

# VIP<sup>®</sup>-400 瞳孔計

取扱説明書



NEUROPTICS<sup>®</sup>

# はじめに

---

NeurOptics® (以下「ニューロプティクス」)のVIP®-400瞳孔計は、最新設計により瞳孔の大きさ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。VIP-400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

VIP-400瞳孔計は、さまざまな背景照明で瞳孔の大きさを測定する手持ち型の光学式スキャナです。VIP-400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。VIP-400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	トラブルシューティング .....	10
分類 .....	3	電源オフ .....	11
特許、著作権、商標に関するお知らせ .....	3	取り扱いと掃除とメンテナンス .....	11
安全上のご注意 .....	3	カスタマーサービス .....	12
使用前の準備 .....	4	注文情報 .....	12
電源オン .....	4	付録A	
瞳孔を測定する .....	5	技術仕様 .....	12
データをダウンロードする .....	8	付録B	
データを印刷する .....	9	国際記号の定義 .....	13-15
VIP-400瞳孔計ナビゲーションガイド .....	9	付録C	
設定 .....	9	無線印刷が可能な距離と周波数 .....	15

## 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。

- VIP-400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。
- VIP-400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社の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社にご連絡ください。
- VIP-400の充電にはニューロプティクス社のVIP-400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。
- VIP-400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VIP-400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。

- VIP-400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。
- VIP-400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せん。MRI環境下、または高周波外科的シアテルミー機器、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® VIP®-400瞳孔計

製造者:



**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社(「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/](http://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。
- VIP-400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社にお問い合わせください。

# 使用前の準備

## VIP-400瞳孔計システムを開梱する

ニューロプティクスのVIP-400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)：

- VIP-400瞳孔計 (A)
- 充電ステーション (B)
- 電源アダプタおよびプラグ (C)
- アイカップ 2個 (D)
- データダウンロードケーブルと工具 (E)
- VIP-400瞳孔計クイックスタートガイド




例1

## 初期セットアップ

- VIP-400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VIP-400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

### VIP-400瞳孔計を充電する

- VIP-400の電源アダプタをVIP-400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VIP-400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、VIP-400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。VIP-400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。VIP-400は充電ステーションから取り出されています。
青色	VIP-400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	VIP-400は満充電されました。
黄褐色/オレンジ色	充電異常 - VIP-400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、VIP-400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：

- VIP-400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分の間いずれかのボタンを押すか画面にタッチすると、VIP-400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VIP-400を使用するには、充電ステーションからVIP-400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VIP-400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、VIP-400は充電されるはずですが、VIP-400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、VIP-400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。



## VIP-400瞳孔計をオンにする

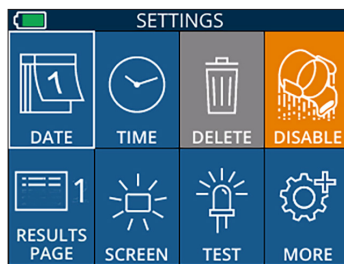
- VIP-400が充電ステーションから取り出されていて電源が切れている場合は、装置側面の**オン/オフボタン**  を押します（長押ししない）（例7）。
- VIP-400が充電ステーションにセットされていて、スリープモードになっている場合は、充電ステーションから取り外してください。自動的にスリープモードから復帰します。



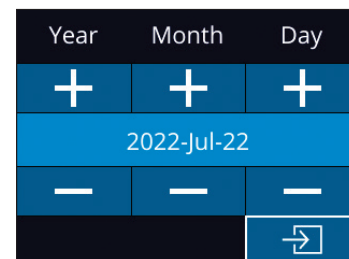
例7

## 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。



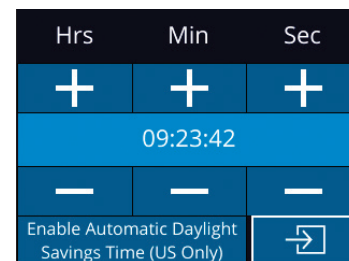
例8



例9

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。VIP-400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10

## 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。設定した日時は、VIP-400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、**OD**ボタンか**OS**ボタン（緑色の円）を押します（例11）。



