NPi®-300**瞳孔計**

取扱説明書





はじめに

NeurOptics®(以下「ニューロプティクス」)のNPi®-300瞳孔計は、重症患者の瞳孔の大きさと反応度を客観的かつ正確に測定して追跡する定量的な赤外線技術を臨床医に提供します。NPi-300には快適なエルゴノミック設計や内蔵バーコードスキャナ、無線充電機能、読みやすいタッチスクリーンLCD/グラフィックスが用意されています。

使用適応

NPi-300瞳孔計は、神経学的瞳孔検査を必要とする患者で瞳孔の大きさと反応度を測定する手持ち型の光学式スキャナです。NPi-300のスキャンから得られる結果は専ら情報を得るためのものであり、臨床診断の目的に用いるべきものではありません。NPi-300は必ず、適切な訓練を受けた臨床担当者が有資格の医師の指導のもとで操作してください。

禁忌

眼窩構造が損傷している場合、または周囲の軟組織に浮腫や裂傷が認められる場合は、使用を控えてください。

目次

警告と注意事項3
分類3
特許、著作権、商標 に関する通告3
安全情報
作業開始4
電源オン4
SmartGuardを患者IDと関連付ける6
瞳孔を測定する6
変化の傾向7
瞳孔測定 - 特別な配慮を要する事柄9
NPi-300瞳孔計ナビゲーションガイド10
設定10
トラブルシューティング1

電源オフ	.11
取り扱いと掃除とメンテナンス	12
カスタマーサービス	13
注文情報	13
付録A 瞳孔測定パラメータ	13
付録B 技術仕様	14
付録C 無線自動識別装置(RFID)ブロードキャスト範囲	14
付録D NPi-300瞳孔計の電子医療記録(EMR)表示限界、 フローシート統合	15
付録 E 国際記号の定義	15

警告と注意事項

警告

本書には警告と注意事項が適宜記載されています。ここに列挙されている警告と注意事項は、装置を操作する際にあまねく当てはまるものです。

- NPi-300瞳孔計の使用 NPi-300は、訓練を受けた臨床担当者が有資格の医師の指導のもとで使用するべきものです。
- ・ 装置の操作中に問題が認められる場合は、装置の使用を止め、 点検整備のため有資格の担当者に問い合わせなければなりませ ん。筐体や内部の光学部品の損傷が明らかな場合は、装置を使用 しないでください。正常に動作しない装置を使用すると、測定値 が不正確になるおそれがあります。
- ・ 感電の危険 装置や充電ステーションは開けないでください。 ユーザーが取り扱える部品はありません。
- NPi-300内のバッテリを交換できるのは、資格を有するニューロプティクスのサービス技師のみです。バッテリの動作不良が疑われる場合は、ニューロプティクスにご連絡ください。
- NPi-300の充電にはニューロプティクスのNPi-300充電ステーションのみ使用してください。
- 火災または化学火傷のリスク この装置とその部品の取り扱いを誤ると、火災や化学火傷のリスクがあります。分解したり、100°Cを上回る熱に晒したり、焼却したり、火の中に捨てたりしないでください。
- NPi-300システムの保管と使用は、結露が生じない湿度になっている周囲環境のみで行ってください。光学面に結露が生じている状態でNPi-300を使用すると、測定値が不正確になるおそれがあります。
- ・ SmartGuardは無菌製品ではありません。これは測定の合間に 掃除するべきものではありません。SmartGuardが汚れていたり、 製品の清潔さについて臨床医が懸念を抱いたりする場合は、患 者にNPi-300を使用する前にSmartGuardを廃棄し、交換してく ださい。

注意事項

以下の注意事項は装置を掃除するときに当てはまるものです。 NPi-300の内蔵部品は、ETO、蒸気滅菌、加熱滅菌、ガンマ線などの滅菌法に対応していません。

- 装置を水浸しにしたり、洗浄液を装置にかけたり装置の中に注ぎ 込んだりするのはお止めください。
- NPi-300や充電ステーションの表面の掃除にはアセトンを使用しないでください。

電磁適合性(EMC)に関する通告

この装置は、無線周波エネルギーを生成、使用し、無線周波エネルギーを放射することができます。セットアップや使用にあたって本書の指導に従わないと、電磁干渉が生じるおそれがあります。本機は試験され、医療製品のEN60601-1-2に記載された限界に準拠することが確認済みです。これらの限界は、意図された使用環境(例えば病院、研究所)で操作された場合に、適度な電磁干渉保護を提供するものです。

磁気共鳴映像法(MRI)に関する通告

この装置は、動作が強い電磁場の影響を受ける可能性のある部品を内蔵しています。MRI環境の中、または高周波外科的ジアテルミー機器、除細動器、もしくは短波治療機器の近くでは、装置を操作しないでください。電磁干渉によって装置の動作が乱れる可能性があります。

連邦通信委員会準拠

この装置は連邦通信委員会(FCC)規則の第15編に準拠しています。 操作にあたっては次の2つの条件が課せられます:(1)この装置が有 害な妨害を引き起こさないこと、(2)この装置が、望ましくない動作 の原因となる妨害を含む、被る妨害を許容できること。

分類

機器種別:医療機器、クラス1886.1700

商品名:NeurOptics® NPi®-300瞳孔計

製造者:

922

NeurOptics, Inc.

