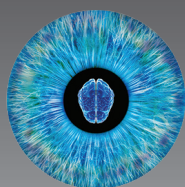


Pupilómetro NPi®-300

Instruções de utilização



NEUR^{•••}PTICS[®]

Introdução

O Pupilómetro NeurOptics® NPi®-300 oferece aos médicos uma tecnologia de infravermelhos quantitativa para medir objetivamente e com exatidão o tamanho das pupilas e determinar a sua tendência, assim como a respetiva reatividade em doentes em estado crítico. O NPi-300 oferece um design ergonómico confortável, um leitor de códigos de barras integrado, carregamento sem fios e um ecrã LCD tátil e gráficos de fácil leitura.

Indicações de utilização

O Pupilómetro NPi-300 é um leitor ótico portátil que mede o tamanho das pupilas e a respetiva reatividade em doentes que requerem exames neurológicos através da pupila. Os resultados obtidos das leituras realizadas com o NPi-300 são utilizados apenas a título informativo e não devem ser utilizados para fins de diagnóstico clínico. O NPi-300 apenas deve ser utilizado por profissionais de saúde com formação adequada, sob a orientação de um médico especializado.

Contraindicações

Evite a utilização em caso de danos na estrutura da órbita, ou edema ou lesão aberta no tecido mole circundante.

Índice

| | | | |
|--|----|---|----|
| Avisos e precauções | 3 | Desligar | 11 |
| Classificação | 3 | Manuseamento, limpeza e manutenção | 12 |
| Patentes, direitos de autor e notificação de marca comercial | 3 | Serviço de apoio ao cliente | 13 |
| Informações de segurança | 3 | Informações para encomenda | 13 |
| Primeiros passos..... | 4 | Anexo A | |
| Ligar | 4 | Parâmetros de medição da pupila..... | 13 |
| Associar o SmartGuard à ID do doente | 6 | Anexo B | |
| Medir as pupilas | 6 | Especificações técnicas | 14 |
| Tendência das alterações | 7 | Anexo C | |
| Medições das pupilas – especificidades | 9 | Gama de transmissão do dispositivo de identificação por radiofrequência (RFID)..... | 14 |
| Guia de navegação no Pupilómetro NPi-300 | 10 | Anexo D | |
| Definições | 10 | Limites de exibição do Pupilómetro NPi-300 para integração do fluxograma de registo médico eletrónico (EMR) | 15 |
| Deteção e resolução de problemas | 11 | Anexo E | |
| | | Definição internacional de símbolos | 15 |

Avisos e precauções

Avisos

Os avisos e as precauções são apresentados neste manual sempre que relevantes. Os avisos e as precauções aqui listados aplicam-se, de um modo geral, a qualquer momento em que utilize o dispositivo.

- Utilização do Pupilómetro NPi-300 – O NPi-300 destina-se a utilização por profissionais de saúde com formação, sob a orientação de um médico especializado.
- Se se reconhecer um problema durante a utilização do dispositivo, este deve ser retirado de uso e enviado a pessoal qualificado para assistência. Não utilize o dispositivo se forem aparentes danos na estrutura ou nos componentes óticos internos. A utilização de um dispositivo inoperacional pode resultar em leituras imprecisas.
- Risco de choque elétrico – Não abra o dispositivo nem a estação de carregamento. Não existem componentes que possam ser assistidos pelo utilizador.
- A bateria no NPi-300 apenas pode ser substituída por um técnico de assistência qualificado da NeurOptics. Contacte a NeurOptics se suspeitar que a bateria deixou de funcionar.
- Utilize apenas a Estação de Carregamento NPi-300 da NeurOptics para carregar o NPi-300.
- Risco de incêndio ou queimaduras químicas – Este dispositivo e respetivos componentes podem representar risco de incêndio ou queimaduras químicas se utilizados incorretamente. Não desmonte, exponha a temperaturas superiores a 100 °C, incinere nem queime.
- Armazene e utilize o Sistema NPi-300 exclusivamente em ambientes com níveis de humidade que não provoquem condensação. A utilização do NPi-300 com condensação nas superfícies óticas poderá resultar em leituras imprecisas.
- O SmartGuard NÃO é um produto estéril. O mesmo não deve ser limpo entre medições. Se o SmartGuard parecer sujo ou se o médico questionar a limpeza do produto, o SmartGuard deve ser descartado e substituído antes de utilizar o NPi-300 num doente.

