

PLR[®]-4000 瞳孔計

取扱説明書



NEUROPTICS[®]

はじめに

NeurOptics®(以下「ニューロプティクス」)のPLR®-4000瞳孔計は、最新設計により瞳孔の大きさと反応度を客観的かつ正確に測定する定量的な赤外線技術を臨床医に提供します。PLR-4000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

PLR-4000瞳孔計は、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。PLR-4000のスキャンから得られる結果は情報を得るためだけのものであり、臨床診断の目的に用いるべきではありません。PLR-4000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	3	PLR-4000瞳孔計ナビゲーションガイド	10
分類	3	トラブルシューティング	11
特許、著作権、商標に関するお知らせ	3	電源オフ	11
安全上のご注意	3	取り扱いと掃除とメンテナンス	12
使用前の準備	4	カスタマーサービス	12
電源オン	4	注文情報	13
PLR-4000瞳孔計を使用して瞳孔を測定する	5	付録A 瞳孔測定のためのパラメータ	13
測定プロトコルを設定する	6	付録B 技術仕様	13
ビデオを再生する	8	付録C 国際記号の定義	14
記録を閲覧する	9	付録D 無線印刷が可能な距離と周波数	15
データをダウンロードする	9		
データを印刷する	9		
瞳孔の測定 — 特別な配慮を要する事柄	10		

警告と注意

警告

本書全般を通じて、必要な箇所には警告と注意が記載されています。以下に示す警告と注意は、装置の操作全般に当てはまるものです。

- PLR-4000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してください。
- 装置の操作中に問題が認められたときは、装置の使用を中止して、有資格の担当者に点検を依頼してください。筐体や内部の光学部品の損傷が明らかなき場合は、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のケースを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。
- PLR-4000のバッテリーを交換できるのは、資格を有するニューロプティクス サービス技師のみです。バッテリーの不具合が疑われる場合は、ニューロプティクスにご連絡ください。
- PLR-4000の充電にはニューロプティクスの充電ステーションのみを使用してください。
- 火災または化学火傷の危険 — この装置およびそのコンポーネントの取り扱いを誤ると、火災または化学火傷の危険があります。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。
- PLR-4000システムは、結露が生じない湿度環境でのみ使用および保管してください。光学面に結露が生じている状態でPLR-4000を使用すると、測定値が不正確になるおそれがあります。

注意

以下の注意は装置を掃除するときに当てはまるものです。

- PLR-4000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。
- 装置を水に沈めたり、洗浄液を装置にかけたり装置の中に注ぎ込んだりしてはいけません。
- PLR-4000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)について

この装置は、無線周波エネルギーを生成および使用します。また、無線周波エネルギーを放射できます。セットアップまたは使用時に取扱説明書の指示に従わないと、電磁干渉が生じるおそれがあります。**装置は試験の結果、医療機器の規格EN60601-1-2に規定された限度値を満たしていることが確認されています。**これらの限度値は、意図された使用環境(病院、研究所など)で操作した場合に、電磁干渉からの合理的な保護を提供するものです。

磁気共鳴映像法(MRI)について

この装置は、強力な電磁場の影響を受け得る部品を内蔵しています。MRI環境下、または高周波外科的ジアルミー機器、除細動器、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。

連邦通信委員会へのコンプライアンス

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) この装置が有害な干渉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干渉を含めて、受信した干渉を受け入れること。

分類

機器種別: 医療機器、クラス1 886.1700

商品名: NeurOptics® PLR®-4000瞳孔計

製造者:



NeurOptics, Inc.

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618, USA

電話: +1-949.250.9792

北米料金無料通話: 866.99.PUPIL

info@NeurOptics.com

NeurOptics.com

特許、著作権、商標に関するお知らせ

Copyright ©2023 NeurOptics, California.

本書は合衆国法典第17編の下で保護されており、ニューロプティクス(「当社」)の独占所有物です。米国著作権法の下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。

安全上のご注意

- 装置を操作する前に以下に示す安全上の注意をご覧ください。
- PLR-4000を使用する前に本書の内容をよくお読みください。装置の特徴と機能を十分に理解せずに操作を試みると、危険な動作状態および/または不正確な結果を招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ご不明の点がある場合は、ニューロプティクスにお問い合わせください。

使用前の準備

PLR-4000瞳孔計システムを開梱する

ニューロプティクスのPLR-4000瞳孔計システムには、以下の品目が同梱されています(例1)：

- PLR-4000瞳孔計 (A)
- アイカップ 2個 (D)
- 充電ステーション (B)
- データダウンロードケーブル
- 電源アダプタおよびプラグ (C)
- PLR-4000瞳孔計クイックスタートガイド