9223 Research Drive Irvine, CA 92618, USA 電話: 949.250.9792

北米通話料無料: 866.99.PUPIL

info@NeurOptics.com

NeurOptics.com

特許、著作権、商標に関する通告

Copyright ©2023 NeurOptics, California.

本作は米国法典第17編のもとで保護されており、ニューロプティクス (「当社」)の独占所有物です。米国著作権法のもとで特別に許可される場合を除き、当社の書面による事前の同意を得ずに本書のコピー、複製、または電子情報検索システムでの保管を行うことは禁じられています。

詳しい情報についてはwww.NeurOptics.com/patents/をご覧ください。

安全情報

- ・装置を操作する前に以下の安全情報をご覧ください。
- NPi-300を使用する前に本書の指導をすべてお読みください。 装置の特徴と機能を十分に理解せずに装置の操作を試みると、 危険な動作状態および/または不正確な結果に結びつくおそれ があります。
- ・ 装置の設置、セットアップ、操作、またはメンテナンスについて疑問が生じる場合は、ニューロプティクスにお問い合わせください。

作業開始

NPi-300瞳孔計システムを開梱する

ニューロプティクスのNPi-300瞳孔計システムには以下の品物が同梱されて います(例1):

- NPi-300瞳孔計(A)
- NPi-300充電ステーション(B)
- NPi-300電源アダプタおよびプラグ(C)
- NPi-300瞳孔計クイックスタートガイド

初期セットアップ

NPi-300を初めて使用するためにセットアップするには、下記の「電源オン」をご覧になり、使用前にNPi-300が完全 に充電され、日時が正確に設定されていることを確認してください。

電源オン

NPi-300瞳孔計を充電する

- NPi-300電源アダプタをNPi-300充電ステーションに接続し、電源コンセントに差し込 みます。充電ステーション底部の表示灯が白色を表示して、充電ステーションへの電源が 確立されたことを伝えます(例2)。
- 充電ステーションにNPi-300を置きます。充電ステーションの表 示灯が**青色**になり(例3)、バッテリのアイコンの中にLCD画面 に充電されると表示灯が緑色になります(例4)。
- 充電ステーションの黄褐色/オレンジ色は充電異常を意味し、 NPi-300の充電は行われません(例5)。この問題が続く場合は、 ニューロプティクスのカスタマーサービスにご連絡ください。









表示灯	意味
白色	充電ステーションが電源コンセントに差し込まれ、電源が確立されています。 NPi-300 は充電ステーションから外れています。
青色	NPi-300が充電ステーションに置かれ、正常に充電しています。
緑色	NPi-300は完全に充電されています。
黄褐色/オレンジ色	充電異常 – NPi-300 は充電していません。問題が続く場合は、 ニューロプティクスのカスタマーサービスにご連絡ください。

効率よく充電するため、NPi-300瞳孔計は充電ステーションの中でスリープ状態に入ります:

- NPi-300は充電ステーションに置かれると最初にオンになります(またはオンであった場合はオンであり続 けます)。
- 充電ステーションに置かれて5分が経過すると、効率よく充電するため、NPi-300がスリープ状態に入ります。 画面は暗くなります(例6)。この5分間の期間内にいずれかのボタンを押すか画面にタッチすると、NPi-300が スリープ状態に入るまでの期間が5分延長されます。
- NPi-300が充電ステーションの中でスリープ状態に入った後にNPi-300を使用するには、充電ステーション からNPi-300を外します。するとNPi-300が自動的にスリープ状態から目覚めます。
- NPi-300を充電ステーションに置いてもNPi-300がオンにならない場合は、バッテリ残量が少なすぎて正常に 使用できない可能性があります。本来ならば充電ステーションの表示灯が青色を表示して、NPi-300が充電中 であることを示します。NPi-300は電源がオンになるまで充電ステーションに置いておいてください。



NPi-300瞳孔計が充電ステーションに入っていない場合は、バッテリを長持ちさせるため、NPi-300は:

- 5分後にスリープモードに入ります。オンにするには、画面にタッチするか、いずれかのボタンを押してください。
- 20分後に電源が切れます。

NPi-300瞳孔計をオンにする

- NPi-300が充電ステーションから外れていて、電源が切れている場合は、装置側面の **オン/オフ**ボタン **(()** を押します(長押ししない)(例7)。
- NPi-300が充電ステーションの中にあり、スリープ状態になっている場合は、充電ステー ションから取り外すと、NPi-300が自動的にスリープ状態から目覚めます。

日時を設定する

日時を修正するには、ホーム画面から**設定**のアイコン 〇 選択してから、DateまたはTimeを選択します。(例8)。 画面の指示に従って現在の日付(例9)と時刻(例10) を24時間構成で入力し、 ② を選択します。

