

VIP[®]-400 Pupillometer

取扱説明書



NEUROPTICS[®]

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	設定	9
分類	3	トラブルシューティング	10-11
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	11
ソフトウェアのサイバーセキュリティ	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	12-13
患者 ID を切り替える	8	付録 B	
データをダウンロードする	8	EMC およびその他の干渉に関するガイダンス	13
データを印刷する	9	付録 C	
VIP-400 瞳孔計ナビゲーションガイド	9	国際記号の定義	14-15
		付録 D	
		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。

- 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。
- 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。
- VIP-400 の充電にはニューロプティクスの 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 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。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 B 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® VIP®-400 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。
- 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

VIP-400 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。

VIP-400 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な措置を依頼してください。

作業開始

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 瞳孔記録計（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と工具（E）
- 電源アダプタおよびプラグ（C）
- 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 の充電ステーションに接続し、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 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、VIP-400 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、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	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）。
- 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 分の間に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

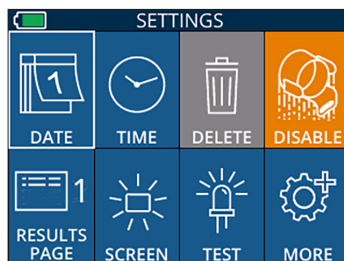
- ・ VIP-400 が充電ステーションから外れていて、電源が切れている場合は、装置側面の**オン / オフ**ボタン  を押します（長押ししない）（例 7）。
- ・ VIP-400 が充電ステーションの中にある、スリープ状態になっている場合は、充電ステーションから取り外すと、VIP-400 が自動的にスリープ状態から目覚めます。



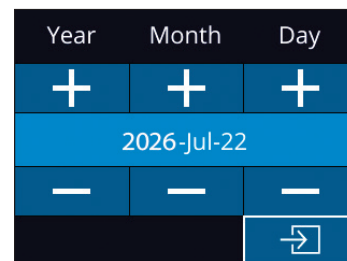
例 7

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

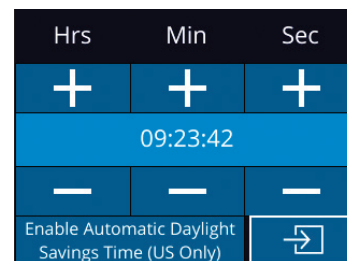


例 9

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。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。

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。



例 10

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

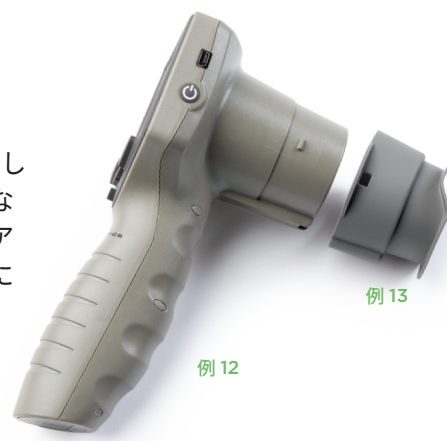
瞳孔計へのアイカップの取り付け

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、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

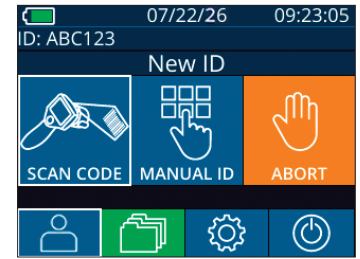
新しい患者 ID の入力

患者 ID を瞳孔計に関連付けるには 2 通りの方法があります。

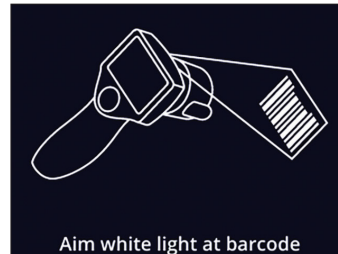
- 1) VIP-400 の内蔵バーコードスキャナで患者のバーコードをスキャンする。
または、
- 2) 英数字の患者 ID を手動入力する

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

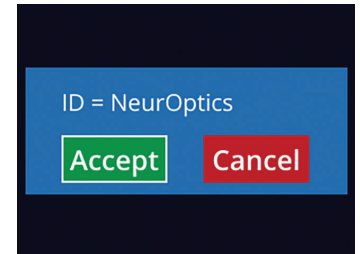
ホーム画面から  を選択し、次に **Scan Code**  を選択します (例 14)。VIP-400 は装置の上部から白色光を発します (例 15)。ピーツという音が聞こえるまでバーコードの中央に光を当てます。VIP-400 のタッチスクリーンに患者 ID が表示されます。患者情報に間違いのないことを確認し、**Accept** を選択します (例 16)。VIP-400 に患者 ID と **Ready to Scan** というメッセージが表示されます (例 17)。



