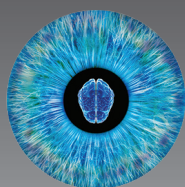


Pupillometro NPi®-300

Istruzioni per l'uso



NEUR^{•••}PTICS[®]

Introduzione

Il pupillometro NeurOptics® NPi®-300 offre ai medici specialisti una tecnologia quantitativa a infrarossi per misurare in maniera oggettiva e accurata il diametro e la reattività delle pupille nei pazienti con patologie gravi. L'NPi-300 è un dispositivo dal design comodo ed ergonomico dotato di scanner di codici a barre incorporato, sistema di ricarica wireless, display LCD touchscreen e grafici di facile lettura.

Indicazioni per l'uso

Il pupillometro NPi-300 è uno scanner ottico portatile che misura il diametro e la reattività pupillare in pazienti che necessitano di esami neurologici delle pupille. I risultati ottenuti dalle scansioni dell'NPi-300 vengono utilizzati esclusivamente a scopo informativo e non devono essere utilizzati per scopi diagnostici e clinici. L'NPi-300 deve essere utilizzato esclusivamente da personale clinico con adeguata formazione, sotto la guida di un medico qualificato.

Controindicazioni

Non utilizzare il dispositivo in caso di frattura dell'orbita oculare o se il tessuto molle circostante è edematoso o presenta lesioni aperte.

Sommario

Avvertenze e precauzioni	3	Spegnimento	11
Classificazione	3	Gestione, pulizia e manutenzione	12
Brevetti, copyright e marchio	3	Assistenza clienti	13
Informazioni sulla sicurezza		Informazioni per gli ordini	13
Operazioni preliminari.....	4	Appendice A	
Messa in funzione 4		Parametri per la misurazione pupillare	13
Associazione dello SmartGuard all'ID paziente	6	Appendice B	
Misurazione delle pupille	6	Specifiche tecniche	14
Visione dei record salvati in memoria	7	Appendice C	
Misurazioni della pupilla – considerazioni speciali	9	Gamma di trasmissione del dispositivo di	
Come spostarsi nei menu del		identificazione a radiofrequenza (RFID).....	14
pupillometro NPi-300	0	Appendice D	
Impostazioni	10	Limiti di visualizzazione del pupillometro	
Risoluzione dei problemi	11	NPi-300 per l'integrazione del diagramma	
		di flusso della cartella clinica elettronica	15
		Appendice E	
		Definizione dei simboli internazionali	15

Avvertenze e precauzioni

Avvertenze

Avvertenze e precauzioni sono riportate in tutto il manuale laddove pertinenti. Le avvertenze e le precauzioni elencate nel presente documento si applicano generalmente ogni volta che si utilizza il dispositivo.

- Uso del pupillometro NPi-300 – L'NPi-300 è destinato all'uso da parte di personale con adeguata formazione sotto la guida di un medico qualificato.
- Se si riscontra un problema durante l'uso, ritirare il dispositivo e affidarlo a personale qualificato per la riparazione. Non utilizzare il dispositivo in presenza di danni evidenti alla superficie esterna o ai componenti ottici interni. L'utilizzo di un dispositivo non funzionante può causare letture imprecise.
- Pericolo di scossa elettrica – Non aprire il dispositivo o la stazione di ricarica. Non sono presenti parti riparabili dall'utente.
- La batteria dell'NPi-300 può essere sostituita solo da un tecnico dell'assistenza NeurOptics qualificato. Contattare NeurOptics se si sospetta che la batteria non sia più utilizzabile.
- Per caricare l'NPi-300, utilizzare esclusivamente la stazione di ricarica NeurOptics NPi-300.
- Rischio di incendio o di ustioni chimiche – Se non adoperati e maneggiati correttamente, questo dispositivo e i suoi componenti possono causare un incendio o ustioni chimiche. Non smontare, non esporre a temperature superiori ai 100 °C, non incenerire o gettare nel fuoco.
- Conservare e utilizzare il sistema NPi-300 a temperatura ambiente con livelli di umidità senza condensa. L'utilizzo dell'NPi-300 nonostante la formazione di condensa sulle superfici ottiche può comportare letture imprecise.
- Lo SmartGuard NON è un prodotto sterile e non è stato progettato per essere pulito tra una misurazione e l'altra. Se lo SmartGuard è sporco o il medico ritiene che non sia adeguatamente pulito, gettare lo SmartGuard e sostituirlo prima di utilizzare l'NPi-300 su un paziente.

Precauzioni

Di seguito sono riportate le precauzioni da adottare durante la pulizia del dispositivo. I componenti interni dell'NPi-300 NON sono compatibili con le tecniche di sterilizzazione, quali ad esempio sterilizzazione con ossido di etilene, a vapore, mediante calore e con raggi gamma.

- NON immergere il dispositivo o versare su di esso o al suo interno liquidi detergenti.
- NON utilizzare acetone per pulire le superfici dell'NPi-300 o della stazione di ricarica.

Avviso sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

Questo dispositivo genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza. Se non configurato e utilizzato conformemente alle istruzioni contenute nel presente manuale, può causare interferenze elettromagnetiche.

L'apparecchio è stato collaudato ed è risultato conforme ai limiti previsti dalla norma EN 60601-1-2 per i dispositivi medici. Tali limiti assicurano una ragionevole protezione dalle interferenze elettromagnetiche negli ambienti d'uso previsti (ad esempio, ospedali, laboratori di ricerca).

Avviso relativo alla risonanza magnetica (MRI)

Questo dispositivo contiene componenti il cui funzionamento può essere influenzato da intensi campi elettromagnetici. Non utilizzare il dispositivo in un ambiente di risonanza magnetica o in prossimità di apparecchiature per diatermia ad alta frequenza, defibrillatori o apparecchiature per terapia a onde corte. Le interferenze elettromagnetiche potrebbero interferire con il funzionamento del dispositivo.

Compatibilità FCC (Federal Communications Commission)

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle norme FCC (Federal Communications Commission). Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) il dispositivo non deve causare interferenze dannose e (2) il dispositivo deve tollerare le interferenze ricevute, incluse le interferenze che possano causare un funzionamento indesiderato.

Classificazione

Tipo di apparecchiatura: apparecchiatura medica, classe 1 886.1700

Nome commerciale: pupillometro NeurOptics® NPi®-300

Prodotto da:



NeurOptics, Inc.

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618, USA
t: 949.250.9792

Numero verde (Nord America): 866.99.PUPIL
info@NeurOptics.com

NeurOptics.com

Brevetti, copyright e marchio

Copyright ©2023 NeurOptics, California.

Questo prodotto è tutelato dal Titolo 17 dello USC (U.S. Code) ed è di proprietà esclusiva di NeurOptics, Inc. (la Società). Nessuna parte di questo documento può essere copiata o riprodotta in altro modo né archiviata in qualsiasi sistema di recupero informazioni elettronico senza il previo consenso scritto della Società, ad eccezione di quanto specificamente consentito dalla legge sul copyright in vigore negli Stati Uniti.