例1

初期セットアップ

- PLR-4000を初回使用に備えてセットアップするときは、下記の「電源オン」を参照して、使用前にPLR-4000が満充電され、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

PLR-4000瞳孔計を充電する

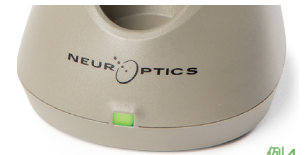
- PLR-4000の電源アダプタを充電ステーションに接続して、プラグを電源コンセントに差し込みます。充電ステーション底部の表示灯が白く点灯して、充電ステーションが電源に接続されたことを示します(例2)。
- 充電ステーションにPLR-4000をセットします。充電ステーションの表示灯が青色に変わり(例3)、LCD画面のバッテリーアイコンの中に充電マークが表示され、PLR-4000が充電中であることを示します。満充電されると表示灯が緑色になります(例4)。
- 充電ステーションの表示灯が黄褐色/オレンジ色のときは、充電に異常が起きています。PLR-4000の充電は行われません(例5)。この問題が続く場合は、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。



例2



例3



例4



例5

表示灯の色	意味
白色	充電ステーションのプラグが電源コンセントに差し込まれ、電源と接続されています。PLR-4000は充電ステーションから取り出されています。
青色	PLR-4000は充電ステーションにセットされて、正常に充電中です。
緑色	PLR-4000は満充電されました。
黄褐色/オレンジ色	充電異常 - PLR-4000は充電されていません。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、PLR-4000瞳孔計は充電ステーションではスリープモードになります：

- PLR-4000は充電ステーションにセットすると最初はオンになります(すでにオン状態だった場合はオンであり続けます)。
- 2分が経過すると、効率よく充電するためにスリープモードに入ります。画面は暗くなります(例6)。この2分間にいずれかのボタンを押すか画面にタッチすると、PLR-4000がスリープモードになるまでの時間が2分延長されます。
- 充電ステーションでスリープ状態になった後にPLR-4000を使用するには、充電ステーションからPLR-4000を取り出してください。自動的にスリープモードから復帰します。
- 充電ステーションにPLR-4000をセットしてもオンにならない場合は、バッテリー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に変わり、PLR-4000は充電されるはずですが、PLR-4000はオンになるまで充電ステーションに置いたままにしてください。




例6

バッテリーを長持ちさせるため、PLR-4000は充電ステーション以外では次のように動作します：

- 4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。
- さらに6分が経過すると電源が切れます。



PLR-4000瞳孔計をオンにする

- PLR-4000が充電ステーションから取り出さ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）。
- PLR-4000が充電ステーションにセットされていて、スリープモードになっている場合は、充電ステーションから取り外してください。自動的にスリープモードから復帰します。

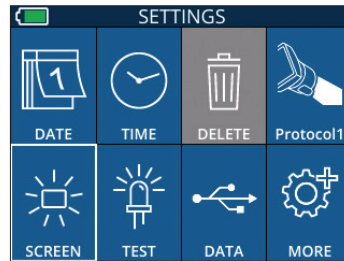


例7

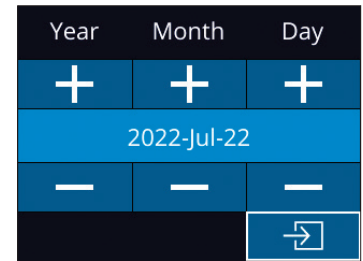
日時を設定する

日時を修正するには、ホーム画面から**設定**のアイコン  を選択し、次に**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時制で入力してから、 を選択します。

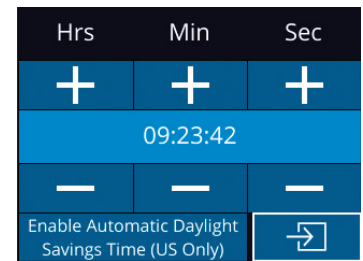
米国のお客様は、**Time**の設定時に**Automatic Daylight Savings Time (DST)**をオンにするオプションを利用できます。Automatic DSTはデフォルトではオフになっています。PLR-4000はインターネットやGPSに接続されないため、自動調整は米国のサマータイム規制に基づいてのみ行われ、地理的な場所に応じて更新されることはありません。



例8



例9



例10

日時のメンテナンス：

- 正確な日時を維持するには、年4回の定期メンテナンスが必要です。設定した日時は、PLR-4000において、それ以降の患者さんの瞳孔測定値に付与されるタイムスタンプに影響します。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りません。
- Automatic DSTがオフのときに時刻が変わった場合は、ただ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、**LEFT**ボタンか**RIGHT**ボタン（緑色の円）を押します（例11）。



