

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-300**

**【禁忌・禁止】**

- ◆ 滅菌しないでください[本品に損傷を与える可能性があります]。
- <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ります]。
- <併用医療機器>「使用上の注意<相互作用>」参照
- ◆ MRIと併用しないでください[MRI装置への吸着や、火傷等のおそれがあります]。

**【形状・構造及び原理等】**

**1. 概要**

本品は、赤外線ビデオカメラを用いて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です。医療機関で使用します。

**2. 構成**

|    |               |        |
|----|---------------|--------|
| 1) | NPi-300(本体)   |        |
| 2) | スマートガード       | 単一患者使用 |
| 3) | ワイヤレス充電ステーション |        |
| 4) | ACアダプタ        |        |



**3. 電氣的定格、機器の分類等**

|                       |                          |
|-----------------------|--------------------------|
| NPi-300(本体)           |                          |
| 定格電源電圧                | DC 3.6V                  |
| 電撃に対する保護の形式による分類      | 内部電源機器<br>(リチウムイオンバッテリー) |
| 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                     |
| ACアダプタ                |                          |
| 入力電圧                  | AC 100-240V              |
| 出力電圧                  | DC 6V                    |
| 電撃に対する保護の形式による分類      | クラスII機器                  |
| ワイヤレス充電ステーション         |                          |
| 出力                    | 最大 5W                    |

|                        |          |
|------------------------|----------|
| RFID(NPi-300とスマートガード間) |          |
| 範囲                     | 最大 2cm   |
| 周波数                    | 13.56MHz |

**4. 動作原理**

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ある。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。

**【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手持式の光学式スキャナである。

**【使用方法等】**

詳細は取扱説明書を参照してください。

**1. 充電**

- (1) 本体をワイヤレス充電ステーションに置き、充電します。

**2. 設定**

- (1) 本体側面の を押し、電源を入れます。スリープモードになっている場合は、ワイヤレス充電ステーションから取り外すと電源が入ります。
- (2) 日付と時刻が正しいことを確認します。  
設定変更が必要な場合は、 から「DATE」と「TIME」を選択し、それぞれ設定します。
- (3) 本体にスマートガードを装着します(カチッという音が聞こえるところまで押し込みます)。
- (4) 以下のどちらかの方法で患者情報を保存します。
  - ① ホーム画面の「SCAN CODE」を選択し、内蔵されているバーコードスキャナにて患者のリストバンドバーコードを読み取ります。
  - ② ホーム画面の「MANUAL ID」を選択し、患者IDを手入力します。

**3. 測定**

- (1) 本体が患者の視野軸に対し垂直になるように持ち、スマートガードのスポンジ部を患者に当てます。
- (2) 「RIGHT」ボタンもしくは「LEFT」ボタンを押し続けながら、患者の瞳孔がディスプレイの中央にくるよう調整します。
- (3) 適正な位置になると、瞳孔の周りに緑の枠が表示されます。ボタンを離し、結果が表示されるまで約3秒間、その位置を保持します。
- (4) 患者さんのもう一方の瞳孔についても、上記を繰り返し測定します。
- (5) 測定が完了すると、測定結果が表示されます。

**4. 測定後**

**<充電する場合>**

ワイヤレス充電ステーションに置くことで、充電が開始され、スリープ状態となります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

### <電源を切る場合>

本体側面のを長押しするか、ディスプレイ上のを選択します。

### 5. データ転送

(1) スマートガードに保存された記録は、市販のスマートガードリーダー(範囲:最大 2cm、周波数:13.56MHz)にてスキャンし、医療機関のPC等にデータ転送します。

### 6. スマートガードの無効化

- (1) 設定メニューの (DISABLE) を選択します。
- (2) 「Yes」を選択します。

### 【使用上の注意】

#### <重要な基本的注意>

- ◆ 本品には当社指定の付属品やオプション品のみ使用してください。
- ◆ スマートガードは、一人の患者さんのデータを保管するものです。スマートガードは必ず一人の患者さんのみに使用してください。
- ◆ スマートガードに汚れが見られた場合は、洗浄せず廃棄し、新しいものと交換してください。
- ◆ 本品は精密機器であるため、落下させることがないよう慎重に取り扱ってください。
- ◆ スマートガードを本体に脱着する際は、レンズに損傷を与えないように注意してください。
- ◆ スマートガードが適切に装着されなかった場合、測定ができませんので注意してください。
- ◆ レンズ周辺の4つのLEDライトのうち、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。
- ◆ 本体や付属品を液体に浸漬したり、液体をかけたりしないでください。
- ◆ 本品をアセトンで清掃しないでください。
- ◆ 瞳孔検査が不要になった際は、患者データが漏洩しないよう、必ずデータの無効化を行ってください。
- ◆ ワイヤレス充電ステーションのLEDインジケータは、充電稼働状況を示すものです。充電量については、本体のディスプレイのバッテリー状況でご確認ください。
- ◆ 本品に異常が認められる場合、使用を止め、IMI(株)が認定する技術者へ連絡してください。正常に作動していない状態で使用した場合、適正な測定ができない可能性があります。
- ◆ リチウムイオンバッテリーを内蔵しているため、本体を廃棄する際には、国や自治体の廃棄物規定等に従って処理してください。

### <相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>

#### 1. 併用禁忌(併用しないこと)

| 医療機器の名称等          | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子                  |
|-------------------|-----------|--------------------------|
| 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置) | 併用しないこと。  | MRI装置への吸着や、火傷等のおそれがあります。 |

#### 2. 併用注意(併用に注意すること)

| 医療機器の名称等           | 臨床症状・措置方法          | 機序・危険因子          |
|--------------------|--------------------|------------------|
| 高周波装置、除細動器、短波治療機器等 | できるだけ離れた位置で使用すること。 | 誤作動や故障のおそれがあります。 |

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 耐用期間

本体:5年

#### 2. 有効期間

スマートガード:1年

#### 3. 保管方法

温度:−38〜70℃

湿度:結露しないこと

直射日光、高温、多湿な場所や、水濡れを避けて保管してください。

### 【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照してください。

#### 1. 使用者による保守点検事項

- ◆ 本体(ディスプレイを含む)及びワイヤレス充電ステーションは、イソプロプルアルコール(最大70%)を含ませた柔らかい糸くずの出ない布で軽く拭いてください。
- ◆ 本体をワイヤレス充電ステーションに戻す前に、完全に乾いていることを確認してください。
- ◆ 漂白剤(次亜塩素酸ナトリウム)を含む洗浄剤を使用した場合は、その後、イソプロプルアルコール(最大70%)を含ませた柔らかい糸くずの出ない布で拭き、完全に漂白剤を除去してください。

#### 2. 業者による保守点検事項

- ◆ バッテリーの交換が必要になった場合はIMI(株)が認定する技術者へ連絡してください。

### 【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):NeuroOptics, 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 ▶