

機械器具 22 検眼用器具
一般医療機器 瞳孔記録計 JMDNコード 13235000
瞳孔記録計 NPi-200

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

◆眼窩内組織もしくは軟組織に裂傷や浮腫が認められる場合は、本品を使用しないでください[症状を悪化させる可能性があるため]。

＜使用方法＞

◆スマートガードは一人の患者さんのみに使用し、その患者さん以外には使用しないでください[交差感染の可能性があるので]。

＜併用医療機器(相互作用の項参照)＞

◆MRIと併用しないでください[MR装置への吸着、誤動作や故障のおそれがあります]。

【形状・構造及び原理等】

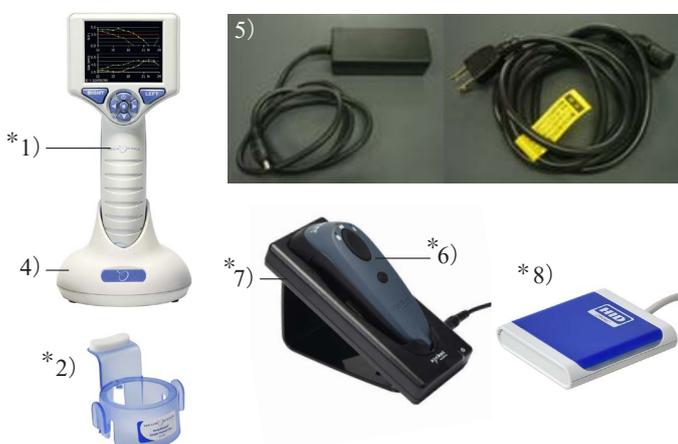
本品は、光に対する瞳孔の反応をデジタル動画として撮影し、解析することを目的として使用する手持式の光学式スキャナーです。

本品は以下の本体及び付属品により構成されます。

- 1) NPi-200 本体
- 2) スマートガード
- 3) バッテリー
- 4) 充電ステーション
- 5) 充電ステーション用 ACアダプタ
- 6) バーコードスキャナ
- 7) スタンド
- 8) スマートガードリーダ

注：バーコードスキャナ、スタンド及びスマートガードリーダはオプションです。

＜外観＞



3) バッテリーは NPi-200 本体に内蔵されています。

＜機器の分類＞

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源ME 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX0

＜電気的定格＞

電源入力：3.7 VDC

＜原理＞

本品は発光により瞳孔に刺激を与え、瞳孔の径の変化をビデオ撮影し解析を行うシステムです。本体内に赤外線発光源、デジタルビデオカメラ及び液晶画面を内蔵しており、撮影・測定したデータを表示することが可能です。測定データはプリンタを使用して印刷することができます。

＜操作環境＞

温度：18～30℃

* 相対湿度：20～70%(非結露)

【使用目的又は効果】

本品は、瞳孔の大きさと反応性を測定する光学式スキャナーである。

【使用方法等】

＜使用前の準備＞

1. 充電ステーションのコネクター部に充電ステーション用 AC アダプタを接続してください。
2. NPi-200 本体を充電ステーションに挿入して、充電しておいてください。タッチスクリーンに青色のバッテリーアイコンが表示されます。充電が完了するとバッテリーアイコンは緑色に変わります。

＜使用前＞

1. NPi-200 本体のレンズにスマートガードを適切に装着してください。
2. NPi-200 本体の電源を入れてください。
3. 患者IDの入力方法を選択してください。

■ Barcode Scanner(バーコードスキャン)を選択

1. バーコードスキャナをスタンドに設置し充電してください。
2. バーコードスキャナを用いて患者IDをスキャンしてください。
3. 患者IDがタッチパネルに表示されます。正しければ Accept (確認)を選択してください。

■ Manual ID(マニュアル)を選択

1. タッチスクリーンを使用して手入力で患者IDを入力してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜使用中＞

（測定）

1. 患者さんの視軸にNPi-200本体を直角に設置してください。液晶画面に初期画面が表示されていることを確認してください。
2. RIGHT(右) ボタンもしくはLEFT(左) ボタンを押し、ビデオ機能をオンにしてください。瞳孔が液晶画面に表示されます。
3. RIGHT(右) ボタンもしくはLEFT(左) ボタンを押し続けてください。瞳孔が自動的に検出されることで、液晶画面に表示されます。RIGHT(右) ボタンもしくはLEFT(左) ボタンを解放して、測定を開始してください。
4. 測定が完了することで、測定結果が液晶画面に表示されます。

