

ペインライト PED12



[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する際は、必ず付属のディスク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:10 個、赤色 LED:4 個) を皮膚に押し当て透光し、静脈、浅血管等をより鮮明に可視化するハンディタイプの医療用照明器です。本体に内蔵する電池は単四形乾電池 2 本を使用。使用中に電池容量が低下した場合、オレンジ色 LED が点滅して操作者に電池の交換時期をお知らせします。(低バッテリー表示機能)

※1: LED (light-emitting diode: 発光ダイオード)

<構成>

1. 構成品

- (1)ペインライト PED12
- (2)キャリングケース
- (3)単四形乾電池 (AAA 1.5V) 2 本
- (4)ディスクカバー
- (5)添付文書、取扱説明書

2. 電気的定格

- (1)定格電圧: DC 3 V (単四形乾電池 AAA 1.5V 2 本)

3. 機器の分類

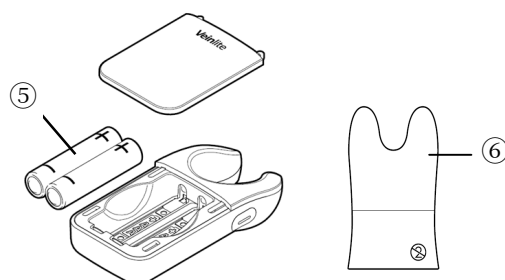
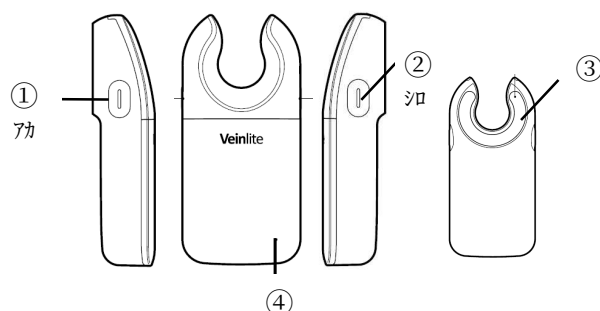
- (1)電撃に対する保護の形式: 内部電源機器
- (2)電撃に対する装着部の保護の程度: B 形装着部
- (3)液体の有害な侵入に対する保護の程度: IPX0

4. 寸法及び重量

- (1)本体寸法: 41(W) X 21(D) X 87(H) mm
- (2)本体重量: 33 g (本体のみ)

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 電源スイッチ (LED 点灯色 変更可)	LED 光源電源スイッチ。スイッチを押すごとに以下の動作を行います。 1 回押し: オレンジ LED 点灯 2 回押し: オレンジ LED + 赤 LED 点灯 3 回押し: LED 消灯
	② 輝度コントロール スイッチ	LED 点灯後、このスイッチにより LED 照射輝度の可変が行え、3 段階の輝度 (光量) が選択できます。
	③ LED 発光部	オレンジ色 LED*10 個、赤色 LED 4 個 * 低バッテリー表示機能: 本体電池容量低下時にオレンジ色 LED が点滅して電池の交換時期を知らせる機能。
	④ 電池カバー	乾電池の挿入と取り外しの際に使用します。電池カバーを取り外すと乾電池の挿入方向 (プラス、マイナス極性表示) が表示されていてその向きに乾電池を挿入します。
構 成 品	⑤ 単四形乾電池	本体電源用乾電池 (単四形乾電池 AAA 1.5V 2 本)
	⑥ ディスクカバー	汚染、感染防止用カバー (25 枚/PED12 用)、単回使用品
	— キャリングケース	本体及び付属品収納用

<作動・動作原理>

本器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^{※2}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。

※2: サイドトランスイルミネーション方式 (側射透光法 / Side Trans-Illumination Method): 2 色の波長の異なる LED (オレンジ色、赤色) を同心円状に本体発光部に配置、探査対象部 (静脈等) へ 2 色の LED 光を使い分け照射することにより、探査対象部位の静脈組織内の小域内に LED 光が均等に行き渡り影をつくることなく細かい静脈 (浅部、深部) の視覚化を図ることができるようにした透光方式。

<性能および仕様>

- (1)光 源: LED 発光ダイオード
- (2)LED 数: 10 個 (オレンジ色)、4 個 (赤色 LED)
- (3)連続使用時間: 約 2~4 時間 (LED 照射動作条件による)
- (4)低バッテリー表示灯: 本体電池容量低下時、オレンジ色 LED が点滅し電池交換時期を示します。

[使用目的又は効果]

本器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]

※詳細な取扱説明は付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)使用前にバッテリーの容量を確認してください。オレンジ色 LED が点滅する場合は、電池交換時期を知らせているので速やかに電池を交換してください。
- (3)患者様への使用前に感染防止のためディスクカバーを本体全

取扱説明書を必ずご参照ください

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ボカバーをアルコール等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灯するなどしてご使用ください。

2. 使用・操作方法

- (1)探査したい静脈の位置を決めペインライト本体の発光部を下にして探査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ペ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、本体の側面にある電源スイッチを押してオレンジ色LEDを点灯してください。もう一度電源スイッチを押すとさらに赤色LEDが点灯します。輝度コントロールスイッチを使用し最適な輝度を選択します。
- (4)静脈を探査するために、静脈とは垂直方向に本器を置きます。それから本器を前後へ動かし静脈を探査します。これにより最適な静脈が、透光により浅黒い線として可視化できます。
- (5)以上の操作で一度適切な静脈を特定したら、本器を静脈と並行になるように90度回転させます。
- (6)さらに静脈をしっかり固定するために本器に軽く圧力をかけます。
- (7)静脈が逃げないよう、皮膚を伸ばしそして引っ張り、本器を軽く押し返します。
- (8)静脈への注射は本器の開口部(C形開口部)を通して静脈に針を挿入します。

3. 使用後

- (1)使用後はディスボ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発光部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)本体を液体にさらさないでください。
- (3)オートクレーブの使用はしないでください。
- (4)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、レンズの曇りを起こす原因となります。
- (5)本体の保護、交差感染を防止するために必ず付属のディスボカバーを付けてご使用ください。
- (6)長期間使用しない場合は、電池を取り外して下さい。液漏れ等により本体損傷の恐れがあります。

<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)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の原因となります。
- (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>

ご使用中または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