

PLR[®]-4000 Pupillometer

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	瞳孔の測定 — 特別な配慮を要する事柄	10
分類	3	PLR-4000 瞳孔計 ナビゲーション ガイド	10
特許、著作権、商標に関するお知らせ	3	トラブルシューティング	11
安全上のご注意	3	電源オフ	11
ソフトウェアのサイバーセキュリティ	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
瞳孔を測定する	5	付録 A	
測定プロトコルを設定する	6	瞳孔測定のためのパラメータ	13
ビデオを再生する	8	付録 B	
記録を閲覧する	8	技術仕様	13
患者 ID を切り替える	9	付録 C	
データをダウンロードする	9	EMC およびその他の干渉に関するガイダンス	14
データを印刷する	9	付録 D	
		国際記号の定義	15
		付録 E	
		無線印刷が可能な距離と周波数	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。

- 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。
- 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。
- 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。

- 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。

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。

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：NeurOptics® PLR®-4000 瞳孔計

製造者：



NeurOptics, Inc.

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

特許、著作権、商標に関する通告

Copyright ©2026 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。
- PLR-4000 を使用する前に本書の内容をよくお読みください。装置の機能および特徴を十分に理解しないまま操作すると、安全でない操作状態や不正確な結果につながるおそれがあります。
- 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

PLR-4000 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。

PLR-4000 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、NeurOptics はユーザーに連絡し、交換のために装置を送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、NeurOptics 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

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 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に  充電マークが表示されて、PLR-4000 が充電中であることを示します。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	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、PLR-4000 は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

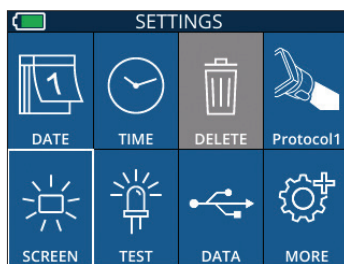
- PLR-4000 が充電ステーションから取り出されていて電源が切れている場合は、装置側面の**オン/オフ**ボタンを押します（長押ししない）（例 7）
- PLR-4000 が充電ステーションにセットされていて、スリープモードになっている場合は、充電ステーションから取り外してください。自動的にスリープモードから復帰します。



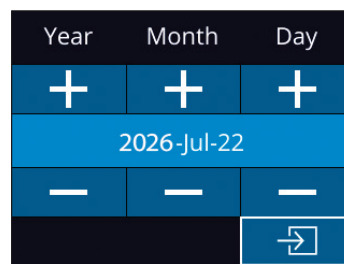
例 7

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

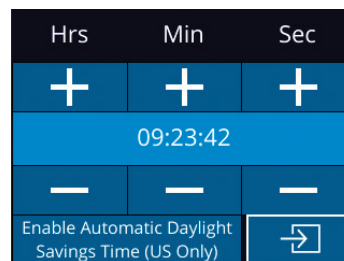
米国のお客様は、**Time** の設定時に **Automatic**

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。

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、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。



例 10

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、アイカップが正しく取り付けられていない状態（例 13）では使用しないでください。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。



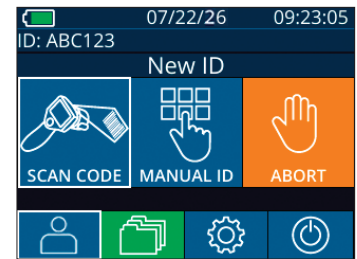
例 12

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 つの方法があります。

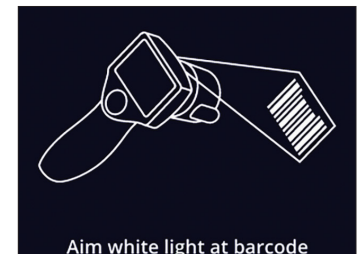
- 1) PLR-4000 内蔵バーコードスキャナーで患者のバーコードをスキャンするか、または
- 2) 英数字の患者 ID を手動入力します（例 14）。



