

LED光刺激装置 LFS-101

【警告】

適用対象（患者）

- ・てんかんの既往患者や光過敏性発作の可能性のある被検者に使用する場合は、症状が出たときは直ちに使用を停止すること。

使用方法

- ・LEDパッドは、目蓋に直接装着しないこと。必ずパッドよりも面積の大きい医療用保護テープを目蓋に貼った上で、使用方法に従ってLEDパッドを取り付けること。
- ・LEDパッドを本品以外の装置に使用しないこと。

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- ・高圧酸素治療装置
- ・MRI装置（核磁気共鳴画像診断装置）
- ・可燃性麻酔ガス

使用方法

- ・LEDパッドを装着したまま、或いはコネクタを接続したまま電気メスを使用しないこと。
- ・可燃性麻酔ガス、及び高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【形状・構造及び原理等】

概要

本装置は、被検者の目蓋に装着したLEDパッドを一定の周期で発光させ（光刺激）、網膜電位（ERG）及び視覚誘発電位（VEP）を誘発させる為の装置です。

構造・構成ユニット

構成

名称	個数
1 LED光刺激装置 LFS-101（本体）	1
2 付属品	一式

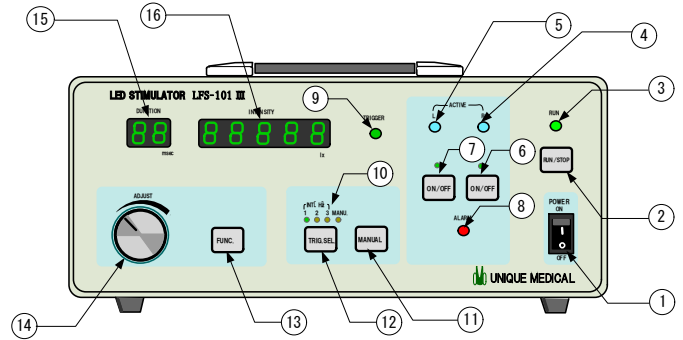
付属品*

名称	個数
1 光刺激用右LEDパッド LFG-301-R	1
2 光刺激用左LEDパッド LFG-301-L	1
3 LEDパッド延長用コード（右用） LFE-103-R-4	1
4 LEDパッド延長用コード（左用） LFE-103-L-4	1
5 右トリガー信号入力用ケーブル LFI-103-R-5	1
6 左トリガー信号入力用ケーブル LFI-103-L-5	1
7 トリガー信号出力用ケーブル LFO-103-5	1
8 デュレーション信号出力ケーブル LFDU-103-5	1

※ 付属品は、単品でも販売されることがあります。

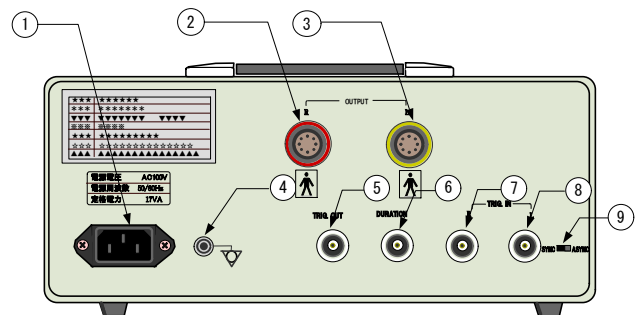
各部の名称

1. 本装置 前面パネル*



名称
1 電源スイッチ
2 「RUN/STOP」スイッチ
3 「RUN」ランプ
4 「ACTIVE-R」インジケータ
5 「ACTIVE-L」インジケータ
6 「ON/OFF」スイッチ（右）
7 「ON/OFF」スイッチ（左）
8 「ALARM」ランプ
9 「TRIGGER」インジケータ
10 トリガー選択状態表示インジケータ
11 「MANUAL」トリガースイッチ
12 「TRIG SEL」スイッチ
13 「FUNC」スイッチ
14 「ADJUST」ダイヤル
15 「DURATION」表示部
16 「INTENSITY」表示部

2. 本装置 背面パネル*

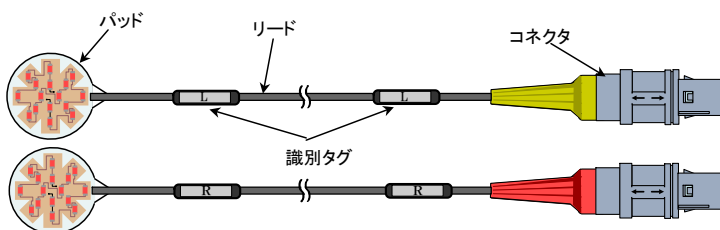


名称
1 ACインレット
2 LEDパッドR接続用コネクタ
3 LEDパッドL接続用コネクタ
4 等電位化端子
5 トリガー出力コネクタ
6 デュレーション出力コネクタ
7 LEDパッドR点灯用外部トリガー信号入力コネクタ
8 LEDパッドL点灯用外部トリガー信号入力コネクタ
9 トリガー入力モード切替スイッチ