例11

PLR-4000瞳孔計を使用して瞳孔を測定する

瞳孔計へのアイカップの取り付け

両側瞳孔測定をするには2つのコンポーネントが必要です。

- PLR-4000瞳孔計（例12）
- アイカップ（例13）

PLR-4000は、必ずアイカップを正しく取り付けられた状態で使用します（例13）。アイカップを正しく取り付けることは非常に重要です。隙間なく取り付けることで、スキャン中に迷光が眼に入るのを防ぐ効果があります。アイカップの縁にはタブがあり、このタブは瞳孔計のレンズシールドの切り込みにぴったりと合うようになっています。

アイカップの縁にあるタブを、瞳孔計のレンズシールドの切り込みに合わせてから押し込みます。レンズシールドの両側にあるタブも、アイカップの両側にある穴にパチッとハマります。



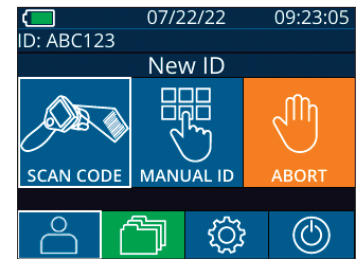
例13

例12

新しい患者IDの入力

患者IDを瞳孔計に関連付けるには2通りの方法があります。

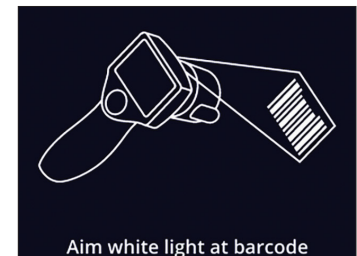
- 1) PLR-4000の内蔵バーコードスキャナで患者のバーコードをスキャンする。または、
- 2) 英数字による患者IDを手動入力する (例14)。



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

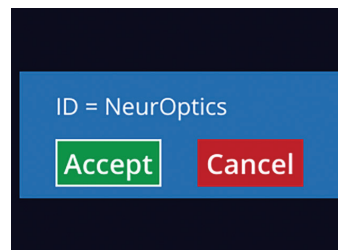
ホーム画面から を選択し、次に **Scan Code** を選択します。PLR-4000は装置の上部から白色光を発します (例15)。ピーツという音が聞こえるまでバーコードの中央に光を当てます。PLR-4000のタッチスクリーンに患者IDが表示されます。患者情報に間違いがないことを確認し、**Accept**を選択します (例16)。PLR-4000に患者IDと**Ready to Scan**というメッセージが表示されます (例17)。



例15

患者IDを手動入力する

ホーム画面から を選択し、次に **Manual ID** を選択します。タッチスクリーンかキーパッドで英数字による患者IDを入力し、 を選択します (例18)。画面上的患者情報に間違いがないことを確認し、**Accept**を選択します (例16)。PLR-4000に患者IDと**Ready to Scan**というメッセージが表示されます (例17)。



例16



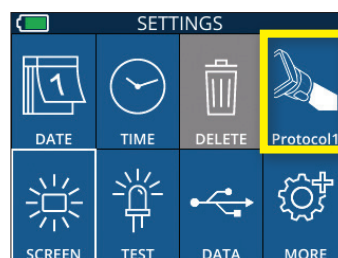
例17

ID =	a A 1	
1	2	3
4	5	6
7	8	9
< X	0	>

例18

測定プロトコルを設定する

ホーム画面から設定のアイコン を選択し、次に右上のアイコン を選択して Set Protocolメニューに移動します (例19)。このメニューのページに表示される各パラメータ (例20) は、矢印キーパッドの下向き および上向き の矢印キーで上下に移動し、次に、報告された値を左向き および右向き の矢印キーで切り替えることで、変更できます。RIGHTボタンまたはLEFTボタンを押して終了し、「Save Changes?」の問いにYESを押してプロトコルを保存してください。



例19

SET PROTOCOL
Protocol1 (Active)
Positive Pulse Stimulus
Pulse I = 10uW
BKG I = 0uW
Meas. Dur. = 3.01s
Pulse Onset = 0.00s
Pulse Dur. = 0.73s

例20

光刺激プロトコルの特性を下表にまとめました。

パラメータ	説明
プロトコル番号	プロトコルには1~5の番号が付きます。プロトコルを「アクティブ状態」にするには、番号を選択して (例: 「Protocol2」) 矢印キーパッドの中央のキーを押してください。これでそのプロトコルは「アクティブ」として表示されます。