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

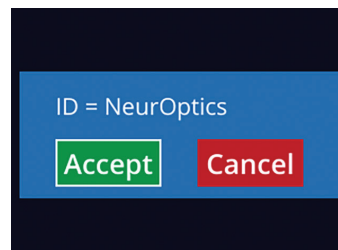
ホーム画面から  を選択し、次に **Scan Code**  を選択します。PLR-4000 は装置の上部から白色光を発します（例 15）。ピーツという音が聞こえるまでバーコードの中央に光を当てます。PLR-4000 のタッチスクリーンに患者 ID が表示されます。患者情報に間違いのないことを確認し、**Accept** を選択します（例 16）。PLR-4000 に患者 ID と **Ready to Scan** というメッセージが表示されます（例 17）。



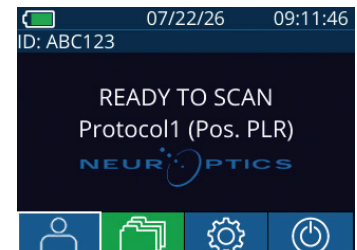
例 15

患者 ID の手入力

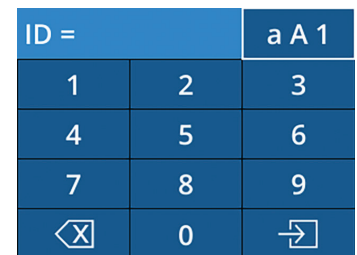
ホーム画面から  を選択し、次に **Manual ID**  を選択します。タッチスクリーンかキーパッドで英数字による患者 ID を入力し、 を選択します（例 18）。画面上の患者情報に間違いのないことを確認し、**Accept** を選択します（例 16）。PLR-4000 に患者 ID と **Ready to Scan** というメッセージが表示されます（例 17）。



例 16



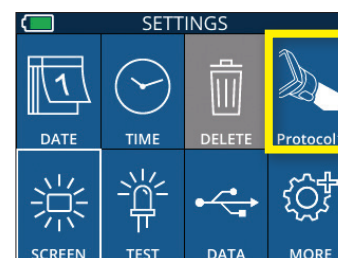
例 17



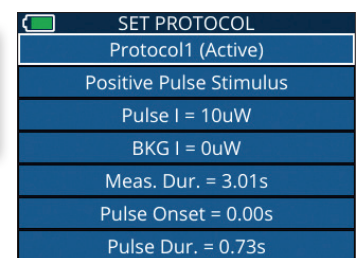
例 18

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ている各パラメータ（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



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から5までの番号が付けられています。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。

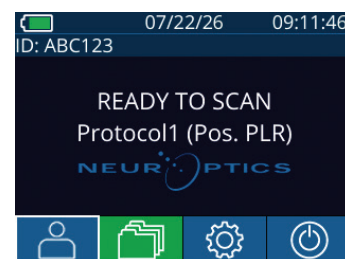
パラメータ	説明
パルス強度 (PI)	この設定項目は光刺激の強さを変更するために使います。発光強度の単位は放射量を表すマイクロワット (uW) です。次の 6 段階の明るさが用意されています: 0uW、1uW (約 9 ルクス)、10uW (約 90 ルクス)、50uW (約 454 ルクス)、121uW (約 1,110 ルクス) および 180uW (約 1,634 ルクス)。
背景強度 (BKG)	この設定項目は背景光の強さを変更するために使います。 プロトコルが正パルス刺激の場合、背景光はパルス強度よりも小さく設定する必要があります。プロトコルが静的刺激の場合、背景光はパルス強度と等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、操作者が患者のまぶたを指でそっと押さえ、眼を開いた状態に保つ必要があります。
- 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。



