

NPi[®]-300 Pupillometer

取扱説明書



NEUR[®] OPTICS[®]

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	3	電源オフ	11
分類	3	取り扱いと掃除とメンテナンス	12
特許、著作権、商標に関するお知らせ	3	カスタマーサービス	13
安全上のご注意	3	注文情報	13
ソフトウェアのサイバーセキュリティ	3	付録 A	
使用前の準備	4	瞳孔測定のためのパラメータ	13
電源オン	4	付録 B	
SmartGuard を患者 ID と関連付ける	6	技術仕様	13
瞳孔を測定する	6	付録 C	
変化の傾向	7	無線自動識別装置 (RFID)	
瞳孔測定 — 特別な配慮を要する事柄	9	ブロードキャスト範囲	14
NPi-300 瞳孔計ナビゲーションガイド	10	付録 D	
設定	10	NPi-300 瞳孔計の電子医療記録 (EMR) 表示限界、	
トラブルシューティング	11	フローシート統合	14
		付録 E	
		EMC およびその他の干渉に関するガイダンス	15
		付録 F	
		国際記号の定義	16

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べきものです。
- 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。
- NPi-300 内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。バッテリーの動作不良が疑われる場合は、ニューロプティクス社にご連絡ください。
- NPi-300 の充電にはニューロプティクス社の 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。
- 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 IEC 60601-1-2 + A1 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ヤテルミー機器、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。付録 E を参照

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。本サービスの利用には、以下の 2 つの条件が適用されます：(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

機器の種類：医療機器、クラス 1 886.1700

商標名：NeuroOptics® NPi®-300 瞳孔計

製造者：



NeuroOptics, Inc.

9223 Research Drive

Irvine, CA 92618, USA

p: 949.250.9792

北米料金無料通話：866.99.PUPIL

info@NeuroOptics.com

NeuroOptics.com

特許、著作権、商標に関する通告

Copyright ©2026 NeuroOptics, 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.NeuroOptics.com/patents/ をご覧ください。

安全情報

- 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。
- 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。

ソフトウェアのサイバーセキュリティ

NPi-300 は、単体で動作する医療機器です。本装置は、病院のネットワーク、インターネット、または汎用 IT インフラへの接続を目的としたものではありません。本装置は、管理されたソフトウェア構成で提供されるため、ユーザーによるサイバーセキュリティソフトウェアのインストール、設定、および保守は不要です。

NPi-300 では、アップデートやパッチのためのユーザーによるソフトウェアの保守は不要です。本システムは、ソフトウェアの更新や変更を行うことなく、製品寿命を通じて動作するよう設計されています。ソフトウェアの更新が必要となった場合、NeuroOptics はユーザーに連絡し、交換のために装置を返送するよう依頼します。交換された装置は、問題を修正するために更新されます。

本装置上のソフトウェアを、変更、インストール、削除、または改変しようとししないでください。内部サービス機能へのアクセスを試みたり、許可されていない装置を接続したりしないでください。許可されていないソフトウェアの変更や改ざんは、装置の安全性、性能、サイバーセキュリティ、および保証に影響を及ぼす可能性があります。

本装置を不正に改ざんしたり、許可なく改造したりしないでください。改ざんや不正な変更は、脆弱性やセキュリティリスクを引き起こす可能性があります。その結果、データ漏洩、マルウェア感染、あるいはシステムの不安定化につながる恐れがあります。いかなる装置についても、改ざんまたは無断改造が行われた装置の保証は無効となります。

- **注意 - ソフトウェアの保守** 本装置では、ユーザーによるソフトウェアの保守は必要ありません。本ソフトウェアは、製品のライフサイクル全体にわたって利用できるよう設計されています。
- **注意 - ソフトウェアの改変** 本装置のソフトウェアは、いかなる方法によっても変更または改変してはなりません。本装置のソフトウェアを改変しようとししないでください。改変を行った場合、保証は無効となります。
- **注意 - 改造 / 改ざんについて** 本装置を改造または改ざんしてはなりません。改造 / 改ざんを行った場合、保証は無効となります。
- **注意 - サイバーセキュリティインシデント** サイバーセキュリティインシデントが疑われる場合（例：予期せぬ動作、繰り返し発生するエラー、ソフトウェアのフリーズやクラッシュなど）、装置の電源を切り、使用を中止した上で、NeuroOptics のサポートに連絡し、詳細な調査および直ちに必要措置を依頼してください。