例11

## VIP-400瞳孔計を使用して瞳孔を測定する

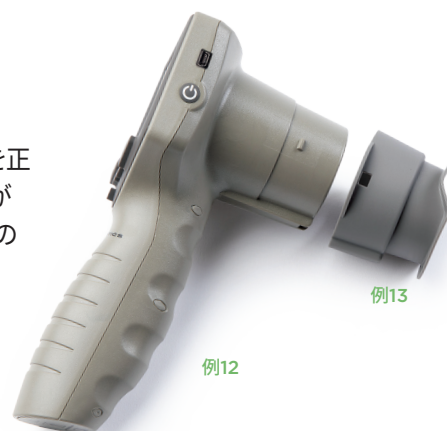
### 瞳孔計へのアイカップの取り付け

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。

- VIP-400瞳孔計（例12）
- アイカップ（例13）

VIP-400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。



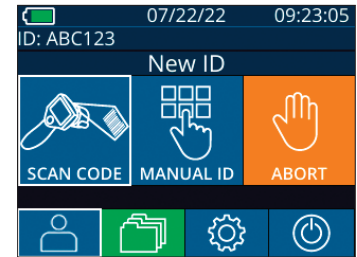
例12

例13

## 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。

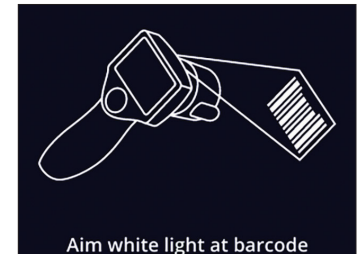
- 1) VIP-400の内蔵バーコードスキャナで患者のバーコードをスキャンする。または、
- 2) 英数字による患者IDを手動入力する



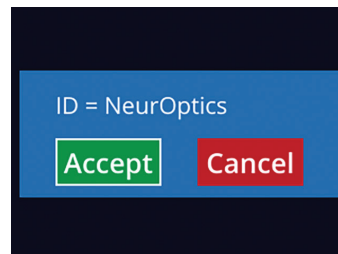
例14

### 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 (例14)。VIP-400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。VIP-400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)。VIP-400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






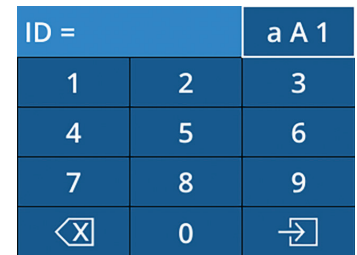
例16



例17

### 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ボードで英数字による患者IDを入力し、 を選択します (例18)。画面上の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)。VIP-400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)。

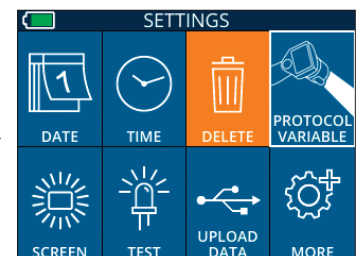


例18

## 測定プロトコルを設定する

ホーム画面 (例21) から設定のアイコン  を選択し、次に右上のアイコン  (例19) を選択してプロトコル **Light Off** とプロトコル **Variable** の間で設定を切り替えます。

**Variable** モードでは、眼は **Scotopic**、**Low Mesopic** および **High Mesopic** という3種類の照度をシミュレーションした光背景に連続的に晒され、測定時間は約12秒です。Scotopic状態の間、背景はOFFになります。Low Mesopic状態 (約0.3ルクス) は月光や郊外での夜間ドライブ、薄暗い室内のような照度をシミュレーションしています。High Mesopic状態 (約3ルクス) は、中程度の明るさの街灯や薄明の早い段階をシミュレーションしています。Variableモードで検査をする場合、患者は検査前に暗順応しておく必要があります。**Light Off** モードは約2秒で、光背景はありません。



例19

## 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20)。
- 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。



例20



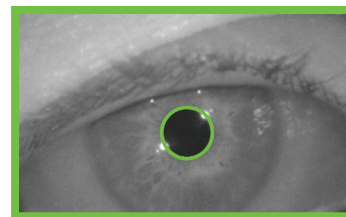
例21

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21)。ホーム画面には日付、患者IDおよび**Variable**と**Light Off**のどちらプロトコルがアクティブ状態かが表示されます。画面には「READY TO SCAN」と表示されているはずですが、

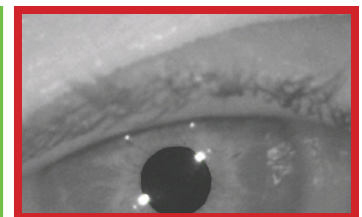
瞳孔がタッチスクリーンの中央に位置し、瞳孔の周囲に緑色の円が表示されるまで、**OD**(右目)ボタンまたは**OS**(左目)ボタンを押し続けます。画面の周囲に緑色の枠が表示されれば瞳孔は正しい位置に設定されています(例22)。赤色の枠が表示されている場合は、測定を始める前に、瞳孔を再度画面の中央に合わせる必要があります(例23)。緑色の枠が表示されたら**OD**ボタンまたは**OS**ボタンを放し、結果画面が表示されるまで約2秒間VIP-400を動かさずに持ち続けます。