Precauções

As precauções que se seguem aplicam-se durante a limpeza do dispositivo. Os componentes internos do NPi-300 NÃO são compatíveis com técnicas de esterilização como a esterilização por EtO, vapor, calor e irradiação gama.

- NÃO mergulhe o dispositivo nem verta líquidos de limpeza sobre ou para o interior do mesmo.
- NÃO utilize acetona para limpar qualquer superfície do NPi-300 ou da Estação de Carregamento.

Notificação de Compatibilidade EletroMagnética (CEM)

Este dispositivo gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência. Se não for configurado e utilizado de acordo com as instruções constantes neste manual, pode ocorrer interferência eletromagnética. **O equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites estabelecidos na norma EN 60601-1-2 relativa a produtos médicos.** Estes limites proporcionam uma proteção razoável contra interferências eletromagnéticas quando o equipamento é operado nos ambientes de utilização previstos (por exemplo, hospitais, laboratórios de investigação).

Notificação de Ressonância Magnética (RM)

Este dispositivo contém componentes cujo funcionamento pode ser afetado por campos eletromagnéticos fortes. Não utilize o dispositivo num ambiente de RM ou próximo de equipamento cirúrgico de diatermia de alta frequência, desfibrilhadores ou equipamento de terapia de ondas curtas. A interferência eletromagnética pode afetar negativamente o funcionamento do dispositivo.

Conformidade com as normas FCC

Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das normas da Federal Communications Commission (FCC). O seu funcionamento está sujeito às duas condições seguintes: (1) este dispositivo não pode provocar interferência nociva e, (2) este dispositivo tem de aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que possa provocar um funcionamento indesejado.

Classificação

Tipo de equipamento: Equipamento médico, Classe 1 886.1700

Nome comercial: Pupilómetro NPi®-300 da NeurOptics®

Fabricado por:



NeurOptics, Inc.

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618, EUA
Tel: 949.250.9792

Número gratuito na América do Norte: 866.99.PUPIL
info@NeurOptics.com

NeurOptics.com

Patentes, direitos de autor e notificação de marca comercial

Copyright ©2023 NeurOptics, Califórnia.

Este trabalho está protegido ao abrigo do Title 17 do U.S. Code e é propriedade exclusiva da NeurOptics, Inc. (a Empresa). Não é permitido copiar ou reproduzir de qualquer modo, nem armazenar em qualquer sistema de recuperação de informações eletrónico qualquer parte deste documento, exceto conforme especificamente autorizado ao abrigo da lei dos direitos de autor dos Estados Unidos, sem o prévio consentimento da Empresa.

Para mais informações, consulte: www.NeurOptics.com/patents/

Informações de segurança

- Por favor, leia as informações de segurança que se seguem antes de utilizar o dispositivo.
- Por favor, leia estas instruções na íntegra antes de tentar utilizar o NPi-300. A tentativa de utilizar o dispositivo sem compreender completamente as suas características e funções poderá resultar em condições de utilização inseguras e/ou resultados imprecisos.
- Caso tenha dúvidas relativamente à instalação, configuração, utilização ou manutenção do dispositivo, queira contactar a NeurOptics.

Primeiros passos

Desembalar o Sistema de Pupílómetro NPi-300

O Sistema de Pupílómetro NPi-300 da NeurOptics é embalado com os seguintes componentes (ex. 1):

- Pupílómetro NPi-300 (A)
- Estação de Carregamento NPi-300 (B)
- Adaptador de Alimentação e Ficha NPi-300 (C)
- Guia de Início Rápido do Pupílómetro NPi-300




Ex. 1

Configuração inicial

- Para configurar o NPi-300 para a primeira utilização, consulte a secção **Ligar** abaixo, assegurando-se de que o NPi-300 está totalmente carregado e a data/hora estão corretamente ajustadas antes de utilizar.

