＊ 2016年7月（第2版）
2016年6月（第1版　新記載要領に基づく作成）

＊ 届出番号　11B1X00001000044

類別　機械器具　22　検眼用器具
一般的名称　瞳孔記録計　JMDNコード 13235000
販売名　**瞳孔記録計 PLR-3000**

【警告】
◆本品が取扱説明書どおりに設定・使用されなかった場合、電磁妨害が発生する可能性があるので注意してください。
◆本品は電磁波による影響を受けることがあるため、MRI機器、高周波装置、除細動器、短波長治療機器等の周辺で使用しないでください。
◆本品の付属バッテリの使用方法を誤ると火災、熱傷等のリスクが発生してくださいがあるので注意してください。専用バッテリ以外のバッテリが使用された場合、火災もしくは爆発の危険性があるため使用しないでください。

【禁忌・禁止】
◆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、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]

【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ある。

本品は以下の本体と付属品で構成される。

1）PLR-3000本体　　2）アイカップ
3）バッテリ　　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）バーコードスキャナスタンド

バーコードスキャナ、バーコードスキャナスタンドはオプションである。

＜外観＞

注）
3）バッテリはPLR-3000に内蔵。
7）バーコードスキャナスタンドはスタンド用ACアダプタ（USB）及びスタンド用ケーブルを含む。

＜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：3.7V DC（バッテリ）
6V, 3.83A（充電ステーション用ACアダプタ）
5V, 1A（スタンド用ACアダプタ（USB））

＜原理＞
本品は発光により刺激を与え、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ことが可能であり、測定データはプリンタを使用して印刷することや外部コンピュータにダウンロードすることができる。

【使用目的又は効果】
本品は、瞳孔の大きさと対光反射を測定する手持式の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。
②PLR-3000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アイコンが表示されます。充電が完了することでバッテリアイコンは緑色に変わります。

使用前
①PLR-3000本体の電源を入れてください。
②患者IDの入力方法を選択してください。（バーコードスキャン又はマニュアル入力）。
■バーコードスキャンを選択
1. バーコードスキャンをスタンドに設置し充電してください。
2. バーコードスキャンを用いて患者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を選択してください。
■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。
③測定プロトコルを選択してください。
④PLR-3000本体のレンズにアイカップを適切に装着してください。

使用中
（測定）
①患者さんの視軸にPLR-3000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右ボタンもしくは左ボタンを押し、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右ボタンもしくは左ボタンを押し続けて瞳孔が自動的に検出された後、液晶画面に表示されます。右ボタンもしくは左ボタンを解放して、測定を開始してください。
④測定が完了した後、測定結果が液晶画面に表示されます。

（印刷）
①プリンタを準備してください。
②プリンタとPLR-3000本体はBluetoothにより接続されます。PLR-3000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。

（ダウンロード）
①外部コンピュータとPLR-3000本体はBluetoothにより接続されます。外部コンピュータのBluetooth接続設定を行った後、PLR-3000本体の液晶画面のBluetoothアイコンを押し、データを選択してダウンロードを行ってください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

使用後

①PLR-3000本体、アイカップ及び充電ステーションは、施設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。

②PLR-3000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しておいてください。

【使用上の注意】

◆完全に放電したバッテリが使用された場合、本品に損傷を与えることがありますので注意してください。

◆アイカップ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。レンズを回転させると損傷を与えることがあるので、注意してください。

◆アイカップが適切に装着されなかった場合、正確なスキャンができないので注意してください。

◆使用前にアイカップに破損や汚れがないことを確認してください。破損や汚れが見られる場合には別のアイカップを使用してください。

【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、取扱説明書及び添付文書通りに使用され、指定された保守点検及び消耗品の交換が実施された場合。

2.保管方法

保管温度　　: 0 ～ 75℃

保管相対湿度 : 10 ～ 95%　非結露

【保守・点検に係る事項】

1.清掃 : PLR-3000本体、アイカップ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、本品をエチレンオキサイド、蒸気、乾熱、放射線滅菌をしないでください。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50%溶液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。
- 液体に浸漬したり、液体をかけたりしないでください。
- 清掃にアセトンを使用しないでください。
- 液晶画面の清掃にはイソプロピルアルコール50%溶液を含ませた柔らかい起毛のない布を用いてください。

2.バッテリの交換 : アイ・エム・アイ㈱が認定するサービスマンにより行われる必要があります。

【主要文献及び文献請求先】

（文献請求先）

アイ・エム・アイ株式会社　救急・CC部

TEL : 048-968-4442

【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）