瞳孔測定が終了すると、瞳孔データが分析されて結果が表示されます。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、測定結果が**NA**と報告されます(例24)。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。

**Light Off**モードの結果ページ(例25)には、瞳孔径の平均値(太字)とスキャン中に測定された標準偏差(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(ODまたはOS)を測定したかも表示されます。



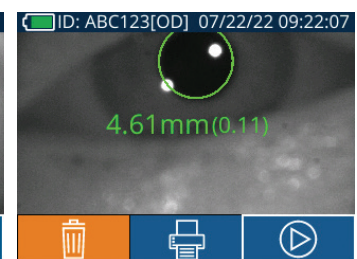
例22



例23




例24



例25

合計で12秒を要するVariableモードの結果ページ(例26)には、各照度レベルでの平均瞳孔径、標準偏差、患者ID番号、測定日時、およびどちらの眼(ODまたはOS)を測定したかが表示されます。

## 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ビデオのみです。スキャン中にVIP-400の電源を切った場合やODボタンまたはOS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27)。

ID: NO_ID[OS] 12/22/22 11:30:22		
	Mean (mm)	Std (mm)
Scotopic	4.67	0.07
Low Mesopic	4.65	0.05
High Mesopic	4.72	0.08








例26



例27

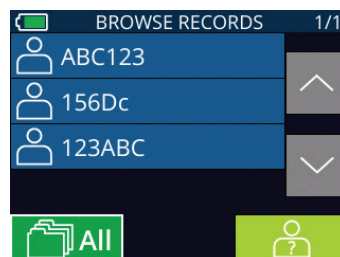
## 記録を閲覧する

VIP-400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28)。
- 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。VIP-400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、 を選択してから(例29)、患者IDを入力し、 を選択します。
- VIP-400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29)、次にキーパッドの下向きの矢印キー  を押してVIP-400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28



例29

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

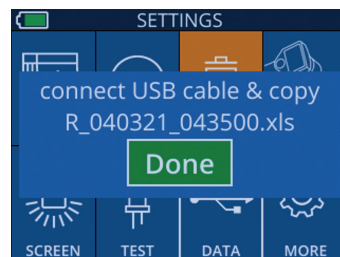
ホーム画面から設定のアイコン  を選択し、次に **Upload Data**  を選択します。USBカバーを付属の工具で取り外して、USBケーブルを瞳孔計の電源ボタンの上にあるミニUSBポートに接続します(例30)。「connect USB cable & copy R\_#####\_#####.xls」と指示するテキストメッセージが画面に表示されます。データをラップトップにダウンロードします(例31)。ケーブルの反対側の端をコンピュータのUSBポートに差し込むと、コンピュータ上で瞳孔計のメモリカードが「Neuroptics」として表示されます。Neuropticsフォルダを開いてファイルをコピーします。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(例32)。



例30




例31



例32



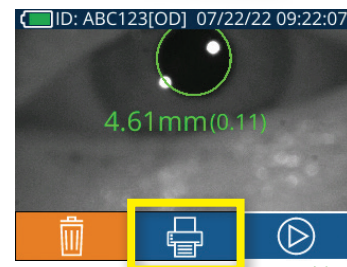
## データを印刷する

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。結果ウィンドウに現在表示されている患者の測定結果(例34)は、画面の下の  を選択すると印刷できます。

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



例34



Neuroptics			
07/17/2024 04:44:42			
Patient ID: JEFFVIP [00]			
Device ID: VIP001			
Pupil Size Comparison			
	Scotopic	L. Mesopic	H. Mesopic
Mean (mm)	4.61	3.12	2.87
Std (mm)	0.09	0.11	0.10

Variableモードの印刷サンプル

Neuroptics	
07/17/2024 04:44:20	
Patient ID: JEFFVIP [00]	
Device ID: VIP001	
Pupil Size Comparison	
	Scotopic
Mean (mm)	3.72
Std (mm)	0.17

Light Offモードの印刷サンプル

## VIP-400瞳孔計ナビゲーションガイド


### ホーム画面に戻る

ODボタンまたはOSボタン(例35)を押すと、ホーム画面に戻ります。



例35


### 設定

タッチスクリーンまたはキーパッドを使って**設定**のアイコン  (例36) をホーム画面から選択し、Settingsメニューに移動します(例37)。




### 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

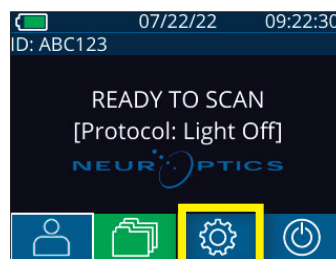
VIP-400の装置メモリから記録を削除するには、Settingsメニューに移動して **Delete**  を押してから、**Yes**を選択して操作を進めます(例38)。装置上の記録は、特定の患者IDごとに削除することもすべて削除することもできます。