米国のお客様のために、Automatic Daylight **Savings Time(DST)**をオンにするオプションが Time設定に用意されています。Automatic DST



Month Year Day 2023-Jan 01 \Rightarrow 例9

Min Sec Hrs Enable Automatic Daylight Savings Time (US Only) $\overline{\mathbf{+}}$

例10

RIGHT

例11

LEFT

例7

日時のメンテナンス:

・ 正確な日時を保証するには年4回の定期メンテナンスが必要です。設定された日時 は、NPi-300とSmartGuardでそれ以降の患者瞳孔測定値に表示されるタイムスタ ンプに影響を及ぼします。日時を変更しても、以前の測定値のタイムスタンプは変わ

はデフォルトでオフになっています。NPi-300はインターネットやGPSに接続されないため、

自動調整は専ら米国のDST規制に基づいて行われ、地理的位置に応じて更新されません。

• 自動DSTがオフになっている場合に時刻が変わった後には、直ちに時刻を調整して ください。

ホーム画面に戻る

ホーム画面に戻るには、RIGHTボタンかLEFTボタン(緑色の円)を押します(例11)。

NPi-300瞳孔計を使用して瞳孔を測定する

NPi-300は瞳孔のサイズと反応度について検査員に左右されない客観的なデータを提供し、ばらつきと主観性を排除しま す。NPi-300は瞳孔の反応度を神経学的瞳孔指数NPiとして数値で表します(以下の神経学的瞳孔指数尺度をご覧ください)。

神経学的瞳孔指数™(NPi®)瞳孔反応度評価尺度

測定値*	評価
3.0~4.9	正常
< 3.0	異常
0	無反応、測定不能、または非定型反射

左右瞳孔のO.7以上のNPi差も異常な瞳孔測定値と考えられる場合があります *神経学的瞳孔指数(NPi)アルゴリズムによる

両側瞳孔測定を行う

両側瞳孔測定を始めるには2つの構成品が必要です。

- NPi-300瞳孔計(例12)
- 患者一人用SmartGuard(例13)

新品のSmartGuardを開けます。フォームパッドを下にして、SmartGuardをスライド させてNPi-300に取り付けます(例12)。SmartGuardが正しく配置されるとカチっ という音が鳴ります。



1. SmartGuardを患者IDと関連付ける

患者に初めて使用する際は、SmartGuardで1回限りの患者ID関連付けを行う必要がありま す。その後の測定ではSmartGuardに患者IDが永久的に保存され、関連付けられた患者の両 側瞳孔測定を168件まで保管できます。

患者IDをSmartGuardに関連付けるには2通りの方法 があります。NPi-300の内蔵バーコードスキャナを使って 患者のリストバンドバーコードをスキャンするにはScan Codeを選択し、アルファベットか数字で患者IDを手入力 するにはManual IDを選択します(例14)。

内蔵バーコードスキャナを使用してバーコードをス キャンする

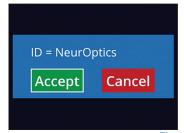
Scan Codeを選択します。NPi-300は装置の上部か ら白色光を発します(例15)。ビーッという音が聞こえ るまでバーコードの中心に光を当てます(例16)。する と、NPi-300のタッチスクリーンに患者IDが現れます。患 者情報に間違いのないことを確認し、Acceptを選択しま す(例17)。NPi-300は患者IDとReady to Scanを表示し ます(例18)。

患者IDの手入力

Manual IDを選択します。タッチスクリーンかキーパッドを 使用してアルファベットか数字の患者IDを入力し、
を

選択します(例19)。画面上の患者情報に間違いのないことを確認し、Acceptを選択します (例17)。NPi-300は患者IDとReady to Scanを表示します(例18)。







(ID: 300

01/01/23 New ID (d)



01/01/23

(29/168)

11:36:51

(d)

ID =		a A 1
1	2	3
4	5	6
7	8	9
X	0	Ð

例19

2.瞳孔を測定する

SmartGuardが付いたNPi-300を患者の視軸に 対して直角に配置し、装置の傾きは最小限に抑えま す(例20)。



瞳孔がタッチスクリーンの中央に位置し、ディスプレイが瞳 孔の周りに緑色の円を表示するまでRIGHTボタンかLEFT ボタンを押し続けます。画面を取り巻く緑色の枠は、瞳孔に きっちり的が絞られていることを意味し(例21)、赤色の枠 は、測定を始める前に、もう一度画面の中央に瞳孔を合わ せる必要があることを意味します(例22)。緑色の枠が現 れたらボタンを放し、結果画面が表示されるまで約3秒間 NPi-300を適所に保持します。





患者のもうひとつの眼でスキャン手順を繰り返して両側瞳孔検査を完了します。両側瞳孔検査が完了すると、NPi-300の測定結 果が右眼は緑色、左眼は黄色で表示されます。

デフォルトでは、NPi-300は両側瞳孔測定が完了した 後に「結果ページ1」を開いて、NPiとSizeの測定値を表示 します(例23)。デフォルト結果ページ設定を調整するに は、NPi-300瞳孔計ナビゲーションガイドをご覧ください。

