

類別 機械器具 22 検眼用器具
一般医療機器 一般的名称 瞳孔記録計 *JMDNコード 13235000

ヘッドレストのみ再使用禁止

販売名 瞳孔記録計 NPi-100

【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、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]。

** <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、誤動作や故障の恐れがあります]。

【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光学式スキャナーです。

本品は以下のNPi-100本体及び付属品で構成される。

- 1) NPi-100本体
- 2) ヘッドレスト
- 3) バッテリー
- 4) 充電ステーション
- 5) ACアダプター PSEコード付
- 6) スタイラスペン
- 7) 添付文書
- 8) 取扱説明書

<外観>



<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

* <動作環境>

- 動作温度: 18～30℃
- 相対湿度: 20～70%(非結露)

<電氣的定格>

電源入力: 3.7VDC(バッテリー)

<原理>

本品は発光により瞳孔に刺激を与え、瞳孔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あり、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。

<性能>

測定可能瞳孔径: 1～9mm(測定精度: ±0.03mm)

* 【使用目的又は効果】

本品は瞳孔の散大または縮瞳孔の計測に使用する。

* 【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ACアダプターPSEコード付を接続してください。
2. NPi-100本体にバッテリーを装着した後、充電ステーションに挿入して充電しておいてください。

使用前

1. NPi-100本体のレンズにヘッドレストを適切に装着してください。
2. NPi-100本体の電源を入れてください。

使用中

(測定)

1. NPi-100本体を患者さんに適切に当ててください。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ボタンもしくはLEFT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ボタンもしくはLEFT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ボタンもしくはLEFTボタンを解放して、測定を開始させてください。
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: オプションのプリンタ使用時)

1. プリンタにプリンタ用のACアダプターを接続してください。
2. プリンタとNPi-100本体は赤外線通信により接続可能です。NPi-100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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

使用後

- * 1. NPi-100 本体及び付属品は滅菌しないでください。
表面を清拭する場合、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拭してください。
- 2. NPi-100 本体を使わない場合、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ります。必ず廃棄してください。
- ◆ ヘッドレストを本体に着脱する際は、レンズに損傷を与えることのないように注意してください[レンズに触れる、あるいは回転させた場合、損傷を与えることがあります]。
- ◆ ヘッドレストが適切に装着されなかった場合、正確な瞳孔測定ができない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、測定を中止し、早急にアイ・エム・アイ(株)が認定するサービスマンに連絡してください。

<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恐れがあります。

(併用注意)

- ** ◆ 本品は、放射線治療室内^(注1)に持ち込まれた場合、誤作動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に記載の放射線治療室内及び治療室内
- ** ◆ 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作動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作動する可能性があるため]。

* 【保管方法及び有効期間等】

* 1. 保管方法

- ・ 保管温度：0～75℃
- ・ 保管相対湿度：10～95%(非結露)

* 2. 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。

* 3. 有効期間

* ヘッドレスト：製造日より3年

【保守・点検等に係る事項】

* <使用者による保守点検事項>

- * 1. 清拭：NPi-100 本体及び充電ステーションは未滅菌で供給されます。
- * ・ 本体及び付属品を滅菌しないでください。表面を清掃する場合、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拭を行ってください。
- * ・ 液晶画面の清拭に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を用いてください。
- * ・ NPi-100 本体及び充電ステーションを液体に浸したり、液体をたらすことのないようにしてください。
- * ・ NPi-100 本体及び充電ステーションの清拭にアセトンを使用しないでください。

2. バッテリーの交換：NPi-100 本体を使わない場合、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。

NPi-100 本体のバッテリーを交換する場合、本体下部の蓋を押し下げて蓋を開け、交換してください。

【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「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 クリティカル・ケア部
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(国名)

製造元：Neuroptics, Inc.(ニューロプティクス社)(米国)