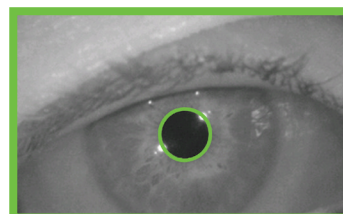
例 21



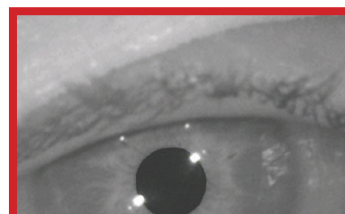
例 22

測定は、瞳孔計がホーム画面 (例 22) を表示している状態で行ってください。ホーム画面には、日付と時刻、患者 ID 番号、および現在有効なプロトコルが表示されます。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 23)、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 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。



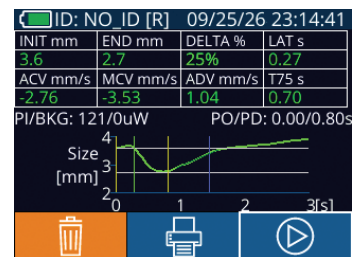
例 23



例 24

正パルス刺激の結果ページ

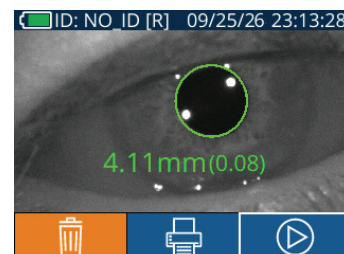
正パルス刺激の結果ページ（例 25）には、瞳孔径の経時変化が表示されます。2 本の垂直線は刺激の始まりと終わりを表します。緑色の垂直線は潜時を、青色の線は T75 を表します。潜時と T75 は分析により算出される変数のうちの 2 つであり、付録 A に説明があります。瞬きが過剰などの理由で算出されない変数があるときは、表にダッシュまたは赤色の文字で表示されます。



例 25

静的刺激の結果ページ

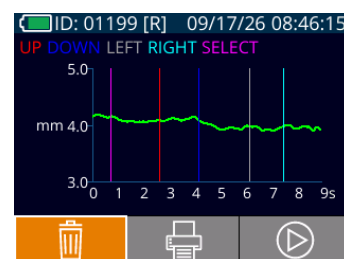
静的刺激の結果ページ（例 26）には、瞳孔径（太字）とスキャン中に測定された瞳孔径の標準偏差（かっこ内）が表示されます。また、患者の ID 番号、測定日時、左右どちらの眼を測定したかも表示されます。



例 26

延長モードの結果ページ

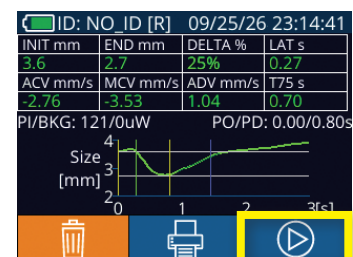
延長モードの結果ページには瞳孔測定値の経時変化が表示されます（例 27）。色の付いた垂直線は、上向き、下向き、左向き、右向きの矢印キーと中央の選択キーに対応しています。記録中にこれらのいずれかのキーを押すと、押したタイミングがグラフに登録されて記録と共に保存されます。延長モードによる瞳孔の記録は、もともとの開始に使用した **RIGHT** ボタンまたは **LEFT** ボタンを押すと終了し、測定時間は定義されていないことにご注意ください。最長時間は 10 分です。



例 27

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。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）。



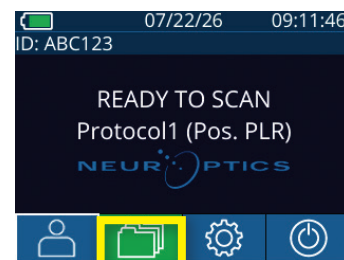
例 28

記録を閲覧する

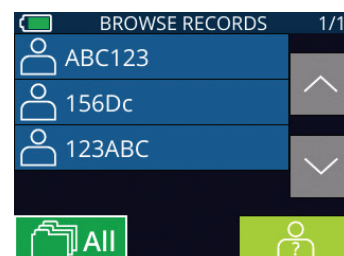
PLR-4000 に保存された記録を見るには：

- ホーム画面から：**Records** 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、（例 30）を選択し、患者 ID を入力して  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（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 30）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。
- 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。