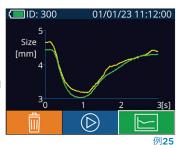
その他の瞳孔測定パラメータを含む「結果ページ2」を見る には、タッチスクリーンかキーパッドを使って
■■1 を選択し ます(例23)。瞳孔対光反射波形を見るには 12 を選択し ます(例24)。NPiとSizeを含む「結果ページ1」に戻るには **■** を選択してください(例25)。

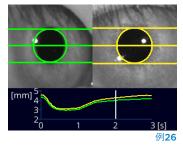
ID: 300 01/01/23 11:12:00 Right Left Diff NPi 4.1 > 4.0 0.1 4.43 < 4.65 0.22 [mm]



ビデオ再生

測定値のビデオ再生を見るには、結果ページから**ビデオ**のアイコ です。NPi-300の電源が切れると、前回のビデオにアクセスでき なくなります(例26)。





3.変化の傾向

取り付けられたSmartGuardに保管された患者の以前の両側瞳孔測定値と変化の傾向を見る には:

- 最後の測定が完了して今なお結果ページが表示されている場合:キーパッドで下矢印ボタ ン ▼ を押します。
- ホーム画面から:記録のアイコン 一 を選択し (例27)、次にSmartGuardのア イコン ② を選択します(例28)。直近の測定値が最初に現れます。取り付けられた SmartGuardに保管されている以前の全ての患者測定値をスクロールするには、キーパッ ドで**下矢印**ボタン ▼ を押します。

(ID: 300 (29/168)**READY TO SCAN** (b) {O} 例27

01/01/23

記録を閲覧する

NPi-300は、装置本体に両側瞳孔測定値を1,200件まで保管できます。1,200件の測定限界に達 した後は、新しく測定をするたびに、装置に保管された最も古い記録が最新の記録に置き換えら れます。患者のSmartGuardがない場合に、NPi-300に保管されている記録を見直すには:

- ホーム画面から:記録のアイコン 一 を選択します (例27)。
- 患者IDで記録を閲覧するには、リストからIDを選択するか、画面上の \bot へ矢印と \top \vee を 使ってリスト内の別のIDまで進みます。NPi-300で行われた直近の測定のIDがリストの-番上に現れます。
- 択します。
- NPi-300に保管されている全ての瞳孔測定値(全ての患者IDを含む)を時系列で閲覧す るには、全ての記録のアイコン 「□AII を選択し(例28)、キーパッドの下矢印ボタン ▼ を押 して、NPi-300に保管されている以前の全ての測定値をスクロールします。
- ・ 保管されている中で最も古い瞳孔測定値に到達すると、No more recordsというメッセー ジが現れます(例29)。





NPi-300は、NPi-300に取り付けられた患者のSmartGuardで行われた全ての瞳孔測定の定量的な要約(NPi要約表)と図式的な要約(NPi/サイズ傾向グラフ)も提示します。

NPi要約表

NPi要約表(例30)は、取り付けられたSmartGuardから、左右の眼のNPi測定値数の定量的要約を以下のカテゴリに分けて提示します。

- NPi ≥ 3
- NPi < 3
- NPi = 0
- ∆NPi ≥ 0.7

NPi要約表を見るには

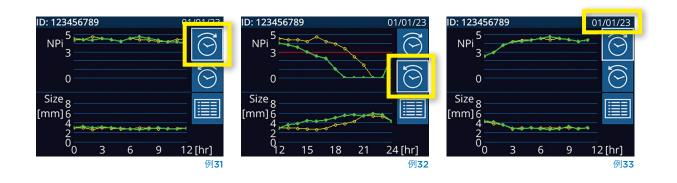
- ・ キーパッドでRIGHTボタンかLEFTボタンを押してホーム画面に戻ります。
- ホーム画面の左下から傾向のアイコンを選択します。



NPi/サイズ傾向グラフ

12時間の期間にわたって取り付けられたSmartGuardで測定した全てのNPi/サイズ測定値の傾向を可視化するには:

- ホーム画面から傾向のアイコン を選択してNPi要約表まで進みます。
- 画面のどこかをタップしてNPi/サイズ傾向グラフにアクセスします。
- 前向き (例31)の時計アイコンか後ろ向き (例32)の時計アイコンを押して時間を前か後ろに進めます。傾向画面の右上隅には、グラフに現在表示されている測定値の日付が表示されます(例33)。



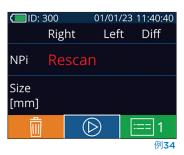
瞳孔測定 - 特別な配慮を要する事柄

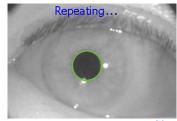
測定中の瞬き

測定が追跡問題(例えば瞬き)の影響を受けた場合は、結果画面で測定結果がすべて赤色のフォントで表示され、NPiは「Rescan」と報告されます(例34)。この場合、測定結果は適正ではなく、信頼するべきではなく、測定をやり直すべきです。