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社の 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



例 1

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）、バッテリーのアイコンの中に LCD 画面が表示され 、NPi-300 が充電中であることを伝えます。完全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社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	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。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社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いても NPi-300 が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表示され、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。



例 6

NPi-300 瞳孔計が充電ステーションに入っていない場合は、バッテリー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であり、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。

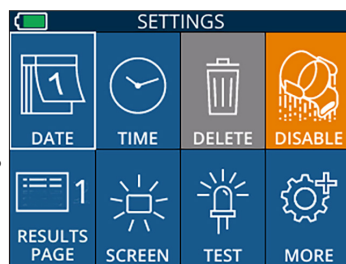


例 7

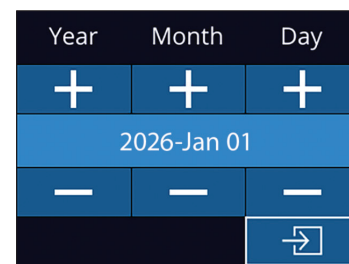
日時を設定する

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 時計で入力してから、 を選択します。

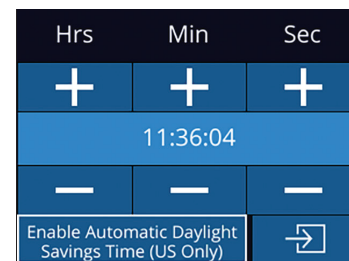
米国のお客様は、**Automatic Daylight Savings Time (DST)** を **Time** の設定時にオンにするオプションを利用できます。自動 DST はデフォルトでオフになっています。NPi-300 はインターネットや GPS に接続されないため、自動調整は専ら米国の DST 規制に基づいて行われ、地理的位置に応じて更新されません。



例 8



例 9



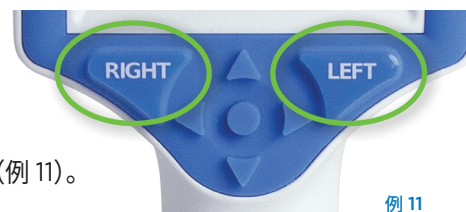
例 10

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、**RIGHT** ボタンか **LEFT** ボタン（緑色の円）を押します（例 11）。



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 / 「活発」
< 3.0	異常 / 「不活発」
0	無反応、測定不能、または非定型反射

* 左右瞳孔間の NPi の差が 0.7 以上の場合も、異常な瞳孔測定結果とみなされることがあります。

* 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 つの構成が必要で

- 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ッ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)。ピ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

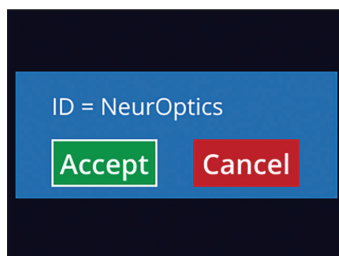
Manual ID を選択します。タッチスクリーンかキーパッドで英数字による患者 ID を入力し、 を選択します (例 19)。画面上の患者情報に間違いのないことを確認し、**Accept** を選択します (例 17)。NPi-300 は患者 ID と **Ready to Scan** を表示します (例 18)。