Per i dettagli, visitare: www.NeurOptics.com/patents/

Informazioni sulla sicurezza

- Prima di utilizzare il dispositivo, leggere le seguenti informazioni sulla sicurezza.
- Prima di provare a utilizzare l'NPi-300, leggere per intero queste istruzioni. Ogni tentativo di utilizzare il dispositivo senza averne compreso appieno le caratteristiche e le funzioni può comportare condizioni operative non sicure e/o risultati imprecisi.
- In caso di domande relative all'installazione, alla configurazione, al funzionamento o alla manutenzione del dispositivo, contattare NeurOptics.

Operazioni preliminari

Disimballaggio del pupillometro NPi-300

Il pupillometro NeurOptics NPi-300 viene fornito con i seguenti componenti (Fig. 1):

- Pupillometro NPi-300 (A)
- Stazione di ricarica NPi-300 (B)
- Adattatore di alimentazione e spina NPi-300 (C)
- Guida rapida del pupillometro NPi-300



Fig. 1

Configurazione iniziale

- Per configurare l'NPi-300 per il primo utilizzo, fare riferimento alla sezione **Messa in funzione**, riportata di seguito, assicurandosi che l'NPi-300 sia completamente carico e che data e ora siano impostate correttamente prima dell'uso.

Messa in funzione

Caricamento del pupillometro NPi-300


- Collegare l'adattatore di alimentazione NPi-300 alla stazione di ricarica NPi-300, quindi collegarlo a una presa di corrente. La spia luminosa alla base della stazione di ricarica sarà di colore bianco, a indicare che la stazione di ricarica è collegata all'alimentazione (Fig. 2).
- Inserire l'NPi-300 nella stazione di ricarica. La spia luminosa della stazione di ricarica diventerà di colore **blu** (Fig. 3) e lo schermo LCD visualizzerà  nell'icona della batteria, a indicare che l'NPi-300 è in carica. Una volta completata la carica, la spia luminosa diventerà **verde** (Fig. 4).
- Se la spia luminosa sulla stazione di ricarica è di colore **ambra/arancione**, allora è presente un malfunzionamento nel sistema di ricarica che impedirà all'NPi-300 di caricarsi (Fig. 5). Se il problema persiste, contattare l'Assistenza clienti NeurOptics.



Fig. 2



Fig. 3

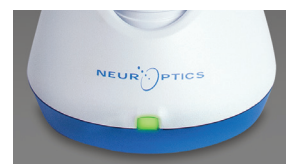


Fig. 4



Fig. 5

Colore della spia luminosa	Significato
Bianco	La stazione di ricarica è collegata a una presa di corrente ed è alimentata. L'NPi-300 non è inserito nella stazione di ricarica.
Blu	L'NPi-300 è inserito nella stazione di ricarica e si sta caricando correttamente.
Verde	L'NPi-300 è completamente carico.
Ambra/Arancione	Malfunzionamento del sistema di ricarica - L'NPi-300 non si sta caricando. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza clienti NeurOptics.

Nella stazione di ricarica, il pupillometro NPi-300 entra in modalità sospensione per consentire una carica efficace:

- Una volta inserito nella stazione di ricarica, inizialmente l'NPi-300 si accende (o resta acceso).
- Dopo 5 minuti nella stazione di ricarica, l'NPi-300 entra in modalità sospensione per consentire una carica efficace. Lo schermo si spegne (Fig. 6). Se in questo intervallo di 5 minuti si preme un pulsante o si tocca lo schermo, sarà necessario attendere altri 5 minuti prima che l'NPi-300 entri in modalità sospensione.
- Per utilizzare l'NPi-300 dopo che è entrato in modalità sospensione nella stazione di ricarica, è sufficiente rimuoverlo dalla stazione di ricarica e si riattiverà automaticamente.
- Se l'NPi-300 non si accende quando viene inserito nella stazione di ricarica, il livello della batteria potrebbe essere troppo basso per il normale utilizzo. La spia luminosa della stazione di ricarica dovrebbe essere di colore **blu**, a indicare che l'NPi-300 si sta caricando. Lasciare l'NPi-300 nella stazione di ricarica fino a quando non si accende.



Fig. 6

Quando non si trova nella stazione di ricarica, per preservare la durata della batteria, il pupillometro NPi-300:

- Entrerà in modalità sospensione dopo 5 minuti. Per accenderlo, toccare lo schermo o premere un pulsante qualsiasi.
- Si spegnerà dopo 20 minuti.

Accensione del pupillometro NPi-300




- Se l'NPi-300 non si trova nella stazione di ricarica ed è spento, premere il pulsante di **accensione/spegnimento**  situato sul lato del dispositivo (Fig. 7).
- Se l'NPi-300 si trova nella stazione di ricarica ed è entrato in modalità sospensione, è sufficiente toglierlo dalla stazione di ricarica e si riattiverà automaticamente.



Fig. 7

Impostazione di data e ora

Per modificare la data e l'ora, nella schermata iniziale, selezionare l'icona del menu **Impostazioni** , quindi selezionare **Data** oppure **Ora** (Fig. 8). Seguire le istruzioni per inserire la data (Fig. 9) e l'ora correnti (Fig. 10) utilizzando il formato 24 ore e selezionare .

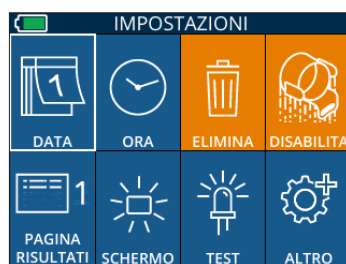


Fig. 8



Fig. 9

È possibile utilizzare l'opzione **Abilita cambio automatico ora legale (solo per l'Italia)** nelle impostazioni relative all'ora. L'ora legale automatica è Disabilitata per default. Le regolazioni automatiche hanno luogo esclusivamente in base alla normativa relativa all'ora legale in vigore in Italia e non alla posizione geografica, in quanto l'NPi-300 non è collegato a Internet né è dotato di GPS.

Gestione della data e dell'ora:

- Per assicurarsi che la data e l'ora siano sempre corrette, è necessario effettuare un controllo periodico trimestrale. La data e l'ora impostate influiranno sull'orario della misurazione indicato sull'NPi-300 e registrato sullo SmartGuard. La modifica della data e dell'ora non altera gli orari delle misurazioni precedenti.
- Se la funzione dell'ora legale automatica è disabilitata, ricordarsi di regolare l'ora nel momento in cui l'ora legale o solare entrano in vigore.