Ligar

Carregar o Pupílómetro NPi-300

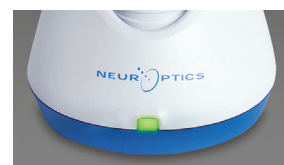
- Ligue o Adaptador de Alimentação NPi-300 à Estação de Carregamento NPi-300 e a uma tomada elétrica. O indicador luminoso na base da estação de carregamento irá acender a branco para indicar que a estação de carregamento está a receber energia elétrica (ex. 2).
- Coloque o NPi-300 na estação de carregamento. O indicador luminoso da estação de carregamento irá mudar de cor para **azul** (ex. 3), e o ecrã LCD irá apresentar  no ícone da bateria, indicando que o NPi-300 está a carregar. O indicador luminoso irá mudar de cor para **verde** quando atingir a carga máxima (ex. 4).
- Um indicador luminoso **âmbar/laranja** na estação de carregamento indica um problema ao nível do carregamento, e o NPi-300 não irá carregar (ex. 5). Se este problema continuar, queira contactar o serviço de apoio ao cliente da NeurOptics.



Ex. 2



Ex. 3



Ex. 4



Ex. 5

| Cor do indicador luminoso | Significado |
|---------------------------|--|
| Branco | A estação de carregamento está ligada a uma tomada e está a receber energia elétrica. O NPi-300 não se encontra na estação de carregamento. |
| Azul | O NPi-300 está colocado na estação de carregamento e está a carregar de forma eficiente. |
| Verde | O NPi-300 está totalmente carregado. |
| Âmbar/laranja | Problema de carregamento - O NPi-300 não está a carregar. Se o problema continuar, queira contactar o serviço de apoio ao cliente da NeurOptics. |

Quando colocado na estação de carregamento, o Pupílómetro NPi-300 entra no modo de suspensão para carregar de modo eficiente:

- Inicialmente, o NPi-300 irá ligar-se (ou permanecer ligado) quando é colocado na estação de carregamento.
- Após 5 minutos na estação de carregamento, o NPi-300 entra no modo de suspensão para carregar de modo eficiente. O ecrã ficará escuro (ex. 6). Se premir algum botão ou se tocar no ecrã durante este período de 5 minutos, o período de tempo até que o NPi-300 entre no modo de suspensão é prolongado mais 5 minutos.
- Para utilizar o NPi-300 depois de entrar no modo de suspensão na estação de carregamento, basta retirá-lo da estação de carregamento e este irá ativar-se automaticamente.
- Se o NPi-300 não se ligar quando é colocado na estação de carregamento, o nível de carga da bateria poderá ser demasiado baixo para uma utilização normal. O indicador luminoso da estação de carregamento deverá apresentar a cor **azul**, indicando que o NPi-300 está a carregar. Deixe o NPi-300 na estação de carregamento até que se ligue.




Ex. 6

Para poupar a bateria, quando o Pupilómetro NPi-300 não está na estação de carregamento, irá:

- Entrar no modo de suspensão após 5 minutos. Para ligá-lo, toque no ecrã ou prima qualquer botão.
- Desligar-se após 20 minutos.



Ligar o Pupilómetro NPi-300

- Se o NPi-300 não estiver na estação de carregamento e se tiver desligado, prima (não mantenha premido) o botão **On/Off**  na parte lateral do dispositivo (ex. 7).
- Se o NPi-300 estiver na estação de carregamento e entrar no modo de suspensão, basta retirá-lo da estação de carregamento e este irá ativar-se automaticamente.