### LCD画面の輝度

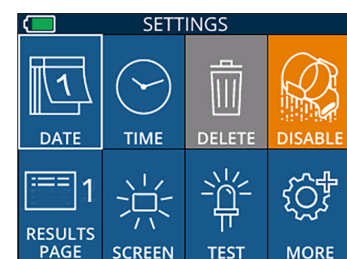
デフォルトでは、VIP-400のLCD画面の輝度は最大に設定されています。中程度の輝度に調整するには  を押します。低輝度に調整するには  を押します。最大輝度に戻すには、 をもう一度押してください。

### LEDをテストする

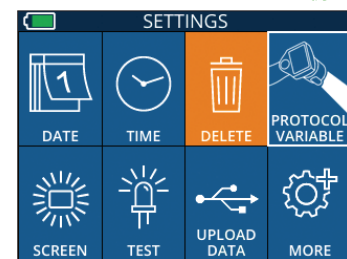
Testのアイコン  を押すと、瞳孔測定を行うときにVIP-400が発するLED光のデモ照射が行われます。デモ照射では、レンズ側面の3時、6時、9時および12時の方向のLEDが発光します。このテストはデモンストレーション目的でのみ行われるものであり、装置の使用には影響しません。



例36






例37

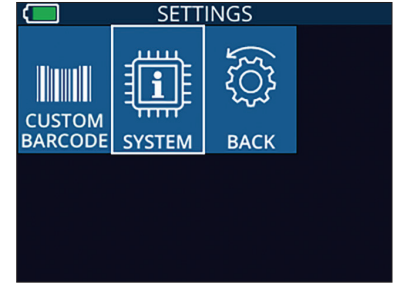


例38

## その他の設定


### バーコードスキャナのカスタマイズ

VIP-400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、VIP-400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39) 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39

### システム情報

**System**  (例37) を選択すると、VIP-400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. VIP-400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	VIP-400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	VIP-400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. ODボタンまたはOS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VIP-400がホーム画面に戻った	測定が完了する前にVIP-400を動かした。	スキャンをやりなおします。測定が完了して測定結果が表示されるまで、VIP-400を定位置に保持してください。
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	VIP-400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VIP-400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、VIP-400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VIP-400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、VIP-400の「Done」を押さないでください。



## トラブルシューティング(続き)

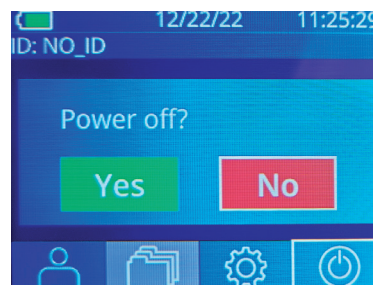
問題	考えられる原因	解決策
7. 測定結果を印刷できない	VIP-400がプリンタから離れすぎている	VIP-400をプリンタから≤1mに近づけてください。
	VIP-400がプリンタを「見つけられない」	接続に干渉してる可能性がある装置を取り除くかオフにしてください。

## 電源オフ

VIP-400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40)。
- VIP-400側面の**オン/オフボタン**  を約3秒間長押しします。

VIP-400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VIP-400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40

## 取り扱いと掃除とメンテナンス

VIP-400瞳孔計とVIP-400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。VIP-400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。

VIP-400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。VIP-400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](mailto:Info@NeurOptics.com)

### VIP-400瞳孔計、充電ステーションおよびアイカップの掃除

VIP-400、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。VIP-400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、VIP-400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**。VIP-400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**。
- VIP-400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**。
- VIP-400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

VIP-400を充電ステーションに戻す前に、VIP-400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:VIP-400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、VIP-400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。VIP-400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](mailto:Info@NeurOptics.com)。

## 注文情報

VIP-400-SYS	VIP®-400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VIP®はいずれもNeurOptics®, Inc.の商標です。All rights reserved.


## 付録A – 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	
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	

## 付録A – 技術仕様 (続き)

パラメータ	説明
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B – 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。
	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。

## 付録B – 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: 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 <a href="https://www.NeurOptics.com">NeurOptics.com</a> 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。
	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。
	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。

## 付録B – 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:5.3.1	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C – 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](http://NeurOptics.com)