（印刷）

1. プリンタにプリンタ用ACアダプタを接続してください。
- * 2. プリンタとNPi-200本体はBluetoothにより接続してください。NPi-200本体の液晶画面の印刷用アイコンを押して、測定データを印刷してください。

＜使用后＞

1. NPi-200及び充電ステーションは、病院の手順に従い清掃を行ってください。又は、50%イソプロピルアルコール溶液で清掃を行ってください。
2. NPi-200本体を使わない場合は充電ステーションに載せ、常に充電しておいてください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ◆ 完全に放電したバッテリーが使用された場合、本品に損傷を与えることがあるので注意してください。
- ◆ スマートガードを本体より取り外す際は、レンズに損傷を与えないように注意してください。レンズを回転させた場合、損傷を与えることがあるので、注意してください。
- ◆ 本品をエチレンオキシドガス、蒸気、乾熱、放射線滅菌にかけないでください。
- ◆ 本体や附属品を液体に浸漬したり、液体をたらしたりしないでください。
- ◆ 本体や附属品をアセトンで清掃しないでください。
- ◆ スマートガードが適切に装着されなかった場合、正確なスキャンができませんので注意してください。
- * ◆ 4つのLEDのうち1つでも発光しないことが認められた場合は測定を中止し、早急にIMI(株)が認定する技術者へ連絡してください。

＜相互作用＞

（併用禁忌）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	使用禁止	MR装置への吸着、電磁障害によって誤動作や故障のおそれがあります。

（併用注意）

- ◆ 高周波装置、除細動器、短波治療機器等を周辺で使用すると誤動作を起こす可能性があります。処置上やむを得ず近くで使用する場合には、作動状況の監視を行ってください[電磁干渉により本品が誤動作する可能性があるため]。

- ◆ 本品は、放射線治療室内^(注1)に持ち込まれた場合、誤動作を引き起こす可能性があります[放射線(電磁波又は粒子線)により、本品の回路に影響が及ぶ可能性があるため]。
- ◆ 本品を処置上やむを得ず放射線治療室内^(注1)に持ち込む場合、動作状況の監視を行うとともに、誤作動等の発生時に早急な対処ができるよう準備をしておいてください[放射線(電磁波又は粒子線)により、本品の回路に影響が及ぶ可能性があるため]。

注1: 主要文献1に記載される放射線治療室内及び治療室内

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

本体: 5年[自己認証(製造業者データ)による]

ただし、添付文書及び取扱説明書の記載通りに使用された場合。

スマートガード: 有効期間1年[自己認証(製造業者データ)による]

2. 輸送及び保管環境

温度: 0～75℃

相対湿度: 10～95% 非結露

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 清掃: NPi-200本体及び充電ステーションは未滅菌で供給されます。
 - 損傷の可能性があるため、本体及び附属品は滅菌しないでください。表面を清掃する場合は、消毒剤もしくはイソプロピルアルコールを含ませた柔らかい起毛のない布により清掃を行ってください。
 - 液晶画面の清掃にはイソプロピルアルコール(50%)を含ませた柔らかい起毛のない布を用いてください。
- 2) バッテリーの充電: NPi-200本体を使わない場合には充電ステーションに載せ、常に充電をしておいてください。

【主要文献及び文献請求先】

（主要文献）

- * 1. 薬食安発第0229第1号/薬食機発0229第1号「放射線治療器に係る使用上の注意の改訂について」(平成24年2月29日、厚生労働省)

（文献請求先）

** アイ・エム・アイ株式会社 マーケティング部

** TEL: 03-5829-5803

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称: アイ・エム・アイ株式会社

製造業者名(国名): NeurOptics, Inc.

(ニューロプティクス社)(米国)

* * *

ご使用、保守、セキュリティに関するお問合せは、お近くの顧客サービスセンター、販売店又はWebからご連絡ください。

顧客サービスセンター ▶



Web問合せフォーム ▶