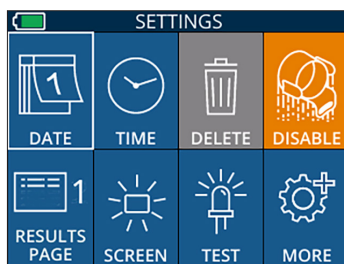


Ex. 7

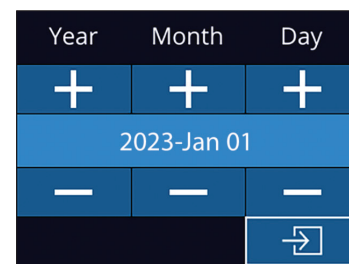
Ajustar a data e hora

Para modificar a data e a hora, no ecrã Home, seleccione o ícone **Settings**  e, depois, **Date** ou **Time** (ex. 8). Siga as indicações no ecrã para inserir a data (ex. 9) e hora (ex. 10) atuais utilizando a configuração de 24 horas e seleccione .

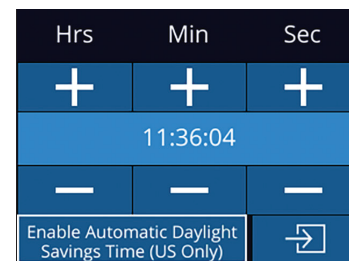
Os clientes nos Estados Unidos podem ativar a opção **Automatic Daylight Savings Time (DST)** nas definições de **Time**. A opção de horário de verão automático está desativada por predefinição. Os ajustes automáticos são feitos exclusivamente com base nos regulamentos relativos ao horário de verão dos Estados Unidos, uma vez que o NPi-300 não está ligado à Internet ou GPS.



Ex. 8



Ex. 9



Ex. 10

Manutenção da data e hora:

- É necessária uma manutenção trimestral regular para assegurar que a data e hora estão corretas. A data e hora ajustadas irão afetar o carimbo de data/hora indicado para medições posteriores da pupila de doentes no NPi-300 e no SmartGuard. A alteração da data e hora não irá alterar os carimbos de data/hora nas medições anteriores.
- Ajuste imediatamente a hora após qualquer mudança de hora, caso a opção de horário de verão automático esteja desativada.

Regressar ao ecrã Home

Prima os botões **RIGHT** ou **LEFT** (círculos verdes) para regressar ao ecrã Home (ex. 11).



Ex. 11

Medir as pupilas utilizando o Pupilómetro NPi-300

O NPi-300 faculta dados objetivos de reatividade e tamanho das pupilas independentemente do examinador, eliminando a variabilidade e a subjetividade. O NPi-300 transmite a reatividade da pupila numericamente, apresentada como um valor de Neurological Pupil index, NPi (consulte a escala do índice neurológico da pupila abaixo).

Escala de avaliação da reatividade da pupila NPi® (Neurological Pupil index™)

| Valor medido* | Avaliação |
|---------------|--|
| 3,0 – 4,9 | Normal |
| < 3,0 | Anormal |
| 0 | Não reativa, Imensurável ou Resposta atípica |

**Uma diferença no NPi entre as pupilas direita e esquerda $\geq 0,7$ também pode ser considerada uma leitura de pupila anormal*

**Segundo o algoritmo do índice neurológico da pupila (NPi)*

Proceder a uma medição bilateral das pupilas

São necessários dois componentes para iniciar uma medição bilateral das pupilas:

- Pupilómetro NPi-300 (ex. 12)
- SmartGuard para utilização num único doente (ex. 13)

Abra um novo SmartGuard. Encaixe o SmartGuard no NPi-300 com a almofada em espuma voltada para baixo (ex. 12). Irá escutar um clique quando o SmartGuard for corretamente posicionado.



1. Associar o SmartGuard à ID do doente

Para a primeira utilização num doente, o SmartGuard requer a associação, uma única vez, da ID do doente. Para as medições subsequentes, a ID do doente estará permanentemente guardada no SmartGuard, o qual pode armazenar até 168 medições bilaterais das pupilas do doente associado.

Existem duas opções para associar a ID do doente com o SmartGuard. Selecione **Scan Code** para ler o código de barras na pulseira do doente, utilizando o Leitor de Códigos de Barras Integrado NPi-300, ou selecione **Manual ID** para introduzir manualmente a ID do doente com caracteres alfabéticos ou numéricos (ex. 14).