例 14



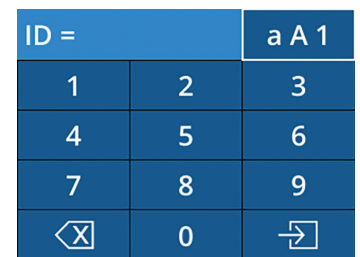
例 15



例 16



例 17



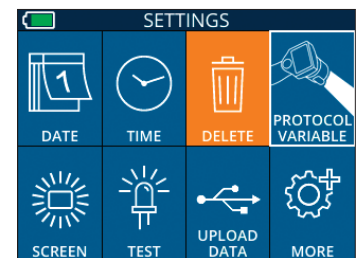
例 18

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のないことを確認し、**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)。

測定プロトコルを設定する

ホーム画面スクリーン (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。



例 19

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。

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減光など) 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 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



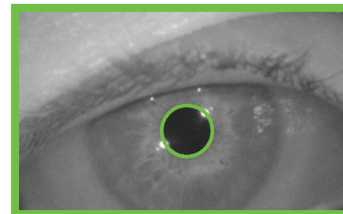
例 21

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）。ホーム画面スクリーンには、日付と時刻、患者 ID、およびどのプロトコルがアクティブ状態か（**Variable** または **Light Off**）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。

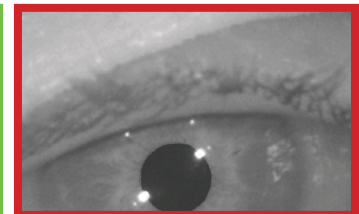
瞳孔がタッチスクリーンの中央に位置し、瞳孔の周囲に緑色の円が表示されるまで、**OD**（右目）ボタンまたは**OS**（左目）ボタンを押し続けます。画面の周囲に緑色の枠が表示されていれば、瞳孔が正しく捉えられていることを示しています（例 22）、赤色の枠は、測定を始める前に、もう一度画面の中央に瞳孔を合わせる必要があることを意味します（例 23）。緑色の枠が表示されたら **OD** ボタンまたは **OS** ボタンを放し、結果画面が表示されるまで約 2 秒間 VIP-400 を動かさずに持ち続けます。

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。



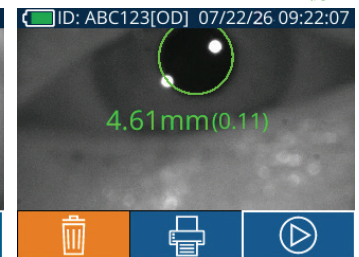
例 22



例 23



例 24



例 25

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 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] 02/22/26 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

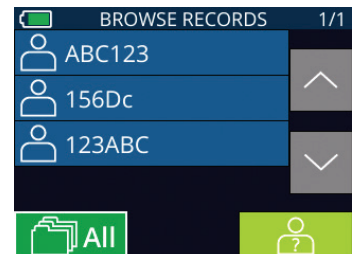
記録を閲覧する

VIP-400 に保存された記録を見るには：

- ホーム画面から：**Records** 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、 (例 29) を選択し、患者 ID を入力して  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（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  **All** (例 29) 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。



例 28



例 29

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。

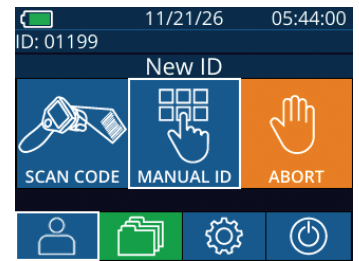
患者 ID を切り替える

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 30)。

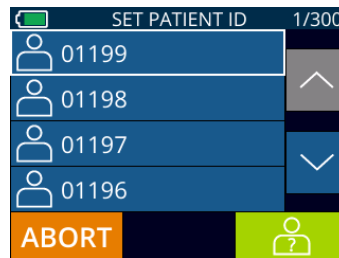
 を選択し (例 31)、次に SET PATIENT ID ルックアップメニュー (例 32) から患者 ID を選択して、変更を **Accept** します (例 33)。患者 ID をキー入力するときは、 を選択し、英数字を入力して  を押してから **Accept** を選択します。



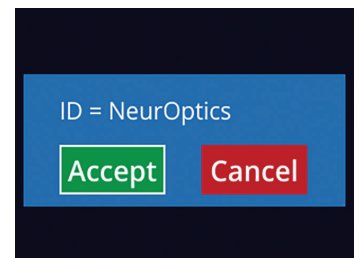
例 30



例 31



例 32



例 33

データをダウンロードする

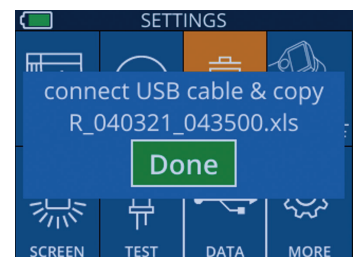
ホーム画面から設定のアイコン  を選択し、次に **Upload Data**  を選択します。USB カバーを付属の工具で取り外して、USB ケーブルを瞳孔計の電源ボタンの上にあるミニ USB ポートに接続します (例 34)。「connect USB cable & copy R_#####_#####.xls」と指示するテキストメッセージが画面に表示されます。データをラップトップにダウンロードします (例 35)。ケーブルの反対側の端をコンピュータの USB ポートに差し込むと、コンピュータ上で瞳孔計のメモリカードが「Neuroptics」として表示されます。Neuroptics フォル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 36)。