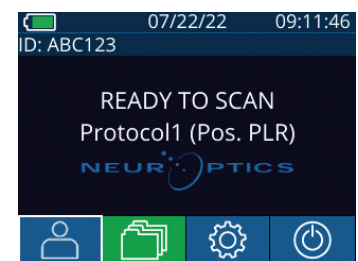
プロトコルのタイプ

2つ目の設定項目は、1) 「正パルス刺激」(光刺激あり)、2) 「静的刺激」(光刺激なし、瞳孔反射なし。「パルス強度」と「背景強度」は等しいことが必要)、および3) 「延長」(光刺激なし。瞳孔は最長で10分またはいずれかのボタンを押すまで継続的に記録される) の間で切り替えることができます。

パラメータ	説明
パルス強度 (PI)	この設定項目は光刺激の強さを変更するために使います。発光強度の単位は放射量を表すマイクロワット (uW) です。PIには、0uW、1uW、10uW、50uW、121uWおよび180uWの5種類があります。
背景強度 (BKG)	この設定項目は背景光の強さを変更するために使います。 プロトコルが正パルス刺激の場合、背景光はパルス強度よりも小さく設定する必要があります。プロトコルが静的刺激の場合、背景光はパルス強度と等しくなければいけません。
測定時間	この設定項目は測定時間を変更するために利用します (最短で3秒、最長で24秒)。
パルス開始 (PO)	光刺激 (パルス) を開始するときの遅延時間を変更するために利用します。
パルス長 (PD)	光刺激 (パルス) の長さを変更するために利用します (最短で0.03秒、最長で測定時間と同じ)。

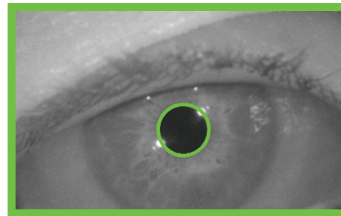
患者と環境の準備

- 測定スキャンを始める前に、頭上の照明を切るか減光して室内を暗くしてください (最大瞳孔径が求められる場合)。
- 検査しない方の眼で、小さな目標物 (3メートル以上離れた視力検査表や弱い点滅光など) を注視するよう患者に指示してください。操作者は、患者と目標物を結ぶ視線に入らないでください。
- 患者には、位置合わせをするときも測定時も、頭部をまっすぐに保ち、両眼を大きく開くように指示してください。位置合わせが難しい場合、操作者が指をやさしく使って患者の眼を大きく開いた状態に保たなければいけない場合があります。
- 装置を患者の視軸に対して直角に位置決めします。装置の傾きが最小限になるようにしてください (例21)。
- 操作者が患者と同じ高さになるようにすると、スキャン時の傾きを最小限にするのに役立つ場合があります。必要なら、患者と操作者が向かい合わせに座って位置合わせと測定をしてください。

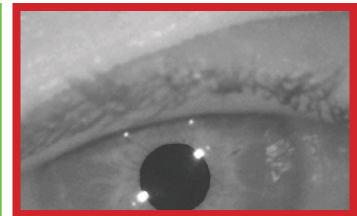


測定は、必ず瞳孔計にホーム画面が表示された状態で行ってください (例22)。ホーム画面には日付、患者IDおよびどのプロトコルがアクティブ状態かが表示されます。たとえば、「Protocol1 (Pos. PLR)」 = 正パルス刺激、「Protocol2 (Static)」 = 光刺激なし、「Protocol3 (Inf)」 = 延長、などとなります。画面には「READY TO SCAN」と表示されているはずですが。

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。画面の周囲に緑色の枠が表示されれば瞳孔は正しい位置に設定されています(例23)。赤色の枠が表示されている場合は、測定を始める前に、瞳孔を再度画面の中央に合わせる必要があります(例24)。緑色の枠が表示さ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PLR-4000を動かさずに持ち続けます。



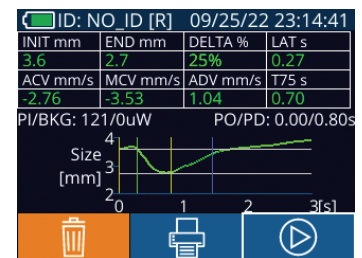
例23



例24

正パルス刺激の結果ページ

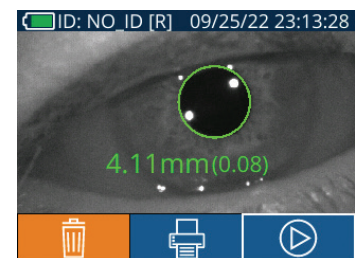
正パルス刺激の結果ページ(例25)には、瞳孔径の経時変化が表示されます。2本の垂直線は刺激の始まりと終わりを表します。緑色の垂直線は潜時を、青色の線はT75を表します。潜時とT75は分析により算出される変数のうちの2つであり、付録Aに説明があります。瞬きが過剰などの理由で算出されない変数があるときは、表にダッシュまたは赤色の文字で表示されます。