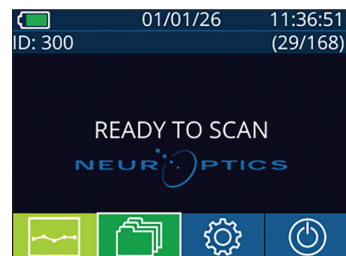
例 15



例 16



例 17



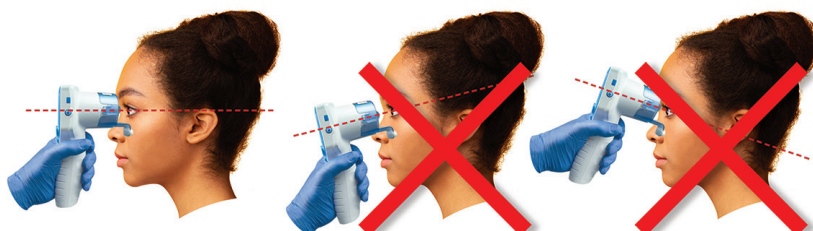
例 18

ID =		a A 1
1	2	3
4	5	6
7	8	9
< X	0	→

例 19

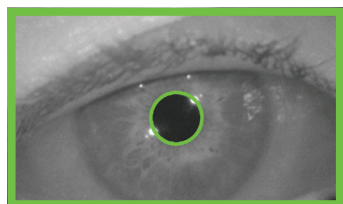
2. 瞳孔を測定する

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)。

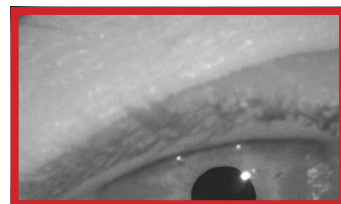


例 20

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。画面の周囲に緑色の枠が表示されていれば、瞳孔が正しく捉えられていることを示しています（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。



例21



例22

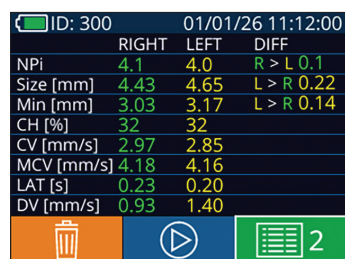
患者のもうひとつの眼でスキャン手順を繰り返して両側瞳孔検査を完了します。両側瞳孔検査が完了すると、NPi-300 の測定結果が右眼は緑色、左眼は黄色で表示されます。

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 を選択します（例 23）。瞳孔対光反射波形を見るには 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）。



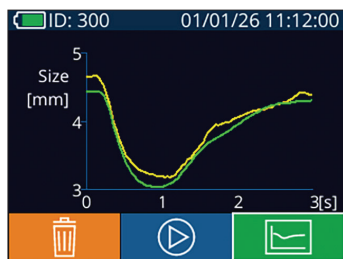
例23



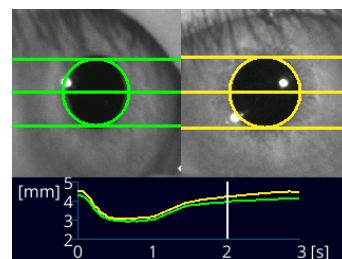
例24

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。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）。



例25



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は、キーパッドの下矢印ボタン を押してください。
- ホーム画面から：**Records** アイコン （例 27）を選択し、次に **SmartGuard** アイコン （例 28）を選択します。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。

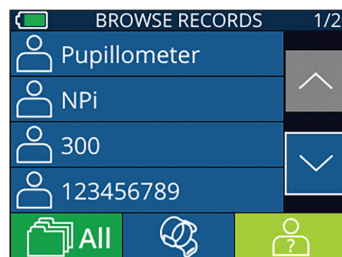


例27

記録を閲覧する

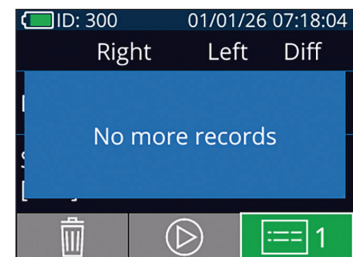
NPi-300 は、装置本体に両側瞳孔測定値を 1,200 件まで保管できます。1,200 件の測定限界に達した後は、新しく測定をするたびに、装置に保管された最も古い記録が最新の記録に置き換えられます。患者の SmartGuard がいない場合に、NPi-300 に保管されている記録を見直すには：

- ホーム画面から：**Records** アイコン 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。NPi-300 で行われた直近の測定の ID がリストの一番上に現れます。
- 特定の患者 ID を検索するには、（例 28）を選択し、患者 ID を入力して を選択します。
- NPi-300 に保存されているすべての瞳孔測定値（すべての患者 ID を含む）を時系列順に閲覧するには、**すべての記録** アイコン （例 28）を選択し、キーパッドの下矢印ボタン を押して、保存されている過去の測定値を順にスクロールして閲覧します。



例28

- 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 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値の定量的な要約（**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。