反応しない瞳孔

反応しない瞳孔の場合は、LCD画面で結果を報告する前に、確認のため測定が自動的に繰り返されます。作業員には、装置を取り除く前に数秒間待つことが求められます(例35)。





例35

小さい「針穴 |瞳孔測定

瞳孔計分解能限界:瞳孔サイズ

NPi-300瞳孔計の瞳孔サイズを測定する測定限界は0.80 mmであり、これは瞳孔計が直径0.8 mmの小さい瞳孔を測定できることを意味します。瞳孔サイズが0.8 mmを下回る場合は、瞳孔計は瞳孔を検出せず、測定を開始しなくなります。

瞳孔計分解能限界:瞳孔サイズの変化

NPi-300瞳孔計の瞳孔サイズの変化を検出する最小測定限界は0.03 mm(30ミクロン)です。瞳孔サイズの変化が0.03 mmを下回る場合は、瞳孔計は瞳孔サイズの変化を測定できなくなり、0のNPiを表示します。

「OIのNPi測定値

NPi-300瞳孔計は、以下の臨床評価状況でOのNPiを測定します:

- 無反応反射 = 無反応瞳孔反射、瞳孔対光反射(PLR)波形なし。
- 測定不能反射 = 瞳孔サイズ変化 < 0.03 mm(30ミクロン)。
- 非定型反射 = 異常瞳孔対光反射(PLR)波形。

神経学的瞳孔指数™(NPi®)瞳孔反応度評価尺度

測定値*	評価
3.0~4.9	正常
< 3.0	異常
0	無反応、測定不能、または非定型反射

左右瞳孔の0.7以上のNPi差も異常な瞳孔測定値と考えられる場合があります *神経学的瞳孔指数(NPi)アルゴリズムによる

NPi-300瞳孔計ナビゲーションガイド

ホーム画面に戻る

ホーム画面に戻るには、RIGHTボタンかLEFTボタン(緑色の円)を押します(例36)。



設定

Settingsメニュー(例38)へ進むには、タッチスク リーンかキーパッドを使用してホーム画面から設 **定**のアイコン (例37)を選択します。

日時

5ページの節「日時を設定する」を参照してください。





記録を削除する

NPi-300の装置メモリーから記録を削除するには(取り付けられたSmartGuardの記 録は無効にしない/削除しない)、Settingsメニューまで進んでDelete にYesを選択して記録の削除を進めます(例39)。装置上の記録は、特定の患者IDのも のを削除できるほか、全ての記録を削除することもできます。

SmartGuardを無効にする

SmartGuardは患者一人用として設計されています。施設のHIPAAガイドライン遵 守を支援するため、瞳孔検査が不要になったら、それぞれのSmartGuardに保管さ れている患者データを無効にすることができます。SmartGuard上の患者データを 永久的に無効にするには、Settingsメニューで**Disable** を押し、**Yes**を選択して SmartGuardデータの不可逆的無効化を進めます(例40)。

デフォルト結果ページを調整する

デフォルトでは、NPi-300瞳孔計は両側瞳孔測定が完了した後に「結果ページ1」を開い て、NPiとSize(サイズ)の測定値を表示します。このデフォルトをその他の瞳孔測定パラメ ータを表示する結果ページ2に設定するには、Results Page 1のアイコン 🌉 (例41)を選 択してResults Page 2のアイコン (例42)に切り替えてください。

LCD画面の輝度

NPi-300のデフォルトではLCD画面の輝度が最大に設定されています。中くらいの輝 度に調整するには※を押します。低輝度に調整するには※を押します。最大輝度に戻 すには、※をもう一度押してください。

LEDをテストする

テストのアイコンでを押すと、瞳孔測定を行うときにNPi-300から発せられる LED光のデモンストレーションが行われます。このテストは専らデモンストレーシ ョンを目的とするものであり、装置の使用に影響は及びません。



例39



例40

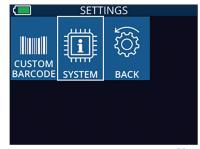




その他の設定

バーコードスキャナを調整する

NPi-300の内蔵バーコードスキャナは、必要に応じて、病院のバーコードから読み取られる英数字を切り捨てたり拡張したりする形に調整できます。Default設定ではほとんどのタイプの1D/2D病院バーコードが自動的に読み取られますので、NPiでスキャンする全てのバーコードに特定の調整を適用する必要がない限り、「デフォルト」は選択されたままにしておくべきです。Custom Barcode (例43)を選択してからScan Sampleを選択してサンプルバーコードをスキャンし、今後の全てのスキャンに適用する調整(切り捨てまたは拡張)をプログラムしてください。詳しい情報についてはニューロプティクスにお問い合わせください。



例43

システム情報

装置のシリアル番号、ソフトウェアアプリケーション、およびファームウェアのバージョンを表示するNPi-300のシステム情報を見るには、**System** (例43)を選択します。