例25

静的刺激の結果ページ

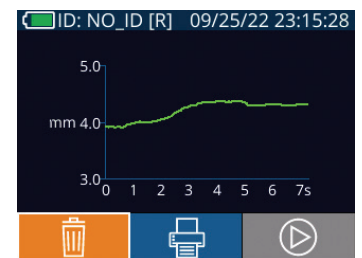
静的刺激の結果ページ(例26)には、瞳孔径(太字)とスキャン中に測定された瞳孔径の標準偏差(かっこ内)が表示されます。また、患者のID番号、測定日時、左右どちらの眼を測定したかも表示されます。



例26


延長モードの結果ページ

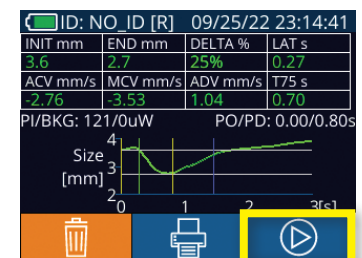
延長モードの結果ページには瞳孔全体の機能の経時変化が表示されます(例27)。色付きの垂直線は、矢印キーパッドの5つのキーに対応しています。記録中にこれらのいずれかのキーを押すと、押したタイミングがグラフに登録されて記録と共に保存されます。延長モードによる瞳孔の記録は、**RIGHT**ボタンまたは**LEFT**ボタンを押すと終了し、測定時間は定義されていないことにご注意ください。



例27

ビデオを再生する








測定値のビデオ再生を見るには、結果ページから**ビデオ**のアイコン  を選択します。再生できるのは前回の測定のビデオのみです。スキャン中にPLR-4000の電源を切った場合やRIGHTボタンまたはLEFTボタンを押した場合、前回のビデオにアクセスできなくなります(例28)。



例28

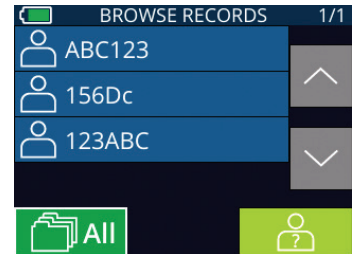
記録を閲覧する

PLR-4000に保存された記録を見るには:

- ホーム画面から:記録のアイコン  を選択します (例29)。
- 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、画面上の上向き  の矢印および下向き  の矢印でリスト内の別のIDまで進みます。PLR-4000で最後に測定した患者のIDはリストの一番上に表示されます。
- 特定の患者IDを検索するには、 を選択し(例30)、次に患者IDを入力してから  を選択します。
- PLR-4000に保存されているすべての瞳孔測定値を(すべての患者IDも含めて)時系列順に閲覧するには、すべての記録のアイコン  を選択し(例30)、次にキーボードの下向きの矢印ボタン  を押してPLR-4000に保存されている過去のすべての測定値をスクロールします。
- 保存されている最も古い瞳孔測定値に達すると、**No more records**というメッセージが表示されます。





例29



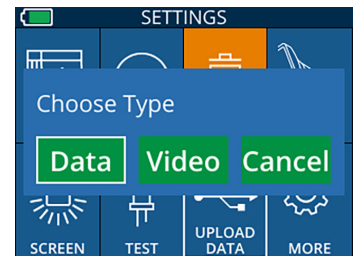
例30

瞳孔計は、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。

データをダウンロードする

ホーム画面から設定のアイコン  を選択し、次にUpload Data  を選択します。「Data」と「Video」の2つの選択肢が表示されます(例31)。「Data」を選択すると、「connect USB cable & copy R_#####.#####.xls.」と指示するテキストメッセージが画面に表示されます。「Video」を選択すると、「connect USB cable & copy V_#####.#####.avi.」と指示するテキストメッセージが画面に表示されます。瞳孔計からのUSBケーブルをコンピュータに接続します(例32)。コンピュータは、コンピュータ上では「Neuroptics」ドライブとして表示されます。ドライブをクリックして、XLSファイルまたはAVファイルをコピーしてから、コンピュータにペーストします。瞳孔計画面の小ウィンドウにある「DONE」は、コピーが完了してから押してください。さもないとファイルが削除されます。