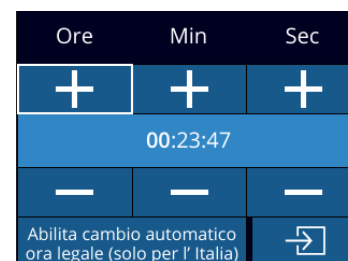


Fig. 10

Ritorno alla schermata iniziale

Per tornare alla schermata iniziale, premere i tasti **RIGHT** (DESTRA) o **LEFT** (SINISTRA), indicati nell'immagine con un cerchio verde (Fig. 11).



Fig. 11

Misurazione delle pupille utilizzando il pupillometro NPi-300

L'NPi-300 fornisce dati oggettivi sul diametro e sulla reattività della pupilla, indipendentemente dal giudizio dell'esaminatore, eliminando in tal modo variabilità e soggettività. L'NPi-300 esprime la reattività della pupilla sotto forma numerica mediante un indice denominato NPi (Neurological Pupil index, vedere la scala di valutazione NPi riportata di seguito).

Scala di valutazione della reattività pupillare - Neurological Pupil index™ (NPi®)

Valore misurato*	Valutazione
3,0 – 4,9	Normale
< 3,0	Anomala
0	Non reattiva, Non misurabile o Risposta atipica

**Anche una differenza di NPi tra le pupille destra e sinistra di $\geq 0,7$ può essere considerata un'anomalia
In base all'algoritmo NPi (Neurological Pupil index)

Misurazione bilaterale della pupilla

Per effettuare la misurazione bilaterale della pupilla occorrono due componenti:

- Pupillometro NPi-300 (Fig. 12)
- SmartGuard monopaziente (Fig. 13)

Aprire un nuovo SmartGuard. Far scorrere lo SmartGuard nell'NPi-300, posizionandolo in modo che il cuscinetto in gommapiuma si trovi in basso (Fig. 12). Uno scatto indicherà che lo SmartGuard è posizionato correttamente.



Fig. 12



Fig. 13

1. Associazione dello SmartGuard all'ID paziente

La prima volta che si utilizza lo SmartGuard su un paziente, è necessario associarlo all'ID paziente. L'ID paziente verrà salvato in modo permanente nello SmartGuard per tutte le misurazioni successive; è possibile memorizzare fino a 168 misurazioni bilaterali della pupilla del paziente associato.

Per associare l'ID paziente allo SmartGuard, è possibile scegliere tra due opzioni. Selezionare **Scansione codice** per effettuare la scansione del codice a barre indicato sul braccialetto del paziente utilizzando lo scanner di codici a barre NPi-300 incorporato; in alternativa, selezionare **ID manuale** per immettere manualmente l'ID paziente con caratteri alfabetici o numerici (Fig. 14).

Scansione del codice a barre mediante lo scanner di codici a barre incorporato

Selezionare **Scansione codice**. L'NPi-300 emette una luce bianca nella parte superiore del dispositivo (Fig. 15). Puntare la luce sul codice a barre e lasciarla in questa posizione fino all'emissione di un segnale acustico (Fig. 16). Sul touchscreen dell'NPi-300 viene visualizzato l'ID paziente. Verificare che le informazioni relative al paziente siano corrette, quindi selezionare **Accetta** (Fig. 17). L'NPi-300 visualizza l'ID paziente e il messaggio **Pronto per la scansione** (Fig. 18).



Fig. 15



Fig. 16

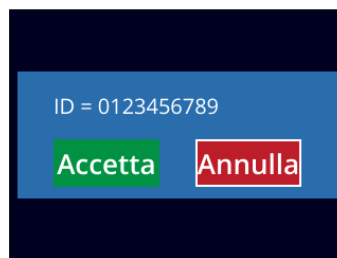


Fig. 17

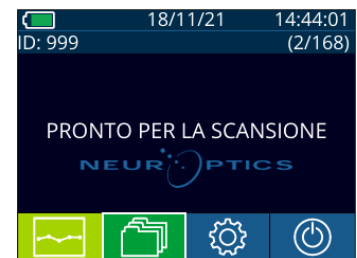



Fig. 18

Immissione manuale dell'ID paziente

Selezionare **ID manuale**. Utilizzando il touchscreen o le frecce della piccola tastiera alla base dello schermo, inserire l'ID paziente alfabetico o numerico e selezionare  (Fig. 19). Verificare che le informazioni relative al paziente siano corrette, quindi selezionare **Accetta** (Fig. 17). L'NPi-300 visualizza l'ID paziente e il messaggio **Pronto per la scansione** (Fig. 18).

ID =		a A 1
1	2	3
4	5	6
7	8	9
<X	0	→

Fig. 19

2. Misurazione delle pupille

Posizionare l'NPi-300 con SmartGuard ad angolo retto rispetto all'asse visivo del paziente, prestando attenzione a non inclinare il dispositivo (Fig. 20).

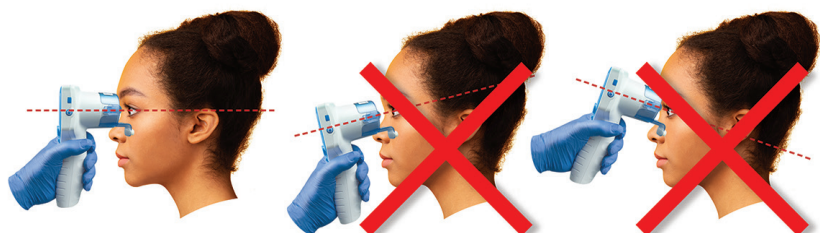


Fig. 20

Premere e tenere premuto il tasto **RIGHT** (DESTRA) o **LEFT** (SINISTRA) finché la pupilla non è centrata sul touchscreen e il display non mostra un cerchio verde intorno alla pupilla. Una cornice verde intorno alla schermata indica che la pupilla è stata individuata correttamente (Fig. 21), mentre una cornice rossa indica che occorre centrare di nuovo la pupilla sullo schermo prima di procedere con la misurazione (Fig. 22). Quando compare la cornice verde, rilasciare il tasto, tenendo l'NPi-300 in posizione per circa tre secondi finché non viene visualizzata la schermata dei risultati.

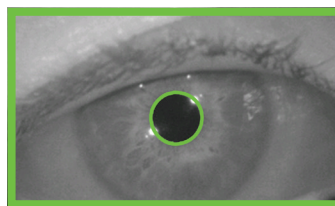


Fig. 21

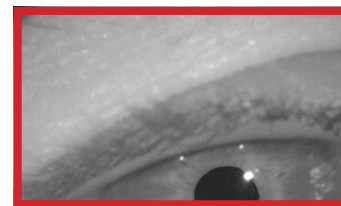


Fig. 22

Ripetere la procedura di scansione per l'altro occhio del paziente per completare l'esame bilaterale della pupilla. Al termine dell'esame bilaterale della pupilla, i risultati della misurazione dell'NPi-300 verranno visualizzati in verde per l'occhio destro e in giallo per il sinistro.