トラブルシューティング

問題	考えられる原因	解決策
1.NPi-300 瞳孔計がオンにならない	間違った電源アダプタを使用している	NPi-300に付属の電源アダプタのみを使用してください。 電源アダプタ上のラベルをチェックしてください。
	電源コードが壁コンセントまたは充電ス テーションに完全に差し込まれていない	接続をチェックしてください。
	バッテリが完全に放電した	NPi-300を充電ステーションに置いてバッテリを充電 してください。
2.RIGHTまたはLEFTキーを放し た後に瞳孔測定が始まらない	瞬きが多すぎる	測定中に指で患者の眼をそっと開いておいてください。
	装置が正しく保持されていない	装置は患者の顔に対して90度の角度に保持してください。患者の瞳孔が画面の中央にあることを確認してください。
3. 測定中に NPi-300 がホーム画面に戻った	測定中にRIGHTまたはLEFTボタンが 押されて、測定が中断した	スキャンをやり直し、スキャンが完了して画面に結果が現れるまではボタンを押さないようにしてください。
4. 測定後に「Rescan」が表示された	測定完了前にNPi-300が動かされた	スキャンをやり直し、測定が完了して瞳孔測定値が表示されるまではNPi-300を適切な位置に保ってください。
	測定中に患者が瞬きした	患者のまぶたを開いた状態に保持し、スキャンをや り直してください。

電源オフ

NPi-300瞳孔計をオフにするには:

- NPi-300側面のオン/オフボタン (b) を長押しします。

NPi-300は時々システムの再起動を要求することがあります。再起動するには、電源がオフになるまでNPi-300側面の**オン/オフ**ボタン **(** を長押ししてください 次に、**オン/オフ**ボタン **(** を押して(長押ししないこと)、電源をふたたび入れます。



11

取り扱いと掃除とメンテナンス

NPi-300瞳孔計とNPi-300充電ステーションは、敏感な金属/ガラス/プラスチック/電子部品が内蔵されているため、**常に**慎重に取り扱ってください。NPi-300と充電ステーションは、落としたり、液体や湿度の高い環境に長時間晒すと損傷するおそれがあります。

NPi-300と充電ステーションに定期的なメンテナンスは不要です。NPi-300や充電ステーションが正常に機能しない場合や損傷したと考えられる場合は、**北米料金無料通話**:866.99.PUPIL(866-997-8745)、国際通話:+1-949-250-9792、またはメールInfo@NeurOptics.comにて直ちにニューロプティクスカスタマーサービスにご連絡ください。

NPi-300瞳孔計とNPi-300充電ステーションを掃除する

NPi-300と充電ステーションの掃除には、イソプロピルアルコール (IPA)を主成分とする清浄液 (調合濃度70% IPAまで)の使用が推奨されます。NPi-300と充電ステーションの表面を傷める可能性のある化学薬品は使用しないでください。一部の化学薬品はプラスチック部分を弱めたり傷めたりして、機器が意図したとおりに作動しなくなるおそれがあります。掃除用の製品はどれもメーカーの指導に従って使用し、NPi-300や充電ステーションを拭く前には余分な液体を絞りだすよう注意を払い、液体が染み込みすぎた布は使用しないでください。

露出している表面はすべて拭いてください。装置の表面に溶液を残す時間については、クリーナーメーカーの指導に従ってください。

- 液体が染み込みすぎた布は使用しないでください。NPi-300や充電ステーションを拭く前は、必ず余分な液体を絞りだしてください。
- クリーナーは機器にたまらないようにしてください。
- NPi-300や充電ステーションの掃除には、硬い物や研磨性の物や尖った物を使用しないでください。
- NPi-300や充電ステーションを液体に浸したり、製品を滅菌したりすると、電子部品や光学部品が損傷するおそれがあるので、お止めください。

掃除後の乾燥と点検

NPi-300を充電ステーションに戻す前に、NPi-300と充電ステーションがしっかり乾いていることを確認してください。

掃除にあたって配慮するべき事柄:NPi-300液晶ディスプレイ(LCD)

液晶ディスプレイ(LCD)を最大限保護するため、NPi-300のLCDの掃除には、清潔で柔らかく糸くずの出ない布と70%までのIPAを使用してください。NPi-300のレンズと内蔵バーコードスキャンウィンドウ(レンズの真上)も、清潔で柔らかく糸くずの出ない布と70%までのIPAを使用してときどき掃除することをお勧めします。

当社は、耐性が高いバクテリア、ウイルス、真菌、または胞子への曝露が懸念される場合に(すなわち、クロストリディオイデス・ディフィシル、または「C. diff」)、病院の規定により、機器を掃除するときに次亜塩素酸ナトリウムを含む清浄液(漂白剤)の使用が義務付けられる場合があることを理解しております。NPi-300のLCDを掃除するために次亜塩素酸ナトリウムを含む製品(漂白剤)を使用する場合は、掃除の後に、清潔で柔らかく糸くずの出ない布と70%までのIPAを使って2回目の掃除を行って、LCDに残っている漂白剤を完全に取り除いてください。