注: ビデオとしてダウンロードできるのは、最後の測定だけです。また測定をキャプチャーした直後にダウンロードしなくてはなりません。




例31



例32

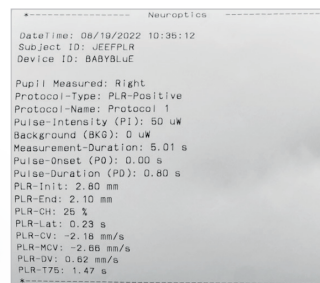
データを印刷する

例33に示すように、プリンタに電源を接続します。プリンタの電源を入れると緑の表示灯が点灯します。画面の下にある  を選択すると、結果ウィンドウ(例34)に現在表示されている患者の測定結果を印刷できます。

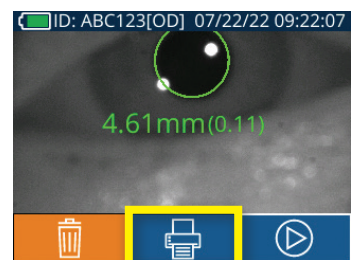
システムは、測定結果が画面に表示されている場合にのみ記録を印刷します。最後の測定以外の測定を印刷したい場合は、前述の「記録を閲覧する」のセクションを参照してください。プリンタの個別の操作方法については、プリンタの取扱説明書をご覧ください。



例33



印刷サンプル



例34

瞳孔測定 — 特別な配慮を要する事柄

測定中の瞬き

測定がトラッキング問題(過剰な瞬きなど)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文字で表示され、「NA」と報告されます(例35)。この場合、測定結果は不適正で信頼できません。測定をやりなおしてください。



例35

PLR-4000瞳孔計ナビゲーションガイド


ホーム画面に戻る

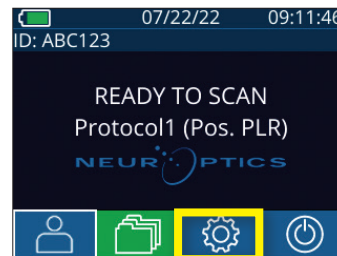
ホーム画面に戻るには、LEFTボタンかRIGHTボタン(緑色の円)を押します(例36)。



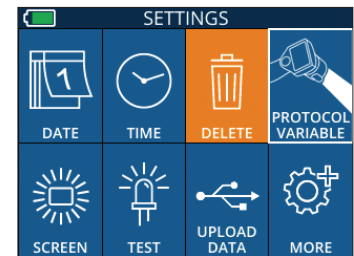
例36

設定

タッチスクリーンまたはキーパッドで設定のアイコン  (例37) をホーム画面から選択するか、Settingsメニューに移動します(例38)。



例37




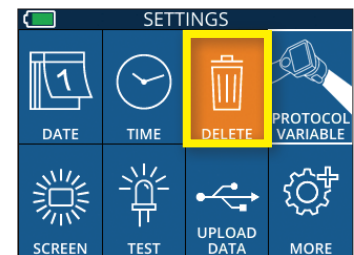
例38

日時

5ページの「日時を設定する」のセクションを参照してください。




記録を削除する

PLR-4000の装置メモリから記録を削除するには、Settingsメニューに移動して **Delete**  を押してから、**Yes**を選択して操作を進めます(例39)。装置上の記録は、特定の患者IDごとに削除することもすべて削除することもできます。




例39




LCD画面の輝度

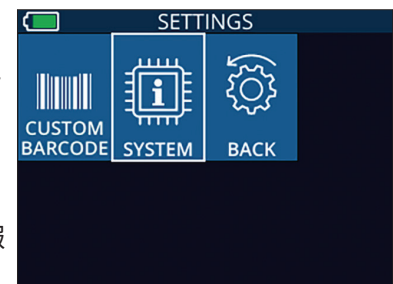
デフォルトでは、PLR-4000のLCD画面の輝度は最大に設定されています。中程度の輝度に調整するには、 を押します。低輝度に調整するには、 を押します。最大輝度に戻すには、 をもう一度押してください。

LEDをテストする

Testのアイコン  を押すと、瞳孔測定を行うときにPLR-4000が発するLED光のデモ照射が行われます。デモ照射では、レンズ側面の3時、6時、9時および12時の方向のLEDが発光します。このテストはデモンストレーション目的でのみ行われるものであり、装置の使用には影響しません。


バーコードスキャナのカスタマイズ

PLR-4000の内蔵バーコードスキャナは、必要に応じてカスタマイズして、バーコードから読み取る英数字を切り捨てたり拡張したりできます。**Default**設定ではほとんどのタイプの1D/2Dバーコードを読み取るように自動的に調整されるので、PLR-4000でスキャンするすべてのバーコードに特定のカスタム調整を適用する必要がなければ、「Default」のままにしておいてください。**設定** 、**詳細設定**  を選択し、**Custom Barcode**  (例40) 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、今後のすべてのスキャンに適用するカスタム調整(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40

