

機械器具 02 医療用照明器

一般医療機器 透光照明器 36761000 (JMDNコード)

【 ブレスト- アイ 】

【形状、構造及び原理等】

1. 外観形状・構造



寸法：50 x 55 x 175mm (横× 厚さ× 縦)

重量：290g

2. 動作環境 (使用条件)

周囲温度：5℃～40℃

相対湿度：20%～ 80%

3. 電氣的定格 (AC/DC アダプター)

入力電圧 100Vac-240Vac 50/60 Hz

入力電流 400mA

4. バッテリー充電時間

約85分

5. 原理

乳房組織を通して無害な赤色光を照らして、半透明になった乳房内部を見ることができる。

【使用目的又は効果】

検査のために乳房皮膚及び軟組織を照射して半透明にし、乳房皮膚及び軟組織を直接観察する。

【使用方法等】

- 1) 自検査を行うときは、上半身の衣類を脱いで、暗い部屋で行ってください。鏡を使うと乳房が見やすく便利です。
- 2) 体から離れた状態で機器の下側を持ち、電源ボタンを押します。3 つの LED が、暗い赤色に点灯していることを確認します。
- 3) レンズ部分を片方の乳房 (右) の下側にあてます。光度レベルのライトが 5 秒間点灯します。レンズを乳房にやさしく押し当てている間のみ作動します。

- 4) この機能により、光度を最も高いレベルに設定している間に、使用者が LED を直接見つめてしまったとしても、めまいを起こすことを防ぐことができます。
- 5) 乳房に機器を当てるときは、微小血管や皮膚の感触などの細部を確認できる程度の、最小限の光度レベルに設定することが重要です。
- 6) 光が強すぎると細部が確認できなくなり、検出感度が損なわれる原因となります。
- 7) 光度レベル 1 は光度の最小レベルで、2、3、4 と徐々に増加し、5 が光度の最大レベルとなります。
- 8) 光度のレベルを調整するときは、乳房の上側の皮膚表面におおむね均一な光が現れるまで、光度レベルボタンを押してください。ただし細部が (光を当てすぎて) 「白く飛ぶ」ほど、強くしないでください。
- 9) 白く飛んだ (光を当てすぎた) 部分がなく、血管を目で確認できる状態が、最適な光度レベルの状態です。
- 10) 左側の乳房にも、上記と同じ手順を行います。
- 11) ほとんどの使用者にとって、血管の影は正常なものであり、その後の検査でも同様の診断がなされます。
- 12) 初回のチェック結果は、その後の検査の比較基準となります。
- 13) 本製品は暗い場所での使用が想定されていますが、赤色の電球を付けた輝度の低い卓上ライトを使うと、検査がさらに容易になります。こうした輝度の低い赤色のライトがあると、位置や明るさの調整が簡単です。

【使用上の注意】

- ・電源 オン状態で光源を見ないこと。(一時的に目がまぶしく、見えにくくなります。)
- ・授乳期の方が使用しないこと。(透過しにくいため)

【保管方法及び有効期間等】

高温、多湿、直射日光および水濡れを避けて室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・お手入れには、乾いたティッシュか軽く湿らせた布をご使用ください。ほこりや異物は LED ライトの効率を低減させますので、特にレンズ部分は注意を払ってお手入れをしてください。
- ・お手入れの際は、充電器を必ず外して行ってください。

【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・製造業者
アドバンスジャパン株式会社
埼玉県川口市東本郷 118-1

取扱説明書を必ずご参照ください