部へ置き、投影された画像とテスト用カードとのずれが1mm以内であることを確認する。

※投影された画像とテスト用カードとのずれが1mm以上の場合は、販売業者へ連絡すること。

## 2. 使用中

2-1：患者の皮膚に照射し、投影された画像の上下段の文字列がはっきりと表示されるまで投影距離を調整し、静脈の位置を確認する。

※必要に応じて、明るさボタンで画面の明るさを調節する。

※必要に応じて、サイズボタンで画像のサイズを調節する。

※必要に応じて、モードボタンで画像のモードを切り替える。

## 3. 画像の撮影・データの保存

3-1：投影画像上部のステータスバーにSDカードアイコンが表示されていることを確認する。

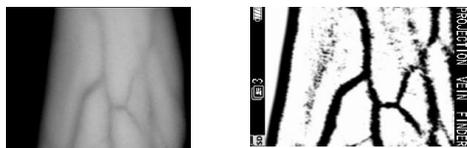
※アイコンが表示されず×が表示されている場合はSDカードが本体に入っていない為、本体の電源をOFFにした後、電池カバーのねじを外し、電池カバーを開けて

SD カードを挿入する。

3-2: 画像が鮮明であることを確認し、撮影ボタンを押す。シャッター音が鳴り、画像が撮影される。

※近赤外光を投影しただけの皮膚の写真(original photo)及び original photo を画像処理したイメージ(projection image)の両方が SD カード内に保存される。

SD カード内に保存されているデータの件数はステータスバーに表示される。



original photo

projection image

※写真が SD カードから削除されていない場合、SD カードに保存されているデータの実際の件数は、ステータスバーに表示されている件数の 2 倍である。

#### 4. 使用後

- 4-1: 電源ボタンを 3 秒長押しして本体の電源を OFF にする。
- 4-2: 75%医療用アルコールまたは臭化ベンザルコニウム溶液をしみこませた乾いた布で本体を清掃する。
- 4-3: 無水エチルアルコールを柔らかい布などに数滴垂らし、レンズの表面を一定方向に優しく拭いて、乾かす。
- 4-4: 清掃後は、レンズにシミがないことを確認する。

#### 5. データの移行方法

- 5-1: 本体の電源を OFF にする。
- 5-2: 電池カバーのねじを外し、電池カバーを開けて SD カードを取り出す。
- 5-3: SD カードを PC へ接続する。
- 5-4: PC 上で SD カードのドライブを表示させ、「picture」フォルダを開いて必要なデータを PC へ移行させる。

### 【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・傷跡、タトゥー、母斑、頭皮への使用は避けること。[投影される画像の品質に影響が出る場合がある。]
- ・専用の構成品以外は使用しないこと。[不具合を引き起こす可能性がある。]
- ・使用前に電源アダプター、AC コード等の構成品を確認し、破損がある場合はすぐに使用を中止して販売業者へ連絡すること。
- ・他の通信機器からは一定の距離を離して使用すること。[本品に干渉する恐れがあるため。]
- ・電磁界環境では使用しないこと。
- ・防水機能がない為、本品の部品を液体につけたり、充電や使用の最中に本品の表面や内部に液体を吹きかけたりこぼしたりしないこと。万が一液体が付着した場合は、すぐに電源を切り使用を中止すること。
- ・本品にはバッテリーが内蔵されている為、安全な使用の為に操作、保管の際は必ず取扱説明書の指示に従うこと。
- ・酸素が豊富な環境など、引火や爆発の可能性がある場所での使用は避けること。
- ・本品を長期間保管する場合は、保管の前にフル充電すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

項目	温度	相対湿度 (非結露)
使用時	5 ~ 40 °C	80%以下
保管時	-20 ~ 55 °C	80%以下

- ・水濡れ、直射日光、多湿環境での保管は避けること。[本品が起動しない等の不具合が発生することがある。]
- ・過度の振動に注意すること。[部品の故障や精度不良の原因となる。]

〈有効期間〉

本体: 5 年間

バッテリーの寿命目安: 1 年間

[自己認証(Vivolight 社データ)による]

### 【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

- ・バッテリーの使用及び寿命目安は 1 年間の為、1 年間使用した後は、バッテリーを交換すること。
- ・バッテリーの交換方法
  - ※詳細については販売業者へ問い合わせること。
  - 1. 本体の電源が OFF になっていることを確認し、電池カバーのねじを外して電池カバーを開ける。
  - 2. バッテリーのソケット部分を持ちながらバッテリーを取り出し、同様にソケット部分を持ちながら新しいバッテリーを入れる。
  - 3. 電池カバーを閉め、ねじを取り付ける。
  - ※バッテリー本体を引っ張らず、ソケット部分を持って交換を行うこと。

〈業者による保守点検事項〉

- ・定期的な保守点検を必要としていない。必要に応じて、販売業者へ連絡すること。

### 【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〉

業者名: 株式会社 ICST

TEL : 048-857-8026

〈外国製造業者〉

業者名: Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co.,

Ltd.

国 名: 中華人民共和国