システム情報

System  (例40) を選択すると、PLR-4000のシステム情報を閲覧できます。画面には、装置のシリアル番号、ソフトウェアアプリケーション、ファームウェアバージョンなどが表示されます。



トラブルシューティング

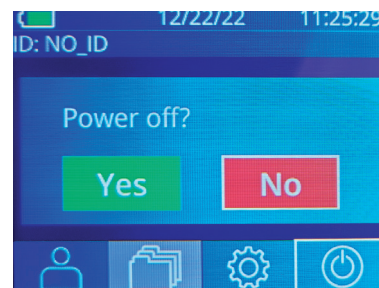
問題	考えられる原因	解決策
1. PLR-4000瞳孔計の電源が入らない	間違った電源アダプタを使用している	PLR-4000に付属の電源アダプタのみを使用してください。電源アダプタのラベルをチェックしてください。
	電源コードが壁コンセントまたは充電ステーションに完全に差し込まれていない	接続をチェックしてください。
	バッテリーが完全に放電した	PLR-4000を充電ステーションにセットしてバッテリーを充電してください。
2. LEFTボタンまたはRIGHTボタンを放した後に瞳孔測定が始まらない	瞬きが多すぎる	測定中に指で患者の眼をそっと開いておいてください。
	装置が正しく保持されていない	アイカップ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PLR-4000がホーム画面に戻った	測定中にLEFTまたはRIGHTボタンを押して、測定が中断した	スキャンをやりなおします。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. 画面にエラーメッセージが表示される	さまざまな理由が考えられる	PLR-4000側面のオン/オフボタンを長押しして装置の電源を切ってから再起動してください。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。
5. 測定後に「NA」と表示された	測定が完了する前にPLR-4000を動かした	スキャンをやりなおします。測定が完了して瞳孔の測定結果が表示されるまで、PLR-4000を定位置に保持してください。
	測定中に患者が過度に瞬きした	患者のまぶたを開いた状態に保ち、スキャンをやりなおしてください。
6. ダウンロードが始まらない。または終了しない	装置のハウジング内でケーブルが正しく接続されていない	ケーブルがPLR-4000に完全に接続されていることを確かめてください
	ダウンロードしたファイルがダウンロード先のコンピュータに表示されない	ダウンロードするファイルがコンピュータにコピーされるまで、PLR-4000の「Done」を押さないでください。
7. 測定結果を印刷できない	PLR-4000がプリンタから離れすぎている	PLR-4000をプリンタから≤1mに近づけてください。
	PLR-4000がプリンタを「見つけられない」	接続に干渉してる可能性がある装置を取り除くかオフにしてください。

電源オフ

PLR-4000瞳孔計をオフにするには:

- ホーム画面まで進み、電源のアイコン  を選択してから**Yes**で電源オフを確定します(例41)。
- PLR-4000側面の**オン/オフボタン**  を約3秒間長押しします。

PLR-4000はときどき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OFFになるまでPLR-4000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。



例41

取り扱いと掃除とメンテナンス

PLR-4000瞳孔計とPLR-4000充電ステーションには、壊れやすい金属/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。PLR-4000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。

PLR-4000と充電ステーションに定期的なメンテナンスやキャリブレーションは不要です。PLR-4000や充電ステーションが正常に機能しない場合、または損傷したと思われる場合は、ただちにニューロプティクスのカスタマーサービスまでご連絡ください：

北米料金無料通話: 866.99.PUPIL (866-997-8745)、国際電話: +1-949-250-9792、メール: Info@NeurOptics.com

PLR-4000瞳孔計、充電ステーションおよびアイカップの掃除

PLR-4000、充電ステーションおよびアイカップの掃除には、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% までの IPA) の使用を推奨します。PLR-4000 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品の劣化または損傷を招き、結果として装置が意図どおりに機能しなくなる場合があります。掃除用の製品はすべてメーカーの指示に従って使用し、PLR-4000 および充電ステーションを拭く前には拭き取り用の布を固く絞ってください。液体を過度に含んだ布は使用しないでください。

露出面はすべて拭いてください。装置の表面に付着した溶液をどの程度の時間放置するかについては、クリーナーメーカーの指示に従ってください。

- 液体を過度に含んだ布は**使用しないでください**。PLR-4000 や充電ステーションを拭く前に、拭き取り用の布を固く絞ってください。
- クリーナーが装置に**たまらないようにしてください**。
- PLR-4000 や充電ステーションの掃除に、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**。
- PLR-4000 や充電ステーションを液体に浸したり、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