Per default, una volta completata la misurazione bilaterale della pupilla, l'NPi-300 visualizza la "Pagina risultati 1", nella quale sono riportate solo le misurazioni NPi e i diametri (Fig. 23). Per modificare le impostazioni di default relative alla pagina dei risultati, vedere **Come spostarsi nei menu del pupillometro NPi-300**.



Fig. 23



Fig. 24

Utilizzando il touchscreen o le frecce della tastiera, selezionare **1** per visualizzare la "Pagina risultati 2", nella quale sono riportati tutti gli altri parametri della reazione pupillare (Fig. 23). Selezionare **2** per visualizzare la forma d'onda del riflesso pupillare alla luce (Fig. 24). Per tornare alla "Pagina risultati 1", in cui sono riportati l'indice NPi e i diametri, è sufficiente selezionare **1** (Fig. 25).

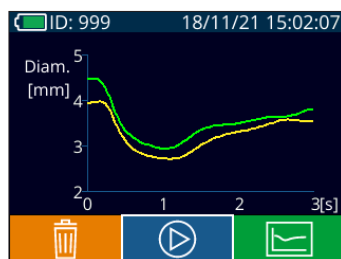


Fig. 25

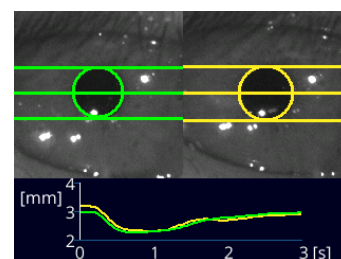


Fig. 26

Riproduzione del video

Dalla schermata dei risultati, selezionare l'icona **Video** per visualizzare la riproduzione video della misurazione. È possibile riprodurre solo il video dell'ultima misurazione, che però non è più accessibile dopo lo spegnimento dell'NPi-300 (Fig. 26).

3. Visione dei record salvati in memoria

Per esaminare tutte le misurazioni della pupilla del paziente memorizzate nello SmartGuard collegato:

- Se è ancora visualizzata la pagina dei risultati relativa all'ultima misurazione: premere il tasto **Freccia GIÙ** sulla tastiera.
- Nella schermata iniziale: selezionare l'icona **Record** (Fig. 27), quindi selezionare l'icona **SmartGuard** (Fig. 28). La prima misurazione visualizzata è quella più recente. Premere il tasto **Freccia GIÙ** sulla tastiera per scorrere tutte le precedenti misurazioni del paziente memorizzate nello SmartGuard collegato.

Visualizzazione dei record

L'NPi-300 può memorizzare sul dispositivo fino a 1.200 record di misurazioni bilaterali. Una volta raggiunto il limite di 1.200 misurazioni, ogni nuovo record sostituirà il record più vecchio memorizzato sul dispositivo. Per esaminare i record memorizzati nell'NPi-300 se lo SmartGuard del paziente non è disponibile:

- Nella schermata iniziale: selezionare l'icona **Record** (Fig. 27).
- Per visionare i record in base all'ID paziente, selezionare l'ID dall'elenco oppure utilizzare le frecce **SU** e **GIÙ** sullo schermo per cercare ulteriori ID disponibili nell'elenco. In cima all'elenco viene visualizzato l'ID delle ultime misurazioni prese sull'NPi-300.
- Per cercare uno specifico ID paziente, selezionare **1** (Fig. 28), quindi digitare l'ID paziente e selezionare **1**.
- Per visionare tutte le misurazioni delle pupille memorizzate nell'NPi-300 in ordine cronologico (inclusi tutti gli ID paziente), selezionare l'icona **Tutti i record** (Fig. 28) e premere il tasto **Freccia GIÙ** sulla tastiera per scorrere tutte le precedenti misurazioni memorizzate nell'NPi-300.
- Quando viene visualizzato il messaggio **Non ci sono più record**, si è arrivati alla misurazione più recente (Fig. 29).



Fig. 27

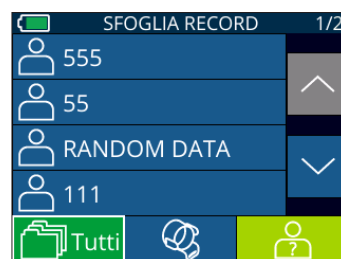


Fig. 28

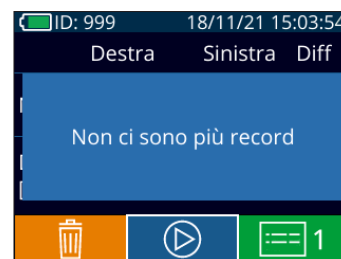


Fig. 29

L'NPi-300 fornisce inoltre riepiloghi quantitativi (**Tabella di riepilogo NPi**) e grafici (**Grafico dell'andamento nel tempo di NPi/diametri**) di tutte le misurazioni pupillari acquisite nello SmartGuard del paziente collegato all'NPi-300:

Tabella di riepilogo NPi

La Tabella di riepilogo (Fig. 30) fornisce un riepilogo di tutti gli NPi contenuti nello SmartGuard collegato nelle seguenti categorie:

- $NPi \geq 3$
- $NPi < 3$
- $NPi = 0$
- $\Delta NPi \geq 0,7$

Per visualizzare la Tabella di riepilogo NPi

- Tornare alla schermata iniziale premendo i tasti **RIGHT** (DESTRA) o **LEFT** (SINISTRA) sulla tastiera.
- Selezionare l'icona **Andamento nel tempo**  in basso a sinistra della schermata iniziale.




ID: FAKE DATA	(165/168)	
Riepilogo	DESTRA	SINISTRA
$NPi \geq 3$	165	165
$NPi < 3$	0	0
$NPi = 0$	0	0
$\Delta NPi \geq 0,7$	0	4

Fig. 30

- Numero di misurazioni NPi nello SmartGuard collegato maggiori o uguali a 3,0
- Numero di misurazioni NPi nello SmartGuard collegato minori di 3,0 e maggiori di 0
- Numero di misurazioni NPi nello SmartGuard collegato uguali a 0
- DESTRO: numero di misurazioni NPi bilaterali nello SmartGuard collegato dove l'NPi dell'occhio destro era minore dell'NPi dell'occhio sinistro di un valore maggiore o uguale a 0,7
- SINISTRO: numero di misurazioni NPi bilaterali nello SmartGuard collegato dove l'NPi dell'occhio sinistro era minore dell'NPi dell'occhio destro di un valore maggiore o uguale a 0,7

Grafico dell'andamento nel tempo di NPi/diametri

Per visualizzare l'andamento nel tempo di tutte le misurazioni dell'NPi e dei diametri presenti nello SmartGuard collegato:

- Passare alla tabella di riepilogo NPi dalla schermata iniziale selezionando l'icona **Andamento nel tempo** .
- Toccare un punto qualsiasi dello schermo per accedere al Grafico dell'andamento nel tempo di NPi/diametri.
- Spostarsi avanti e indietro nel tempo premendo le icone **orologio Avanti**  (Fig. 31) o **Indietro**  (Fig. 32). La data delle misurazioni visualizzate al momento nel grafico comparirà nell'angolo in alto a destra della schermata (Fig. 33).