カスタマーサービス

技術的なサポートが必要な場合や製品や注文について疑問が生じる場合は、**北米料金無料通話**:866.99. PUPIL(866-997-8745)、国際通話:+1-949-250-9792、またはメール**Info@NeurOptics.com**にてニューロプティクスのカスタマーサービスにご連絡ください。

注文情報

NPi-300-SYS	NPi®-300瞳孔計システム
SG-200	SmartGuard®
SGR-01	SmartGuard® Reader(病院の要件に適合する具体的なリーダーをご確認いただくには、カスタマーサービスにご連絡ください)

返品方針

製品の欠陥または不正表示の苦情のため返品する場合を除き、クレジットを承認されるには、メーカーのシールが損なわれていな未開封のパッケージに製品を入れて返品しなければなりません。製品の欠陥または不正表示の判断はニューロプティクスによって下され、これが最終的な判断となります。30日間より長くお客様によって所有されている製品につきましては、クレジットは承認されません。

© 2023 NeurOptics®, Inc. NeurOptics®、NPi®, Neurological Pupil index™、SmartGuard®、およびSmartGuard® ReaderはいずれもNeurOptics®, Inc.の商標です。All rights reserved.

付録A-瞳孔測定パラメータ

パラメータ	説明
NPi® = 神経学的瞳孔指数™	瞳孔反応度の数値表現。詳細については、神経学的瞳孔指数™(NPi®)瞳孔評価尺度(5ページ)を参照してください。
Size = 最大径	収縮前の最大瞳孔サイズ
MIN = 最小径	最大収縮時の瞳孔径
% CH = %変化	変化の% (Size-MIN) / %としてのSize
LAT = 収縮の潜時	光刺激開始後の収縮開始時間
CV = 収縮速度	瞳孔径が収縮する速さの平均(ミリメートル/秒単位)
MCV = 最大 収縮速度	閃光に対する瞳孔径の最大縮瞳速度(ミリメートル/秒単位)
DV = 拡張速度	収縮のピークに達した後に、瞳孔が回復し、拡張して最初の静止サイズに戻るときの平均瞳孔速度(ミリメートル/秒単位)

付録B-技術仕様

パラメータ	説明		
(호기 = 1 '에 스	瞳孔径(最小)	0.80 mm	
瞳孔計測定 検出限界	瞳孔径(最大)	10.00 mm	
快山似外	サイズ変化	0.03 mm (30ミクロン)	
サイズ精度	+/- 0.03 mm (30ミクロン)		
電撃に対する 保護の程度	瞳孔計 + SmartGuard-BF形 充電ステーション + 電源アダ		
水の侵入に対する機器の分類	通常機器		
空気または酸素もしくは亜酸化窒素 との引火性麻酔剤混合気の存在下 での適用の安全度	本機はAPまたはAPGカテゴリ機器ではない		
運転モード	オンデマンド式バッテリ運転		
	入力:100~240 VAC +/- 8	%	
電源アダプタ	出力:6V、2.8アンペア		
	RF無線充電出力:5 W、Qi適合		
バッテリ	3.6 V 11.70 Wh 3350 mAh/時 Li: イオン電池		
動作環境	温度範囲:0°C (32°F) ~40°C (104°F)		
到几个水光	相対湿度:常時結露なきこと。		
輸送・保管環境	温度範囲:-38°C (-36.4°F) ~70°C (158°F)		
制心 水白水坑	相対湿度:常時結露なきこと。		
寸法	SmartGuard付き = 高さ7.5"、幅3.5"、奥行き4.5"		
5 ,	SmartGuard無し = 高さ7.5"、幅3.5"、奥行き3.5"		
重量	344グラム+/- 10グラム		
分類	IEC 62471によるクラス1 LED製品		

付録C-無線自動識別装置(RFID)ブロードキャスト範囲

ブロードキャスト機能	範囲	周波数
SmartGuard内RFIDメモリーカードとNPi-300瞳 孔計との間	2センチメートルまで	13.56 MHz
SmartGuard内RFIDメモリーカードとSmartGuard Readerとの間	2センチメートルまで	13.56 MHz

付録D-NPi-300瞳孔計の電子医療記録(EMR)表示限界、フローシート統合

以下の高・低表示限界は、神経学的パラメータフローシートの作成にあたって考慮するべき具体的なパラメータ表示限界を病院 職員に伝えるものです。

パラメータ	低	高
NPi	0.0	4.9
Size	0.80 mm	10.00 mm
MIN	0.80 mm	10.00 mm
CH	0%	50%
CV	0.00 mm/s	6.00 mm/s
MCV	0.00 mm/s	6.00 mm/s
LAT	0.00 sec	0.50 sec
DV	0.00 mm/s	6.00 mm/s