例 34



例 35



例 36

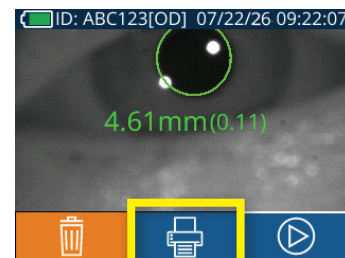
データを印刷する

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 37



例 38



Neuroptics				

07/17/2026 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				

07/17/2026 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

ホーム画面に戻るには、**OD** ボタンか **OS** ボタン（例 39）を押します。



例 39

設定

Settings メニュー（例 41）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 40）を選択します。

日時

5 ページの節「日時を設定する」を参照してください。

記録を削除する

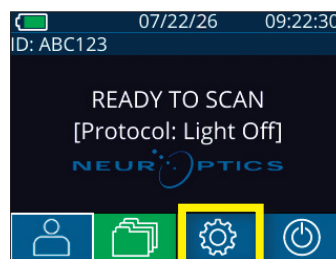
VIP-400 の装置メモリーから記録を削除するには、Settings メニューまで進んで **Delete**  を押し、次に **Yes** を選択して記録の削除を進めます（例 42）。装置上の記録は、特定の患者 ID を指定して削除することも、すべての記録をまとめて削除することもできます。

LCD 画面の輝度

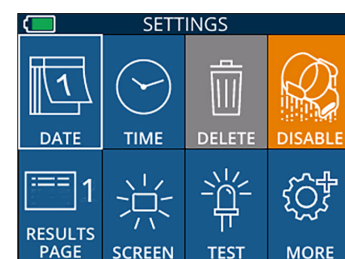
デフォルトでは、VIP-400 の LCD 画面の輝度は最大に設定されています。中輝度に調整するには  を押します。低輝度に調整するには  を押します。最大輝度に戻すには、 をもう一度押してください。

LED をテストする

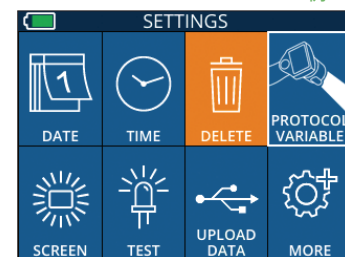
Test のアイコン  を押すと、瞳孔測定を行うときに VIP-400 が発する LED 光のデモ照射が行われます。デモ照射では、レンズ側面の 3 時、6 時、9 時および 12 時の方向の LED が発光します。このテストはデモンストレーションのみを目的としており、装置の使用には影響しません。



例 40



例 41

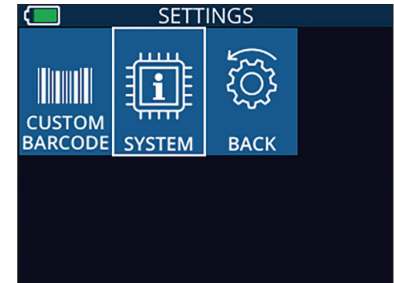


例 42

その他の設定

バーコードスキャナを調整する

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。**Settings** 、more 、Custom Barcode  (例 43) の順に選択し、**Scan Sample** を選択して、サンプルバーコードをスキャンします。これにより、以降のすべてのスキャンに適用される必要なカスタマイズ設定（切り捨てまたは拡張）を設定できます。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

System  (例 43) 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 または OS 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. VIP-400 が測定中にホーム画面に戻ってしまった	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 VIP-400 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、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）

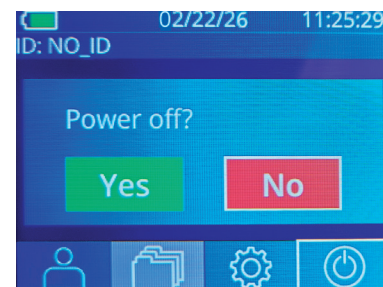
問題	考えられる原因	解決策
7. 測定結果を印刷できない	VIP-400 がプリンタから離れすぎている	VIP-400 をプリンタから ≤ 1m に近づけてください。
	VIP-400 がプリンタを「見つけれない」。	接続に干渉してる可能性がある装置を取り除くかオフにしてください。

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 44）。
- 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 44

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。

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、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。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。
- クリーナーは装置に**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。
- VIP-400 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

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。

清掃に関する注意事項：VIP-400 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、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。

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

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 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（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 A – 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 B - 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

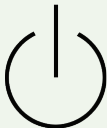
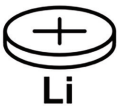
VIP-400 は、以下に規定する電磁環境で使用されることを意図しています。

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

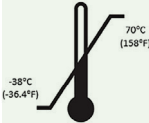
RF 無線通信機器から発生する近接電界

VIP-400 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 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。

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：5.1.1	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。
	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。
	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
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)