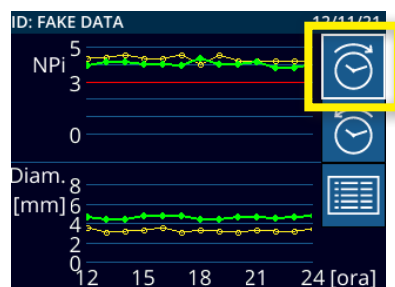


Fig. 31

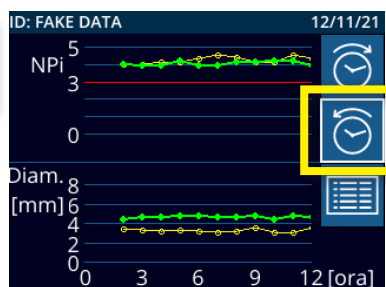


Fig. 32

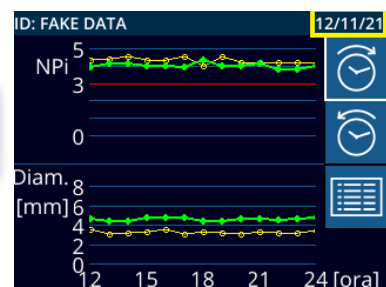


Fig. 33

Misurazioni della pupilla – considerazioni speciali

Battito di ciglia durante la misurazione

Se la misurazione è stata compromessa da un problema di tracciamento (ad esempio, un battito di ciglia eccessivo), i risultati della misurazione vengono visualizzati tutti in caratteri rossi nella relativa schermata e accanto a NPi viene visualizzato “Ripetere” (Fig. 34). In questo caso, i risultati della misurazione non sono validi e non possono essere considerati attendibili; è necessario quindi ripetere la misurazione.

Pupilla non reattiva

Nel caso di una pupilla non reattiva, prima di riportare i risultati sullo schermo LCD, la misurazione viene ripetuta automaticamente per conferma. All'operatore viene chiesto semplicemente di attendere qualche secondo in più prima di rimuovere il dispositivo (Fig. 35).

Soglia di risoluzione del pupillometro: diametro della pupilla

Il limite minimo misurabile è di 0,80 mm. Se il diametro della pupilla è $< 0,8$ mm, il pupillometro non rileva la pupilla e non effettua la misurazione.



Fig. 34

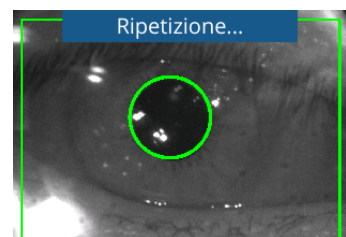


Fig. 35

Misurazione dell'NPi pari a “0”

Il pupillometro NPi-300 riporterà un NPi pari a 0 nei seguenti casi:

- Risposta non reattiva = risposta pupillare non reattiva; assenza di movimento pupillare nella forma d'onda misurata.
- Risposta non misurabile = variazione nel diametro della pupilla $< 0,03$ mm (30 micron).
- Risposta atipica = forma d'onda del riflesso pupillare alla luce (PLR) anomala.

Scala di valutazione della reattività pupillare - Neurological Pupil index™ (NPi®)

Valore misurato*	Valutazione
3,0 – 4,9	Normale
$< 3,0$	Anomala
0	Non reattiva, Non misurabile o Risposta atipica

**Anche una differenza di NPi tra le pupille destra e sinistra di $\geq 0,7$ può essere considerata un'anomalia*

**In base all'algoritmo NPi (Neurological Pupil index)*

Come spostarsi nei menu del pupillometro NPi-300

Ritorno alla schermata iniziale

Per tornare alla schermata iniziale, premere i tasti **RIGHT** (DESTRA) o **LEFT** (SINISTRA), indicati nell'immagine con un cerchio verde (Fig. 36).

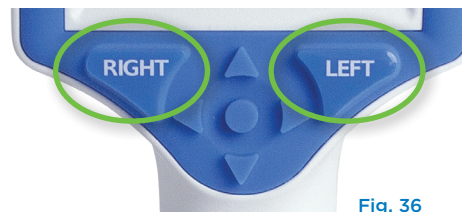


Fig. 36

Impostazioni

Utilizzando il touchscreen o la tastiera, selezionare l'icona **Impostazioni** (Fig. 37) nella schermata iniziale per passare al menu Impostazioni (Fig. 38).

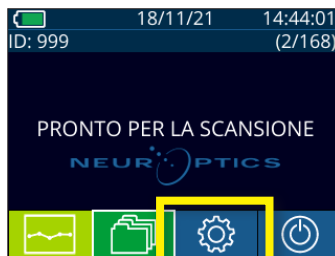


Fig. 37

Data e ora

Vedere la sezione **Impostazione di data e ora** a pagina 5.

Eliminazione di record

Per eliminare i record salvati nella memoria dell'NPi-300 (i record presenti nello SmartGuard collegato non vengono disabilitati né eliminati), passare al menu Impostazioni e premere **Elimina**, quindi selezionare **Sì** per procedere con l'eliminazione dei record (Fig. 39). È possibile eliminare tutti i record presenti nel dispositivo oppure solo quelli relativi a uno specifico ID paziente.



Fig. 38

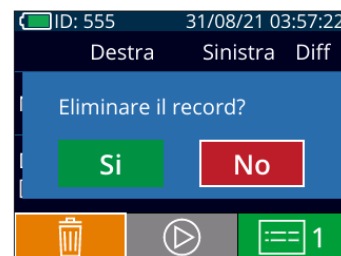


Fig. 39

Disabilitazione dello SmartGuard

Lo SmartGuard è stato progettato per l'uso su un solo paziente. Per assicurare la conformità alle linee guida HIPAA, i dati del paziente memorizzati in ogni SmartGuard possono essere disabilitati una volta che gli esami pupillari non sono più necessari. Per disabilitare definitivamente i dati di un paziente presenti nello SmartGuard, nel menu Impostazioni premere **Disabilita** e selezionare **Sì** per procedere alla disabilitazione irreversibile dei dati nello SmartGuard (Fig. 40).



Fig. 40




Modifica della pagina dei risultati di default

Per default, dopo aver effettuato una misurazione bilaterale, il pupillometro NPi-300 apre la "Pagina risultati 1", nella quale sono riportate solo le misurazioni NPi e i diametri. Per impostare come pagina di default la "Pagina risultati 2", nella quale sono riportati tutti gli altri parametri della reazione pupillare, selezionare l'icona **Pagina risultati 1** (Fig. 41) per attivare l'icona **Pagina risultati 2** (Fig. 42).