- $\text{NPi} \geq 3$
- $\text{NPi} < 3$
- $\text{NPi} = 0$
- $\Delta \text{NPi} \geq 0.7$

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。

ID: 123456789	(37/168)	
Summary	RIGHT	LEFT
$\text{NPi} \geq 3$	27	32
$\text{NPi} < 3$	5	3
$\text{NPi} = 0$	5	2
$\Delta \text{NPi} \geq 0.7$	0	5

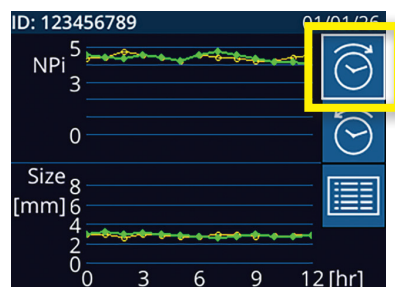
例 30

- 取り付けられた SmartGuard にある NPi 測定値のうち 3.0 以上の NPi 測定値の数
- 取り付けられた SmartGuard にある NPi 測定値のうち 3.0 に満たなく 0 より大きい NPi 測定値の数
- 取り付けられた SmartGuard にある NPi 測定値のうち 0 に等しい NPi 測定値の数
- 右: 取り付けられた SmartGuard にある両側 NPi 測定値のうち、右 NPi が左 NPi を 0.7 以上下回った NPi 測定値の数
- 左: 取り付けられた SmartGuard にある両側 NPi 測定値のうち、左 NPi が右 NPi を 0.7 以上下回った NPi 測定値の数

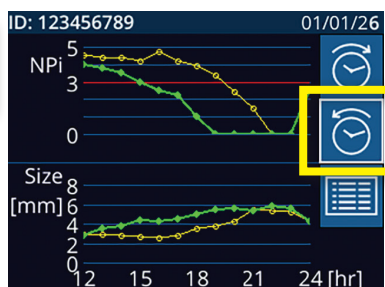
NPi/ サイズ傾向グラフ

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：

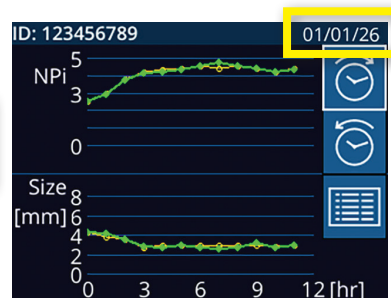
- ホーム画面から傾向のアイコン  を選択して NPi 要約表まで進みます。
- 画面のどこかをタップして NPi/ サイズ傾向グラフにアクセスします。
- グラフ上で、**Forward** （例 31）または **Backward** （例 32）の時計アイコンを押すと、時間を前後に移動できます。傾向画面の右上隅には、グラフに現在表示されている測定値の日付が表示されます（例 33）。



例 31



例 32

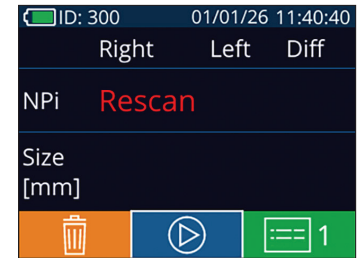


例 33

瞳孔測定 — 特別な配慮を要する事柄

測定中の瞬き

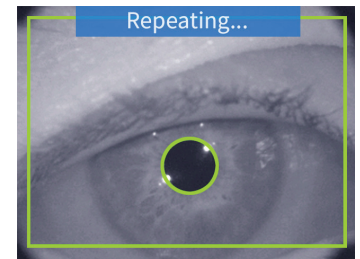
測定が追跡問題（例えば瞬き）の影響を受けた場合は、結果画面で測定結果がすべて赤色のフォントで表示され、NPi は「Rescan」と報告されます（例 34）。この場合、測定結果は適正ではなく、信頼するべきではなく、測定をやり直すべきです。



例 34

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 瞳孔計で瞳孔サイズの変化を検出できる最小分解能は約 0.03 mm（30 ミクロン）です。0.03 mm 未満の変化も、本システムによって検出される場合があります。NPi が 0 と報告されるのは、瞳孔反応が検出されなかった場合のみです。