3. 電気定格及び分類

- (1) 定格電源：AC100V 50/60Hz
- (2) 消費電力：17VA
- (3) 電撃に対する保護のクラス分類：クラス I
- (4) 電撃に対する保護 装着部の分類：BF 型機器
- (5) 機器の形態：可搬形機器

*4. LED パッド



作動・動作原理

本装置は商用電源を電源として動作する電気機器です。電圧-電流変換回路からの電流をマイクロコンピュータで制御してパルス電流を作り出し、これを付属の左右 LED パッドに流すことによって、フラッシュ光を発生させます。出力パルスの電流量、周波数、持続時間を制御することにより、発光量、発光周波数、発光持続時間を設定することが出来ます。

本装置は単独での動作が可能ですが、装置の使用目的の性質上、ERG（網膜電図）や VEP（視覚誘発電位）を測定するために脳波計や誘発反応測定装置等との併用が必須です。

【使用目的又は効果】

性能

最大照度：20000±20% [lx]

その他の仕様

1. 設定発光時間の精度：±30%以内
2. 設定周波数（周期）の精度：±30%以内

使用目的

網膜電位（ERG）、及び視覚誘発電位（VEP）の測定検査の為に使用し、付属 LED パッドからのフラッシュ光刺激により生体電位を誘発します。

【使用方法等】

使用方法

1. 本装置の電源が入っていないことを確認します。
2. LED パッドの接続
 - (1) LED パッドが被検者に装着されていない状態で、パッドのコネクタを LED パッド接続用コネクタに接続します。
 - (2) 本装置と被検者の距離が離れている場合、パッド延長用コードを使用してください。
3. 併用医用機器への接続
 - (1) 外部トリガー入力
併用機器の外部トリガーを使用する場合は、外部トリガー信号入力コネクタ(R,L)と併用機器の外部トリガー出力端子をトリガー信号入力用ケーブルで接続します。
 - (2) 外部トリガー出力
併用機器に対してトリガー信号を出力する場合は、本体裏面のトリガー出力コネクタと併用機器の入力端子をトリガー信号出力ケーブルで接続します。
 - (3) デュレーション出力
発光時間（デュレーション）信号出力を利用する場合、裏面のデュレーション出力コネクタと併用機器の入力コネクタとをデュレーション信号出力ケーブルで接続します。
 - (4) トリガー入力モード選択
外部トリガーを利用する場合、切り替えスイッチで左右 LED パッドの同期、非同期発光のいずれかを選んでください。

併用機器例

販売名	承認・認証番号
脳波計 EEG-1200 シリーズ ニューロファックス	218AHBZX00013000
筋電図・誘発電位検査装置 MEB-2300 シリーズ ニューロバック X1	221ADBZX00003000

※本装置には JIS T 0601-1 の要求に適合する医療機器のみ接続すること。

4. 電源の投入

本装置を電源ケーブル接続し、電源スイッチを ON にします。

5. 発光時間と光量発光強度（照度）の設定

- (1) 「FUNC」スイッチを押して発光時間の設定状態にします。
- (2) 「ADJUST」ダイヤルを回し、発光時間を 1～50msec の範囲で決めたら、「FUNC」スイッチを押します。
- (3) (2) の操作により、「DURATION」表示の点滅が点灯に変わったなら、発光強度の設定が可能な状態になります。
- (4) 「ADJUST」ダイヤルを回し、発光強度を 500～20,000lx の範囲で決めたら、「FUNC」スイッチを押します。
- (5) 上記操作が本装置に反映され、設定が終了します。

6. 発光トリガー及び発光周期の設定

- (1) 「TRIG SEL」スイッチを押す度に、1Hz、2Hz、3Hz、MANU の順で切り替わるので、いずれかを選択してください。
※「MANU」設定は、外部又は手動トリガーに使用します。

7. 動作チェック

左右の発光「ON/OFF」スイッチを押して ON にします。被検者に LED パッドを装着する前に、「RUN/STOP」スイッチを押して、LED パッドが正常に発光することを確認します。

8. 被検者への装着

目を閉じた被検者の目蓋を覆って医療用保護テープ 1 枚を貼ります。その上に LED パッドを乗せて、位置合わせをしながら更にその上から医療用保護テープを貼って、LED パッドを固定します。