Fig. 41

Luminosità dello schermo LCD

Per default, l'NPi-300 utilizza la luminosità massima dello schermo LCD. Per regolare lo schermo su una luminosità media, premere . Per regolare lo schermo su una luminosità bassa, premere . Per ripristinare la luminosità massima, premere l'icona  una o più volte.

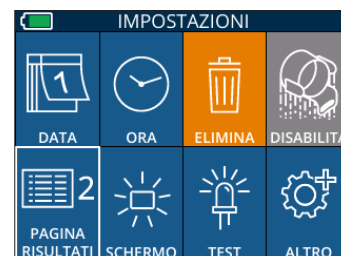



Fig. 42

Test del LED

Premendo l'icona Test  viene fornito un esempio della luce LED emessa dall'NPi-300 quando si effettua la misurazione della pupilla. Questo test ha uno scopo esclusivamente dimostrativo e non influisce sull'uso del dispositivo.

Altre impostazioni

Personalizzazione dello scanner di codici a barre

Lo scanner di codici a barre incorporato dell'NPi-300 può essere personalizzato, se necessario, per troncare il numero dei caratteri alfabetici o numerici letti da un codice a barre. Le impostazioni di **default** utilizzano un setting automatico in modo da leggere la maggior parte dei codici a barre ospedalieri 1D e 2D; è consigliabile affidarsi alle impostazioni di default, a meno che non sia necessario applicare una personalizzazione specifica a tutti i codici a barre sottoposti a scansione dall'NPi-300. Selezionare **Codice a barre personalizzato** (Fig. 43), quindi selezionare **Scansione campione** per eseguire la scansione di un campione di codice a barre e programmare la personalizzazione richiesta (troncamento) da utilizzare per tutte le future scansioni. Per ulteriori informazioni, contattare NeurOptics.



Fig. 43

Informazioni di sistema

Selezionare **Sistema** (Fig. 43) per visualizzare le informazioni di sistema dell'NPi-300 che includono il numero di serie, l'applicazione software e le versioni firmware del dispositivo.

Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione
1. Il pupillometro NPi-300 non si accende	Uso di un adattatore di alimentazione non adeguato	Utilizzare solo l'adattatore di alimentazione fornito con l'NPi-300. Controllare l'etichetta sull'adattatore di alimentazione.
	Il cavo di alimentazione non è inserito correttamente nella presa di corrente o nella stazione di ricarica	Controllare i collegamenti.
	La batteria è completamente scarica	Ricaricare la batteria inserendo l'NPi-300 nella stazione di ricarica.
2. Il dispositivo non esegue la misurazione della pupilla dopo il rilascio del tasto RIGHT (Destra) o LEFT (Sinistra)	Troppi battiti di ciglia o simili artefatti sperimentali	Tenere aperto l'occhio del paziente delicatamente con un dito durante la misurazione.
	Dispositivo non posizionato correttamente	Tenere il dispositivo in modo da formare un angolo di 90° con il viso del paziente. Assicurarsi che la pupilla del paziente sia centrata sullo schermo.
3. L'NPi-300 è tornato alla schermata iniziale durante la misurazione	È stato premuto il tasto RIGHT (Destra) o LEFT (Sinistra) durante la misurazione, causandone l'interruzione	Ripetere la scansione, assicurandosi di non premere alcun tasto prima che la scansione termini e i risultati compaiano sullo schermo.
4. Al termine della misurazione, viene visualizzato "Ripetere"	L'NPi-300 si è spostato prima che la misurazione venisse completata	Ripetere la scansione e tenere fermo l'NPi-300 nella posizione corretta fino a quando la misurazione non viene completata e i risultati non vengono visualizzati sullo schermo.
	Il paziente ha sbattuto le ciglia durante la misurazione	Tenere la palpebra del paziente aperta e ripetere la scansione.

Spegnimento

Per spegnere il pupillometro NPi-300, effettuare una delle seguenti operazioni:

- Passare alla schermata iniziale e selezionare l'icona di **alimentazione** , quindi selezionare **Sì** per spegnere il dispositivo (Fig. 44).
- Premere e tenere premuto il pulsante di **accensione/spegnimento** situato sul lato dell'NPi-300.

Saltuariamente, l'NPi-300 potrebbe richiedere il riavvio del sistema. Per riavviare il sistema, è sufficiente tenere premuto il pulsante di **accensione/spegnimento** situato sul lato dell'NPi-300 fino a quando il dispositivo non si spegne, quindi riaccenderlo premendo (senza tenere premuto) il pulsante di **accensione/spegnimento** .

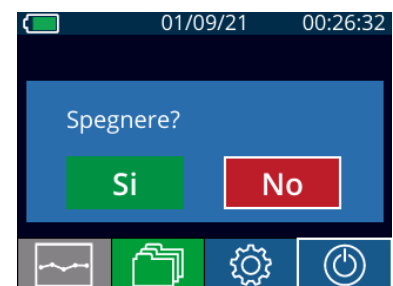


Fig. 44

Gestione, pulizia e manutenzione

Maneggiare **sempre** con cura il pupillometro NPi-300 e la stazione di ricarica NPi-300 poiché al loro interno sono presenti componenti elettronici e dispositivi ottici molto delicati. In caso di caduta o esposizione prolungata a liquidi o ambienti a elevata umidità, l'NPi-300 e la stazione di ricarica potrebbero danneggiarsi.

L'NPi-300 e la stazione di ricarica non richiedono una regolare manutenzione programmata. Se l'NPi-300 e la stazione di ricarica non funzionano correttamente, o se si ritiene che abbiano subito danni, contattare immediatamente l'Assistenza clienti NeurOptics al **Numero verde (Nord America):** 866.99.PUPIL (866-997-8745), al numero internazionale: +1-949-250-9792 oppure inviare un'e-mail a: Info@NeurOptics.com.

Pulizia del pupillometro NPi-300 e della stazione di ricarica NPi-300

Per pulire il pupillometro e la stazione di ricarica NPi-300, si consiglia l'uso di soluzioni detergenti a base di alcol isopropilico fino al 70%. Non utilizzare prodotti chimici perché possono danneggiare la superficie esterna dell'NPi-300 e della stazione di ricarica. Alcuni prodotti chimici possono indebolire o danneggiare le parti in plastica e compromettere il funzionamento del dispositivo. Utilizzare i prodotti detergenti secondo le istruzioni del produttore, avendo cura di eliminare tutto il liquido in eccesso prima di asciugare l'NPi-300 e la stazione di ricarica e di non utilizzare un panno già saturo.