「0」の NPi 測定値

NPi-300 瞳孔計は、以下の臨床評価状況で 0 の NPi を報告します：

- ・ 無反応反射 = 無反応瞳孔反射、瞳孔対光反射（PLR）波形の検出なし。
- ・ 測定不能反射 = 瞳孔サイズ変化は約 < 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 / 「活発」
< 3.0	異常 / 「不活発」
0	無反応、測定不能、または非定型反射

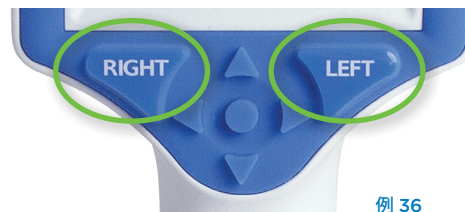
左右瞳孔の 0.7 以上の NPi 差も異常な瞳孔測定値と考えられる場合があります

* 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

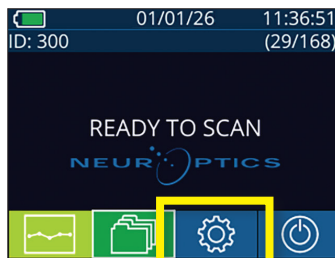
ホーム画面に戻るには、**LEFT** ボタンか **RIGHT** ボタン（緑色の円）を押します（例 36）。



例 36

設定

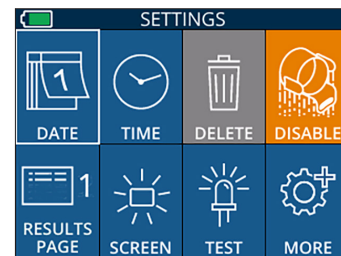
Settings メニュー（例 38）へ進むには、タッチスクリーンかキーパッドを使用してホーム画面から**設定**のアイコン （例 37）を選択します。



例 37

日時

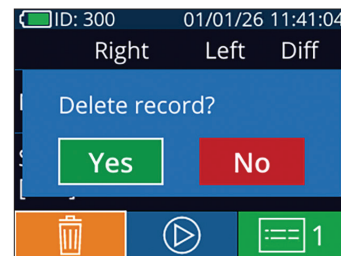
5 ページの節「日時を設定する」を参照してください。



例 38

記録を削除する

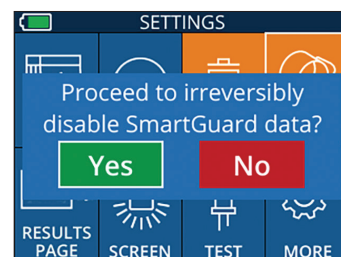
NPi-300 の装置メモリから記録を削除するには（取り付けられた SmartGuard の記録は無効にしない / 削除しない）、Settings メニューまで進んで **Delete**  を押し、次に **Yes** を選択して記録の削除を進めます（例 39）。装置上の記録は、特定の患者 ID を指定して削除することも、すべての記録をまとめて削除することもできます。



例 39

SmartGuard を無効にする

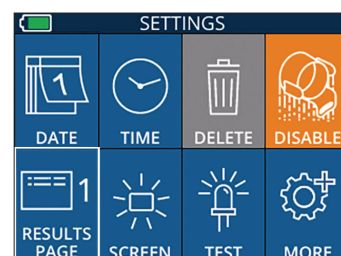
SmartGuard は患者一人用として設計されています。施設の HIPAA ガイドライン遵守を支援するため、瞳孔検査が不要になったら、それぞれの SmartGuard に保管されている患者データを無効にすることができます。SmartGuard 上の患者データを完全に無効にするには、Settings メニューで **Disable**  をタップし、**Yes** を選択して、SmartGuard 上の患者データを元に戻せない形で無効にします（例 40）。



例 40

デフォルト結果ページを調整する

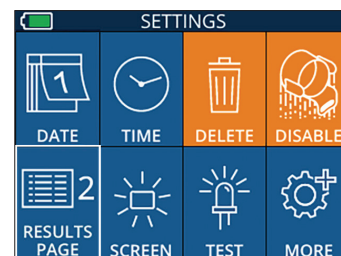
デフォルトでは、NPi-300 瞳孔計は両側瞳孔測定が完了した後に「結果ページ 1」を開いて、NPi と Size（サイズ）の測定値を表示します。このデフォルトをその他の瞳孔測定パラメータを表示する結果ページ 2 に設定するには、**Results Page 1** のアイコン （例 41）を選択し、**Results Page 2** のアイコン  に切り替えます（例 42）。