瞳孔計には、最大 1,200 件の測定記録を保存できます。1,200 件の保存上限に達すると、新しく測定を行うたびに、装置に保存されている最も古い記録が最新の記録に置き換えられます。



例 29



例 30

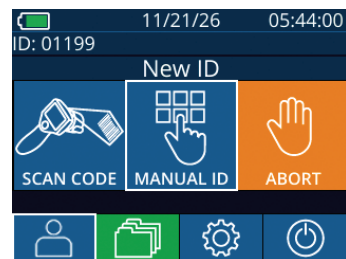
患者 ID を切り替える

患者 ID を切り替えるには、ホーム画面から  を選択します (例 31)。

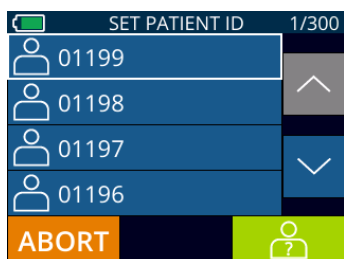
 を選択し (例 32)、次に SET PATIENT ID ルックアップメニュー (例 33) から患者 ID を選択して (例 34)、変更を **Accept** します (例 34)。患者 ID をキー入力するときは、 を選択し、英数字を入力して  を押してから **Accept** を選択します。



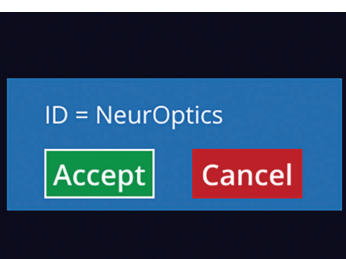
例 31



例 32



例 33



例 34

データをダウンロードする

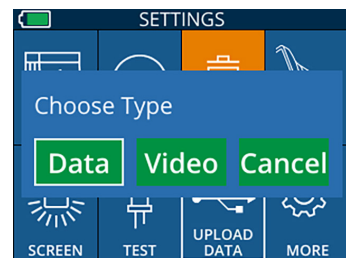
ホーム画面から設定のアイコン  を選択し、次に Upload Data  を選択します。「Data」と「Video」の2つの選択肢が表示されます (例 35)。「Data」を選択すると、「connect USB cable & copy R_#####_#####.xls.」と指示するテキストメッセージが画面に表示されます。「Video」を選択すると、「connect USB cable & copy V_#####_#####.avi.」と指示するテキストメッセージが画面に表示されます。瞳孔計からの USB ケーブルをコンピュータに接続します (例 36)。コンピュータは、コンピュータ上では「NeuroOptics」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。

データを印刷する

例 37 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 38) 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。



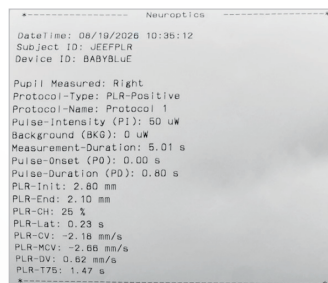
例 35



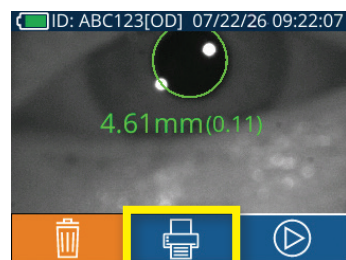
例 36



例 37



印刷サンプル



例 38

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、は「NA」と報告されます（例 39）。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 39

PLR-4000 瞳孔計ナビゲーションガイド

ホーム画面に戻る

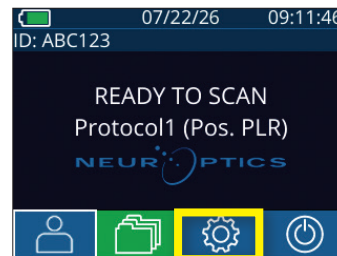
ホーム画面に戻るには、**LEFT** ボタンか **RIGHT** ボタン（緑色の円）を押します（例 40）。