Pulire e asciugare tutte le superfici esposte. Seguire le istruzioni fornite dal produttore del detergente relativamente al tempo necessario per il quale lasciare la soluzione sulla superficie del dispositivo.

- **NON** utilizzare un panno già saturo. Eliminare tutto il liquido in eccesso prima di asciugare l'NPi-300 o la stazione di ricarica.
- **NON** lasciare che il detergente si depositi sullo strumento.
- **NON** utilizzare oggetti duri, abrasivi o appuntiti per pulire l'NPi-300 o la stazione di ricarica.
- **NON** immergere l'NPi-300 o la stazione di ricarica in nessun tipo di liquido o provare a sterilizzare il prodotto poiché i componenti elettronici e quelli ottici si danneggerebbero.

Asciugatura e ispezione dopo la pulizia

Verificare che l'NPi-300 e la stazione di ricarica siano completamente asciutti prima di riposizionare l'NPi-300 nella stazione di ricarica.

Considerazioni sulla pulizia: display a cristalli liquidi (LCD) dell'NPi-300

Per una protezione ottimale del display a cristalli liquidi (LCD) dell'NPi-300, utilizzare un panno morbido e pulito che non si sfilaccia e alcol isopropilico fino al 70% per la pulizia. Si consiglia inoltre di pulire occasionalmente la lente e la finestra di scansione del codice a barre incorporata dell'NPi-300 (situata appena sopra la lente) utilizzando un panno morbido e pulito che non si sfilaccia e alcol isopropilico fino al 70%.

Nei casi in cui vi sia il rischio di esposizione a batteri, virus, funghi o spore altamente resistenti (ad esempio: il Clostridium difficile o "C. diff"), per la pulizia dell'apparecchiatura potrebbe essere necessario, come indicato dai protocolli ospedalieri, l'uso di soluzioni contenenti ipoclorito di sodio (candeggina). Se per pulire l'LCD dell'NPi-300 si utilizzano prodotti contenenti ipoclorito di sodio (candeggina), effettuare una seconda pulizia utilizzando un panno morbido e pulito che non si sfilacci e alcol isopropilico fino al 70% per rimuovere completamente ogni residuo di candeggina dall'LCD.

Assistenza clienti

Per ricevere assistenza tecnica o in caso di domande in merito al prodotto o all'ordine, contattare l'Assistenza clienti NeuroOptics al **Numero verde (Nord America):** 866.99.PUPIL (866-997-8745), al numero internazionale: +1-949-250-9792 oppure inviare un'e-mail a: Info@NeuroOptics.com.

Informazioni per gli ordini

NPi-300-SYS	Pupillometro NPi®-300
SG-200	SmartGuard®
SGR-01	SmartGuard® Reader (contattare l'Assistenza clienti per determinare il lettore compatibile con i requisiti della struttura ospedaliera)

Politica sui resi

Ai fini del rimborso, saranno accettati solo i prodotti restituiti in confezioni chiuse e con il sigillo del produttore intatto, a meno che il reso non avvenga a seguito di un reclamo per un difetto del prodotto o per errata etichettatura. Spetta a NeuroOptics stabilire se il prodotto è effettivamente difettoso o presenta un'errata etichettatura. Ai fini del rimborso, non saranno accettati prodotti rimasti in possesso del cliente per più di 30 giorni.

© 2023 NeuroOptics®, Inc. NeuroOptics®, NPi®, Neurological Pupil index™, SmartGuard®, e SmartGuard® Reader sono tutti marchi di NeuroOptics®, Inc. Tutti i diritti riservati.

Appendice A – Parametri per la misurazione pupillare

Parametro	Descrizione
NPi® = Neurological Pupil index™	Espressione numerica della reattività pupillare. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla tabella Scala di valutazione della reattività pupillare - Neurological Pupil index™ (NPi®) (pagina 5).
MAX = Diametro massimo	Diametro massimo della pupilla prima della costrizione
MIN = Diametro minimo	Diametro della pupilla al picco di costrizione
% CH = % di variazione	Percentuale di variazione (MAX-MIN) / Diametro come percentuale
LAT = Latenza di costrizione	Tempo di attesa dell'inizio della costrizione in risposta allo stimolo luminoso
CV = Velocità di costrizione	La velocità media di costrizione del diametro della pupilla misurata in millimetri al secondo
MCV = Velocità di costrizione massima	La velocità massima di costrizione del diametro della pupilla misurata in millimetri al secondo
DV = Velocità di dilatazione	La velocità pupillare media quando, dopo aver raggiunto il picco della costrizione, la pupilla tende a recuperare e a dilatarsi di nuovo per ritornare al diametro iniziale in condizioni di riposo, misurata in millimetri al secondo

Appendice B – Specifiche tecniche

Parametro	Descrizione
Soglia di rilevazione della misurazione del pupillometro	Diametro pupilla (min) 0,80 mm
	Diametro pupilla (max) 10,00 mm
	Variazione del diametro 0,03 mm (30 micron)
Precisione del diametro	+/- 0,03 mm (30 micron)
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Pupillometro + SmartGuard con protezione fornita dalla parte applicata di tipo BF Stazione di ricarica + adattatore di alimentazione con protezione fornita dalla parte applicata di tipo B
Classificazione dell'apparecchiatura contro l'ingresso di liquidi	Apparecchiatura ordinaria
Grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto	Il dispositivo non è un'apparecchiatura di categoria AP o APG
Modalità di funzionamento	Funzionamento a batteria su richiesta
Adattatore di alimentazione	Ingresso: 100-240 V CA +/- 8%
	Uscita: 6 V, 2,8 A
	Uscita di ricarica wireless RF: 5 W, compatibile con lo standard Qi
Batteria	Cella agli ioni di litio da 3,6 V 11,70 Wh 3350 mAh/ora
Condizioni di esercizio	Intervallo di temperature: da 0° C (32° F) a 40° C (104° F)
	Umidità relativa: senza condensa in ogni momento
Condizioni di trasporto e conservazione	Intervallo di temperature: da -38° C (-36,4° F) a 70° C (158° F)
	Umidità relativa: senza condensa in ogni momento
Dimensioni	Con SmartGuard = 19,05 cm (7,5") H, 8,89 cm (3,5") L, 11,43 cm (4,5") P
	Senza SmartGuard = 19,05 cm (7,5") H, 8,89 cm (3,5") L, 8,89 cm (3,5") P
Peso	344 grammi +/- 10 grammi
Classificazione	Prodotto LED di classe 1 conforme alla normativa IEC 62471

Appendice C – Gamma di trasmissione del dispositivo di identificazione a radiofrequenza (RFID)




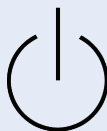




Funzione di trasmissione	Gamma	Frequenza
Scheda di memoria RFID nello SmartGuard al/dal pupillometro NPi-300	Fino a 2 centimetri	13,56 MHz
Scheda di memoria RFID nello SmartGuard a/da SmartGuard Reader	Fino a 2 centimetri	13,56 MHz










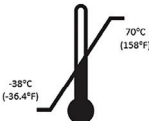

Appendice D – Limiti di visualizzazione del pupillometro NPi-300 per l'integrazione del diagramma di flusso della cartella clinica elettronica





I seguenti valori limite alto e basso vengono forniti per comunicare al personale della struttura ospedaliera i limiti di visualizzazione dei parametri specifici da prendere in considerazione nello sviluppo dei diagrammi di flusso per i parametri neurologici.