例 41

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。



例 42

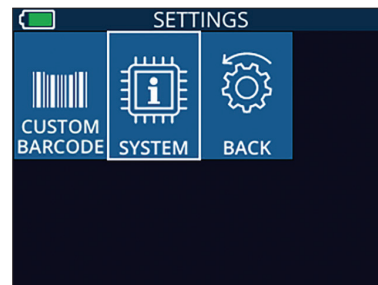
LED をテストする

テストのアイコン  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。

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

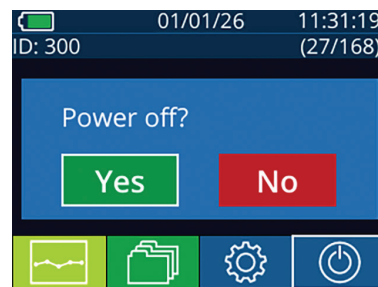
問題	考えられる原因	解決策
1. NPi-300 瞳孔記録計の電源が入らない	間違った電源アダプタを使用している	NPi-300 に付属の電源アダプタのみを使用してください。電源アダプタのラベルをチェックしてください。
	電源コードが壁コンセントまたは充電ステーションに完全に差し込まれていない	接続をチェックしてください。
	バッテリーが完全に放電した	NPi-300 を充電ステーションに置いてバッテリーを充電してください。
2. RIGHT または LEFT キーを放した後に瞳孔測定が始まらない	瞬きが多すぎる	測定中に指で患者の眼をそっと開いておいてください。
	装置が正しく保持されていない	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：

- 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 44)。
- NPi-300 側面の**オン / オフ**ボタン  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。



例 44

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、装置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。

- 過度に湿らせた布は使用**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。
- クリーナーは装置に**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、製品を滅菌しようとしたり**しないで**ください。電子部品および光学部品が損傷するおそれがあります。

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。

清掃に関する注意事項：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、または孢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、装置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こと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除去してください。

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。

本取扱説明書は電子形式で提供されており、当社のウェブサイトから閲覧できます。印刷版が必要な場合はカスタマーサービスまでご連絡ください。

当該医療機器に関連して発生した重大なインシデントは、製造業者および使用者および / または患者が所在する加盟国の管轄当局に報告する必要があります。



eIFU へのアクセス

注文情報

NPi-300-SYS	NPi®-300 瞳孔計システム
SG-200	SmartGuard®
NPi-CON-HUB	NPi-Connect™ SmartGuard® Connectivity Hub

オプションのデータ接続機能

NPi-300 瞳孔計は、NPi-Connect® を含む互換性のある接続ソリューションを介して、外部システムへのデータ転送に対応しています。NPi-Connect により、測定データを病院情報システムや電子カルテ（EMR）へ転送することが可能になります。NPi-Connect は、装置の動作や測定結果の取得および表示には必要ありません。

返品方針

ニューロプティクスでは返品を受け付けていません。

© 2026 NeurOptics®, Inc. NeurOptics®, NPi®, Neurological Pupil index™、SmartGuard®, および NPi-Connect™ 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
瞳孔計測定 検出限界	瞳孔径（最小）0.80 mm
	瞳孔径（最大）10.00 mm
	サイズ変化（約）0.03 mm（30 ミクロン）

パラメータ	説明
サイズ精度	約 +/- 0.03 mm (30 ミクロン)
電撃に対する保護の程度	瞳孔計 + SmartGuard-BF 形装着部提供保護 充電ステーション + 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酔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 Amps
	RF 無線充電出力：5 W、Qi 準拠
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：常に結露しないこと。
輸送・保管環境	温度範囲：-38°C (-36.4°F) ~ 70°C (158°F)
	相対湿度：常に結露しないこと
寸法	SmartGuard 付き = 高さ 7.5”、幅 3.5”、奥行き 4.5”
	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	最大 2 センチメートル	13.56 MHz
SmartGuard 内 RFID メモリーカードと NPi-Connect との間	最大 2 センチメートル	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
サイズ	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 秒	0.50 秒
DV	0.00 mm/s	6.00 mm/s