9. 被検者への刺激開始

「RUN/STOP」スイッチを押すと「RUN」ランプが点灯して、光刺激が開始されます。

10. 刺激終了後

- (1) 使用後、本体の電源をオフにします。
- (2) 被検者の医療用保護テープを上から順に丁寧に剥がし、LED パッドを取り除きます。
- (3) 本装置に接続した付属品を全て外し、消毒用アルコール綿で清掃して下さい。

【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- ・てんかんの既往患者又は光過敏性発作の可能性のある被検者に使用する場合、症状が出たときは直ちに使用を中止して下さい。
- ・LED パッドを装着したまま長時間使用するときは、パッドの温度が上昇していないか、被検者に異常が発生していないかなど、常に監視して下さい。

重要な基本的注意

- ・LED パッドを被検者に装着する前に、動作チェックで必ず本装置に異常がないことを確認すること。また、パッドやリード線に亀裂や破損を発見したら、使用しないでください。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・LED パッドを被検者に装着する場合、目蓋や目を保護するため、必ず医療用保護テープを目蓋の上から貼り、その上からパッドを装着してください。
- ・LED パッドを被検者から取り外すとき、上の医療用保護テープから順に剥がしてください。ケーブルを持ってテープごと無理に剥がしたりすると断線の原因になります。
- ・トリガー出力及びデュレーション出力レベルは5Vであるため、測定装置側の入力端子が5Vの信号に適合した機器以外には接続しないでください。
- ・JIS T 0601-1 の要求に適合する医療機器以外は接続しないでください。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療器	使用禁止	爆発または火災が発生します。
可燃性麻酔ガス、及び高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災が発生します。
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	使用禁止	誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがあります。

併用注意（併用に注意すること）

電気手術器（電気メス）

電気メスを使用する場合は、誘導電流による LED パッドの発光や発熱の障害を避けるため、必ず LED パッドを被検者から取り除くか、少なくとも装置からコネクタを抜いてください。

詳細は、電気メスの取扱説明書に従ってください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・水がかからない場所で保管して下さい。
- ・化学薬品保管場所や、引火性・腐食性ガスが発生する可能性のある場所に保管しないで下さい。
- ・湿気・ほこりの多い場所に保管しないで下さい。
- ・本装置の上に物を置かないで下さい。
- ・塩分や有害ガス等の発生する場所に保管しないで下さい。

耐用期間・使用期間

耐用期間：6年（当社データの自己認証による）

【取扱い上の注意】

- ・本装置を廃棄する場合は本装置が使用される施設、病院等の規則に従い、一般電気製品等と同様の方法で廃棄してください。
 - ・LED パッドを交換する場合、新しい LED パッドに対して、本装置のキャリブレーション作業を行ってください。
- 詳細は、取扱説明書をご参照下さい。

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃・消毒・滅菌

使用前後、LED パッドは消毒用アルコール綿等で必ず清掃して下さい。また、装置本体にも汚れがある場合は同様に清掃して下さい。

洗剤やアルコールへの浸け洗い。オートクレーブ滅菌は故障の原因になるので避けてください。

*2. 使用者による保守点検事項

点検項目	点検時期	
1 装置のパネル、表示器上に傷がないか。	始業時	
2 LED パッドの表面に傷や亀裂はないか。		
3 付属品のケーブル類に傷はないか。		
4 LED パッド表面に光を遮る汚れはないか。		
5 装置は水や薬液等でぬれていないか。		
6 装置に電源コードは接続されているか。		
7 LED パッドは確実に接続されているか。		
8 装置と併用機器に使用する付属品ケーブルが確実に接続されているか。		
9 発火、発煙や異臭はないか。		電源投入時
10 装置に触れたときに感電したり、異常な発熱などがないか。		
11 LED パッドが正しく発光しているか。	動作中	
12 各インジケータは正しく発光しているか。		
13 発光時間及び照度が所定の値に設定できるか		
14 トリガー及びデュレーション信号が正しく出力されているか。	終業時	
15 使用中に何らかの異常が生じなかったか。		
16 被検者に異常は生じていないか。		
17 装置の外観に傷はないか。		
18 付属品のコード類に傷や破損は生じてないか。		
19 LED パッドが正しく発光しているか。		
20 LED パッドの清掃は行われたか。		
21 使用した付属品は全て取り外したか。		
22 装置が水や薬液等でぬれていないか。		
23 装置の保管場所は適切か。		

3. 業者による保守点検事項

製造業者により、規定の保守点検事項及び性能の確認を行います。

【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：株式会社ユニークメディカル
電話：03-3480-7259

製造業者：株式会社 ルフト

【付属機器の取扱い及び説明】

LED パッドは消耗品です。長く使用していただくために、無理な屈曲や引っ張りを極力避け、丁寧に扱ってください。