例 40

Settings

Settings メニュー（例 42）に移動するには、タッチスクリーンまたは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 41）を選択します。



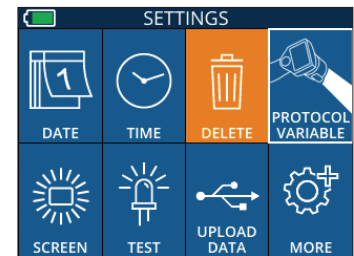
例 41

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

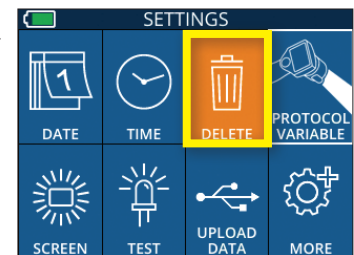
PLR-4000 の装置メモリから記録を削除するには、Settings メニューに移動して **Delete**  を押してから、**Yes** を選択して操作を進めます（例 43）。装置上の記録は、特定の患者 ID のものを削除できるほか、全ての記録を削除することもできます。



例 42

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。



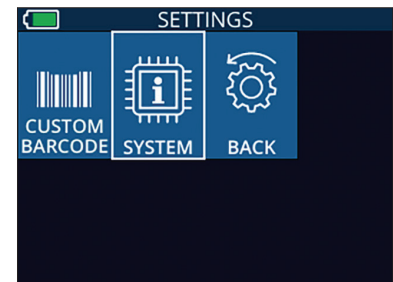
例 43

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のみを目的としており、装置の使用には影響しません。

バーコードスキャナを調整する

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。**Settings** 、**more** 、**Custom Barcode** （例 44）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 44

システム情報

System （例 44）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

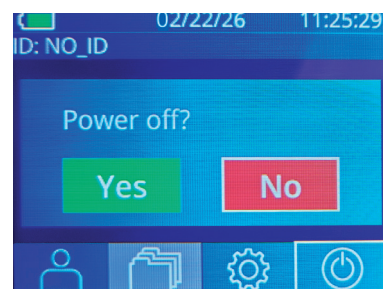
問題	考えられる原因	解決策
1. PLR-4000 瞳孔計の電源が入らない	間違った電源アダプタを使用している	PLR-4000 に付属の電源アダプタのみを使用してください。電源アダプタのラベルをチェックしてください。
	電源コードが壁コンセントまたは充電ステーションに完全に差し込まれていない	接続をチェックしてください。
	バッテリーが完全に放電した	PLR-4000 を充電ステーションにセットしてバッテリーを充電してください。
2. LEFT または RIGHT キーを放した後に瞳孔測定が始まらない	瞬きが多すぎる	測定中に指で患者の眼をそっと開いておいてください。
	装置が正しく保持されていない	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. PLR-4000 が測定中にホーム画面に戻ってしまった	測定中に LEFT または RIGHT 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. 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持し、スキャンをやり直してください。
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しっかり接続されていない	ケーブルが PLR-4000 に確実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 45）。
- 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 45

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** PLR-4000 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。

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@NeuroOptics.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。

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。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。
- クリーナーは装置に**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。

清掃に関する注意事項：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@NeuroOptics.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。

本装置に関連して重大インシデントが発生した場合は、製造者、ならびにユーザーおよび / または患者が属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

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

返品に関する方針

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® 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までの平均瞳孔速度 (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（約）	0.03 mm（30 ミクロン）
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。	

付録 B – 技術仕様（続き）

パラメータ	説明
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	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 – 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、電磁イミュニティが低下したりして、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。

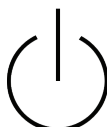
ガイダンスおよび製造者宣言 – 電磁イミュニティ
PLR-4000 は、以下に規定する電磁環境で使用されることを意図しています。

電磁イミュニティ試験	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

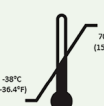
RF 無線通信機器から発生する近接電界

PLR-4000 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 D – 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。
	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。
	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。

付録 D – 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：5.1.2	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：5.3.1	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 E – 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
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)