PLR-4000 を充電ステーションに戻す前に、PLR-4000 と充電ステーションが完全に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べき事柄: PLR-4000 の液晶ディスプレイ (LCD) とレンズカバーのガラス

液晶ディスプレイ (LCD) を最大限保護するため、PLR-4000 の LCD の掃除には、清潔で柔らかく毛羽の出ない布と 70% 以下の IPA を使用してください。PLR-4000 のレンズと内蔵のバーコード読み取り窓 (レンズの真上) も、清潔で柔らかく毛羽の出ない布と 70% 以下の IPA を使用してときどき掃除することをお勧めします。

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および注文についてご不明の点がある場合は、ニューロプティクスのカスタマーサービスまでご連絡ください：**北米料金無料通話:** 866.99.PUPIL (866-997-8745)、国際電話: +1-949-250-9792、メール: Info@NeurOptics.com。

注文情報

PLR-4000-SYS	PLR®-4000瞳孔計システム
NEUR-2059-01	アイカップ
CBL-0006-00	データダウンロードケーブル
NEUR-PRTS445	ワイヤレスプリンタキット

返品について

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、クレジットが承認されるには、メーカーのシールが損なわれていない未開封のパッケージに製品を入れてご返却いただく必要があります。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日間を超えてお客様が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®とPLR®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
INIT = 最大径	収縮前の最大瞳孔サイズ
END = 最小径	最大収縮時の瞳孔径
DELTA = 変化の%	(INIT-END)/ENDのパーセント値
LAT = 収縮の潜時	光刺激開始後の収縮開始時間(秒)
ACV = 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 = 最大径 CV = 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)
ADV = 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)
T75	瞳孔が収縮のピークに達した後に、最初の静止サイズの75%に戻るまでの時間

付録B – 技術仕様

パラメータ	説明	
瞳孔計測定時の検出しきい値	瞳孔径(最小)	0.80 mm
	瞳孔径(最大)	10.00 mm
	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	瞳孔計およびアイカップ - BF形装着部提供保護 充電ステーションおよび電源アダプタ - B形装着部提供保護	
水の侵入に対する機器の分類	通常機器	


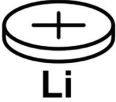







付録B – 技術仕様 (続き)

パラメータ	説明
空気または酸素もしくは亜酸化窒素との引火性麻醉剤混合気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ー運転
電源アダプタ	入力:100~240 VAC +/- 8%
	出力:6V、2.8アンペア
	RF無線充電出力:5 W、Qi適合
バッテリー	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)
	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) 相対湿度:常時結露なきこと。
寸法	アイカップを含む = 高さ7.5”、幅3.5”、奥行き4.5”
	アイカップを含まない = 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 – 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形装着部を示します。
	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形装着部を示します。
	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示します。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示します。
	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。
	規格:ISO 15223-1 記号参照番号:5.1.7	シリアル番号	特定の医療機器を識別するための製造業者のシリアル番号を示します。
	規格:ISO 15223-1 記号参照番号:5.1.6	カタログ番号	医療機器を識別するための製造業者のカタログ番号を示します。

付録C – 国際記号の定義 (続き)

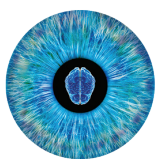
記号	原拠/準拠	タイトル	記号の説明
	規格: BS EN 50419 欧州共同体指令2002/96/EC (WEEE) の第11条 (2) に従うマーキング	リサイクル: 電子機器	電子機器リサイクルのための欧州連合電気電子廃棄物 (WEEE) の2012/19/EU指令に従う製品を示します。この製品を一般廃棄物として処分しないでください。
	規格: IEC TR 60417 記号参照番号: 6367	コイン電池、コインバッテリー	パッケージに付与される情報で、全体的な高さが直径よりも小さく、リチウム電池またはバッテリーなど非水電解質を含む小型円形電池またはバッテリーが梱包されていることを示します。またそのような電池またはバッテリーによる電源に関係した装置 (バッテリー室のカバーなど) であることを示します。
	2006/66/ECのU.S. 40 CRF 273.2 欧州共同体指令第21条	リサイクル。リチウムを含むバッテリー	リチウムイオンバッテリー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。
	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という製造業者の宣言を示します。
	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) と通知機関の識別番号	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。
	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。
	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 NeuroOptics.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。
	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。
	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。

付録C – 国際記号の定義 (続き)

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:5.3.7	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。
	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。
	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。
	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。
	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。

付録D – 無線印刷可能な距離と周波数

パラメータ	説明
無線印刷可能な距離	100 cmまで
無線印刷用の低エネルギー動作周波数	2.4 GHz



NEUR OPTICS®
Advancing the Science of NPi® Pupillometry

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