** 2022年04月22日(3版)　　製造販売届出番号：07B1X00001000017
* 2020年12月25日(2版)新記載要領に基づく改訂　　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ＬＥＤプラス

KOHKEN コーケンメディカル株式会社

【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>

本装置は本体に同心円状に配置された２色のLED光源※1（オレンジ色LED:22個、赤色LED:6個）を皮膚に押し当てることにより静脈、浅血管等をより鮮明に見えるようにするハンディタイプの医療用照明器です。本体には再充電が可能なリチウムイオン電池を内蔵しています。内蔵電池容量が低下した場合、LED光源スイッチのオンオフボタン（オレンジ色）が点灯して操作者に知らせるローバッテリインジケータを搭載しています。

※1：LED（light-emitting diode：発光ダイオード）

<構成>

1.構成
(1)ベインライトLEDプラス
(2)小児用アダプタ
(3)ライトシールド
(4)リチウムイオン電池
(5)USB充電ケーブル
(6)ディスポカバー
(7)添付文書、取扱説明書

2.電気的定格
内蔵バッテリ（リチウムイオン）)定格電圧DC 3.7 V
* （充電用USBケーブル　DC5V）

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)電撃に対する装着部の保護の程度：B形装着部

4. 寸法及び重量
(1)本体寸法：99(W) X 57(D) X 21(H)　mm
(2)本体重量：78g（内蔵バッテリ込み）

5. 外観、各部の名称及び機能
(1)外観（本体及び構成品）

* (2)名称と機能

名称			機能
本体	① ②	オンオフボタン	・LED光源スイッチ ①：オレンジ色、②：赤色 ・ローバッテリインジケータ ①：オレンジ色ボタン点灯)
本体	③	バッテリキャップ	バッテリ交換蓋
本体	④	内蔵バッテリ	本体部電源（ﾘﾁｳﾑｲｵﾝ電池）
本体	⑤	クリアウインドウ	対象部位透光(LED発光部)
本体	⑥	充電コネクタ受入口	電源供給
構成品	⑦	小児用アダプタ	照射領域調整用アダプタ
構成品	⑧	ライトシールド	頭上照明遮光用
構成品	⑨	USB充電ケーブル	電源供給
構成品	⑩	USB充電ケーブル 本体差込コネクタ	電源供給
構成品	⑪	ディスポカバー	汚染感染防止用カバー(50枚入)

<作動・動作原理>

本装置は皮下部分にある血管、静脈等の探査のために同心円状に配置されたLED光源を備えた装置です。この光源は皮下部位の静脈等へ、サイドトランスイルミネーション方式※1による強い光りをLEDから照射し、通常可視光下では目視しにくい部位、静脈等をより視覚化し確認することが出来るようにした装置です。

※1 サイドトランスイルミネーション方式（側射透光法／side transillumination method）：2色の透光用LEDを同心円状に配置することにより、探査対象中心部位に対してLEDから照射を行うことにより、探査対象部位(中心部)の視覚化を助けます。またその対象部位へ2色（オレンジ色光、赤色光）のLEDを使い分けることで、より一層の視覚化を計ることができるようにした透光方式です。

<性能および仕様>

(1)光　源：LED発光ダイオード
(2)LED数：オレンジ色LED 22個、赤色LED 6個
(3)連続使用時間 ： 約130分
(4)ローバッテリ検出表示器：内部バッテリ容量がフル充電の約5%に低下した時に、本体オンオフボタン（オレンジ色）が点灯します。

【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)使用前にバッテリの容量を確認し残容量がない場合には、専用の充電器を使用し充電してください。
(3)患者への使用の前にディスポカバーを本体へ装着してください。そして患者に使用する前にディスポカバーをアルコールにて消毒してください。
(4)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か、必要に応じてライトシールド（頭上照明遮光用）を装着してください。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。

取扱説明書を必ずご参照ください

2.使用・操作方法

(1)探査したい静脈の位置を決めベインライト本体をその部位の上に置いてください。

(2)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本体に軽く圧力をかけます。

(3)項目(2)の状態を保持し、本体の側面にあるオレンジ色または赤色のオンオフボタンを押し LED を点灯してください。小さくて浅い静脈または、くもの巣状の静脈の探査には、オレンジ色のオンオフボタンを使用し LED を点灯してください。深部の静脈や色の濃い静脈探査には、赤色のオンボタンを使用し LED を点灯してください。より強い光が必要な場合、両方のオンオフボタンを押すとより鮮明な視覚化が可能です。

3.使用後

(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消毒剤で消毒してください。（オートクレーブの使用はできません。）

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

(1)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。

(2)本体の内蔵電池を充電する際には専用の AC アダプタを使用し充電してください。他の AC アダプタの使用はベインライト本体を壊す恐れがあるので使用しないでください。

(3)本体を液体にさらさないでください。

(4)オートクレーブの使用は不可。

(5)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。

(6)本体の保護、感染を防止するために必ず付属のディスポカバーを付けてご使用ください。

<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)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)使用中また上記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