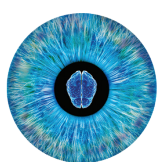
Parametro	BASSO	ALTO
NPi	0,0	4,9
MAX	0,80 mm	10,00 mm
MIN	0,80 mm	10,00 mm
CH	0%	50%
CV	0,00 mm/s	6,00 mm/s
MCV	0,00 mm/s	6,00 mm/s
LAT	0,00 sec	0,50 sec
DV	0,00 mm/s	6,00 mm/s

Appendice E – Definizione dei simboli internazionali

Simbolo	Fonte/conformità	Nome	Descrizione del simbolo
	Standard: ISO 15223-1 N. riferimento simbolo: 5.4.4	Attenzione	Indica che è necessaria cautela quando si utilizza il dispositivo o il controllo vicino al punto in cui è posizionato il simbolo o che la situazione attuale richiede la consapevolezza dell'operatore o l'intervento dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate.
	Standard: IEC 60417 N. riferimento simbolo: 5333	Parte applicata di tipo BF	Per identificare una parte applicata di tipo BF conforme alla norma IEC 60601-1.
	Standard: IEC 60417 N. riferimento simbolo: 5840	Parte applicata di tipo B	Per identificare una parte applicata di tipo B conforme alla norma IEC 60601-1.
	Standard: IEC 60417 N. riferimento simbolo: 5009	Stand-by	Per identificare l'interruttore o la posizione dell'interruttore mediante cui parte dell'apparecchiatura viene accesa per portarla nella condizione di stand-by, e per identificare il comando a cui passare o per indicare lo stato di basso consumo energetico.
	Standard: ISO 15223-1 N. riferimento simbolo: 5.2.7	Non sterile	Indica un dispositivo medico non sottoposto a un processo di sterilizzazione.
	Standard: ISO 15223-1 N. riferimento simbolo: 5.1.7	Numero di serie	Indica il numero di serie del produttore necessario per l'identificazione di uno specifico dispositivo medico.
	Standard: ISO 15223-1 N. riferimento simbolo: 5.1.6	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore necessario per l'identificazione del dispositivo medico.
	Standard: BS EN 50419 articolo 11(2) della Direttiva 2002/96/CE (RAEE) della Comunità Europea	Riciclare: apparecchiatura elettronica	Identifica un prodotto soggetto alla Direttiva 2012/19/UE dell'Unione Europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) per il riciclaggio di tali rifiuti. Non smaltire questo prodotto nel flusso dei rifiuti urbani indifferenziati.

Simbolo	Fonte/conformità	Nome	Descrizione del simbolo
	Standard: IEC TR 60417 N. riferimento simbolo: 6367	Pila a bottone; batteria a bottone	Per fornire informazioni sull'imballaggio contenente una piccola pila o batteria a bottone la cui altezza complessiva è inferiore al diametro e che contiene elettrolita non acquoso, ad esempio una pila o batteria al litio. Per identificare un dispositivo correlato all'alimentazione tramite tale pila o batteria, ad esempio un coperchio per il vano batteria.
	U.S. 40 CRF 273.2 - Articolo 21 della Direttiva 2006/66/CE della Comunità Europea	Riciclare. Batteria contenente litio	Smaltire secondo le procedure locali relative a prodotti contenenti batterie agli ioni di litio e prodotti contenenti perclorato di litio.
	Standard: ISO 15223-1 N. riferimento simbolo: 5.1.1	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.
	Direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici (modificata dalla Direttiva 2007/47/CE) come descritto nell'articolo 17 della Direttiva	Conformité Européenne o Conformità Europea	Indica la dichiarazione di conformità del prodotto, rilasciata dal produttore, ai requisiti essenziali stabiliti dalla legislazione europea in materia di salute, sicurezza e protezione dell'ambiente.
	Direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici (modificata dalla Direttiva 2007/47/CE) come descritto nell'articolo 17 della Direttiva	Conformité Européenne o Conformità Europea con identificazione dell'Organismo notificato	Indica che il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della legislazione europea in materia di salute, sicurezza e protezione dell'ambiente e che il prodotto è elencato tramite TUV SUD come Organismo notificato.
	Standard: ISO 15223-1 N. riferimento simbolo: 5.1.2	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Unione Europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Unione Europea.
	Standard: ISO 15223-1 N. riferimento simbolo: 5.4.3	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche	Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso su NeurOptics.com .
	Standard: IEC TR 60878 N. riferimento simbolo: 5140	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti	Per indicare livelli generalmente elevati e potenzialmente pericolosi di radiazioni non ionizzanti o per indicare apparecchiature o sistemi, ad esempio nell'area elettromedicale, al cui interno sono presenti trasmettitori RF o che applicano intenzionalmente energia elettromagnetica RF a scopo di diagnosi o trattamento.
	Standard: ISO 15223-1 N. riferimento simbolo: 5.3.4	Conservare in un luogo asciutto	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.
	Standard: ISO 15223-1 N. riferimento simbolo: 5.3.7	Limite di temperatura	Indica le temperature limite a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	Standard: ISO 15223-1 N. riferimento simbolo: 5.4.12	Utilizzo multiplo per un singolo paziente	Indica un dispositivo medico che può essere utilizzato più volte (più procedure) su un unico paziente.

Simbolo	Fonte/conformità	Nome	Descrizione del simbolo
	Standard: ISO 15223-1 N. riferimento simbolo: 5.3.1	Fragile, maneggiare con cura	Indica un dispositivo medico che può rompersi o danneggiarsi se non maneggiato con cura.
	Standard: ISO 15223-1 N. riferimento simbolo: 5.7.7	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
	Standard: ISO 15223-1 N. riferimento simbolo: 5.7.10	Identificativo univoco del dispositivo	Indica un supporto contenente informazioni sull'identificativo univoco del dispositivo.
	Standard: ISO 15223-1 N. riferimento simbolo: 5.7.8	Traduzione	Indica che le informazioni originali sul dispositivo medico sono state sottoposte a traduzione, la quale integra o sostituisce le informazioni originali.



NEUR[•]PTICS[®]

Advancing the Science of NPⁱ Pupillometry

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618 | USA
t: +1 949.250.9792
Numero verde (Nord America): 866.99.PUPIL
info@NeurOptics.com
NeurOptics.com