付録E-国際記号の定義

記号	原拠/準拠	タイトル	記号の説明
	規格:ISO 15223-1 記号参照番号: 5.4.4	注意	装置またはコントローラをこの記号が貼付されている近辺で操作するときは、注意が必要なことを示します。もしくは、望ましくない結果を避けるために、現在の状況が操作者の認識または行動を必要とすることを意味します。
†	規格:IEC 60417 記号参照番号:5333	BF形装着部	IEC 60601-1に準拠する BF形装着部を識別します。
†	規格:IEC 60417 記号参照番号:5840	B形装着部	IEC 60601-1に準拠するB形装着部を識別します。
	規格:IEC 60417 記号参照番号:5009	スタンバイ	機器をスタンバイ状態にするためにオンにするスイッチまたはスイッチ位置を識別します。また、低消費電力の状態へ移行するためまたはその状態を示すためのスイッチ類を識別します。
NON STERILE	規格:ISO 15223-1 記号参照番号:5.2.7	非滅菌	滅菌処理されていない医療機器を示します。
SN	規格:ISO 15223-1 記号参照番号:5.1.7	シリアル番号	製造業者のシリアル番号を示し、特定の医療機器を識別できるようにします。
REF	規格:ISO 15223-1 記号参照番号:5.1.6	カタログ番号	製造業者のカタログ番号を示し、医療機器を識別できるようにします。
	規格: BS EN 50419欧州共同体指令2002/96/EC(WEEE)の第11条(2)に従うマーキング	リサイクル:電子機器	電子機器リサイクルのための欧州連合電気電子廃棄物(WEEE)の2012/19/EU指令に従う製品を識別します。この製品を一般廃棄物として処分しないでください。

話		原拠/準拠	タイトル	記号の説明
(± Li	規格: IEC TR 60417 記号参照番号: 6367	コイン電池、コイン バッテリ	パッケージについて、全体的な高さが直径よりも小さく、リチウム電池またはバッテリなど非水電解質を含む小型円形電池またはバッテリが梱包されているという情報を提供します。そのような電池またはバッテリによる電源に関係する装置(バッテリ室のカバーなど)を識別します。
	Li-ion	U.S. 40 CRF 273.2欧州共同体指 令2006/66/EC第21条	リサイクル。リチウム を含むバッテリ	リチウムイオンバッテリと過塩素酸リチウムを含む 製品は地域の手順に従って処分してください。
		規格:ISO 15223-1 記号参照番号:5.1.1	製造業者	医療機器の製造業者を示します。
	CE	1993年6月14日の欧州医療機器指令93/42/EEC(指令2007/47/ECにより改正)同司令の第17条に記載	欧州適合 (Conformité Européenne)	製品が該当する欧州衛生、安全、および環境保護法 の必須条件に準拠していることを伝える製造業者の 宣言を示します。
	(E 0123	1993年6月14日の欧州医療機器指令93/42/EEC(指令2007/47/ECにより改正)同司令の第17条に記載	欧州適合 (Conformité Européenne)と通 知機関の識別	製品が該当する欧州衛生、安全、および環境保護法の必須条件に準拠していること、および製品が通知機関(ノーティファイドボディ)としてのTUV SUDを通じて登録されていることを示します。
	EC REP	規格:ISO 15223-1 記号参照番号:5.1.2	欧州共同体/欧州連 合内の認定代理店	欧州共同体/欧州連合内の認定代理店を示します。
	\mathbf{i}	規格:ISO 15223-1 記号参照番号:5.4.3	取扱説明書またはそ の電子版を参照する こと	ユーザーが NeurOptics.com にある取扱説明書を 参照する必要があることを示します。
($((\bullet))$	規格:IEC TR 60878 記号参照番号:5140	非電離電磁放射線	一般的に高く潜在的に危険なレベルの非電離放射線、またはRF送信機を含むか診断もしくは治療にRF電磁エネルギーを意図的に使用する医用電気環境領域内などの機器またはシステムを示します。
4	T	規格:ISO 15223-1 記号参照番号:5.3.4	乾いた状態に保つ こと	湿気から保護する必要のある医療機器を示します。
-38°C (-36.4°	70°C (158°F)	規格:ISO 15223-1 記号参照番号:5.3.7	温度限界	医療機器を安全に晒すことができる温度限界を示します。
1	111)	規格:ISO 15223-1 記号参照番号5.4.12	単一患者への複数 回使用	1人の患者に複数回使用(複数回処置)できる医療機器を示します。

記号	原拠/準拠	タイトル	記号の説明
I	規格:ISO 15223-1 記号参照番号5.3.1	壊れ物につき慎重に 取り扱うこと	慎重に取り扱わないと壊れたり損傷したりする可能 性のある医療機器を示します。
MD	規格:ISO 15223-1 記号参照番号: 5.7.7	医療機器	製品が医療機器であることを示します。
UDI	規格:ISO 15223-1 記号参照番号:5.7.10	機器固有識別子	機器固有識別子の情報を含む一連の数字等を示し ます。
A > 文	規格:ISO 15223-1 記号参照番号:5.7.8	翻訳	医療機器の元の情報が翻訳され、元の情報を補足 するかまたは元の情報に代わって使用されているこ とを示します。





9223 Research Drive Irvine, CA 92618 | USA 電話: +1 949.250.9792 北米通話料無料: 866.99.PUPIL info@NeurOptics.com NeurOptics.com