付録 E - EMC およびその他の干渉に関するガイダンス

- 警告：**本装置を他の機器の隣に設置したり、積み重ねたりすることは、誤動作を引き起こす可能性があるため、避けてください。そのような使用が必要な場合は、本装置およびその他の機器を観察し、正常に動作していることを確認してください。
- 警告：**本装置の製造元が指定または提供するもの以外の付属品、トランスデューサーおよびケーブルを使用すると、本装置の電磁エミッションが増加したり、電磁免疫性が低下したりして、誤動作を引き起こす可能性があります。
- 警告：**携帯型 RF 通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、ME 機器のいかなる部分からも 30 cm（12 インチ）以上離して使用してください。これには、メーカーが指定するケーブルも含まれます。そうしない場合、本装置の性能が低下する可能性があります。

ガイダンスおよび製造者宣言－電磁エミッション

本瞳孔計は、以下に規定する電磁環境で使用されることを意図しています。使用者は、本製品が適切な電磁環境で使用されていることを確認する必要があります。

エミッション試験	コンプライアンス	ガイダンス
RF 放射 CISPR 11	グループ 1	この瞳孔計は、内部機能の動作にのみ RF エネルギーを使用します。そのため、RF エミッションは非常に低く、周辺の電子機器に干渉を引き起こす可能性はほとんどありません。
RF 放射 CISPR 11	クラス B	この瞳孔計は、家庭を含むあらゆる施設での使用に適しています。
高調波放出 IEC 61000-3-2	該当なし	本装置はバッテリー駆動であり、通常の動作中は公共の電力網には接続されていません。
電圧変動 / フリッカー IEC 61000-3-3	該当なし	本装置はバッテリー駆動であり、通常の動作中は公共の電力網には接続されていません。

ガイダンスおよび製造者宣言－電磁免疫

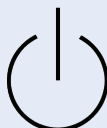
NPi-300 は、以下に規定する電磁環境で使用されることを意図しています。

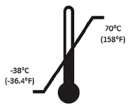
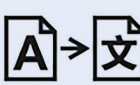
電磁免疫試験	IEC 60601-1-2 試験レベル	適合レベル
静電気放電（ESD）IEC 61000-4-2	±8 kV 接触 ±15 kV 空気中	準拠
放射 RF（IEC 61000-4-3）	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz	準拠
伝導 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0.15 – 80 MHz	準拠
電気的高速過渡現象 / バースト（IEC 61000-4-4）	±2 kV	準拠
サージ（IEC 61000-4-5）	±1 kV 差動 ±2 kV コモンモード	準拠
電源周波数磁界（IEC 61000-4-8）	30 A/m	準拠
電圧ディップおよび短時間停電（IEC 61000-4-11）	規格に従う	準拠

RF 無線通信機器から発生する近接電界

NPi 300 は、IEC 60601-1-2 + A1 に準拠して RF 無線通信機器からの近接電磁界に対する耐性試験が行われ、該当するすべての要件を満たしています。

付録 F – 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。
	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	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。
	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。
	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ーによる電源に関する装置 (バッテリー室のカバーなど) 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。
	欧州連合 (EU) 適合マーク：本製品は、医療機器規則 (2017/745 EU MDR) またはその他の適用される EU 指令に準拠しています。	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。

記号	原拠 / 準拠	タイトル	記号の説明
	指定機関の識別番号が付された欧州連合（EU）適合マーク：本製品は、医療機器規則（2017/745 EU MDR）またはその他の適用される EU 指令に準拠しています。	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。
	規格：ISO 15223-1 記号参照番号：5.1.2	EC 代表	欧州共同体 / 欧州連合内の認定代理人を示します。
	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 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。
	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が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。
	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。
	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。



NEUROPTICS®
Advancing the Science of NPi® Pupillometry

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618 | USA
p: +1 949.250.9792
北米料金無料通話：866.99.PUPIL
info@NeurOptics.com
[NeurOptics.com](https://www.NeurOptics.com)