Ler o código de barras utilizando o leitor de códigos de barras integrado

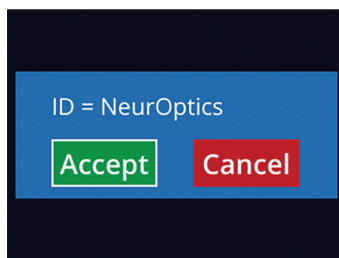
Selecione **Scan Code**. O NPi-300 irá emitir uma luz branca a partir do topo do dispositivo (ex. 15). Centre a luz branca sobre o código de barras até escutar um sinal sonoro (ex. 16). A ID do doente irá agora ser apresentada no ecrã tátil do NPi-300. Confirme se a informação do doente está correta e selecione **Accept** (ex. 17). O NPi-300 irá apresentar a ID do doente e a indicação **Ready to Scan** (ex. 18).



Ex. 15



Ex. 16




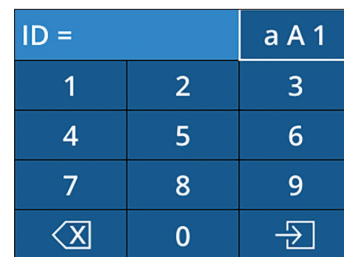
Ex. 17



Ex. 18

Introdução manual da ID do doente

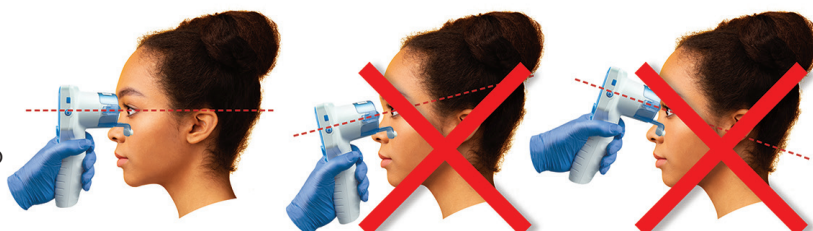
Selecione **Manual ID**. Utilizando o ecrã tátil ou o teclado, introduza a ID alfabética ou numérica do doente e selecione  (ex. 19). Confirme se a informação do doente apresentada no ecrã está correta e selecione **Accept** (ex. 17). O NPi-300 irá apresentar a ID do doente e a indicação **Ready to Scan** (ex. 18).



Ex. 19

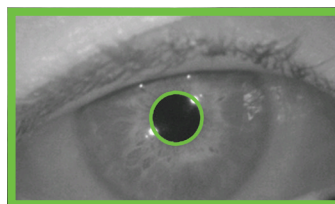
2. Medir as pupilas

Posicione o NPi-300 com o SmartGuard em ângulo reto em relação ao eixo de visão do doente, minimizando qualquer inclinação do dispositivo (ex. 20).

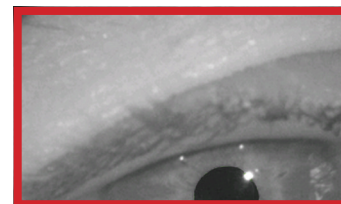


Ex. 20

Prima e mantenha premido o botão **RIGHT** ou **LEFT** até que a pupila esteja centrada no ecrã táctil e o ecrã apresente um círculo verde à volta da pupila. Uma moldura verde à volta do ecrã indica que a pupila está corretamente focalizada (ex. 21), ao passo que uma moldura vermelha indica que é necessário recentrar a pupila no ecrã antes de se iniciar a medição (ex. 22). Assim que surja a moldura verde, solte o botão, segurando o NPi-300 em posição durante cerca de três segundos até ser apresentado o ecrã de resultados.






Ex. 21



Ex. 22

Repita o procedimento de leitura no outro olho do doente para concluir o exame bilateral das pupilas. No final do exame bilateral das pupilas, os resultados de medição do NPi-300 serão apresentados a verde para o olho direito e a amarelo para o olho esquerdo.

A predefinição do NPi-300 é abrir a página de resultados "Results Page 1", apresentando as medições NPi e de tamanho, após a conclusão da medição bilateral das pupilas (ex. 23). Para ajustar as predefinições da página de resultados, consulte **Guia de navegação no Pupilómetro NPi-300**.

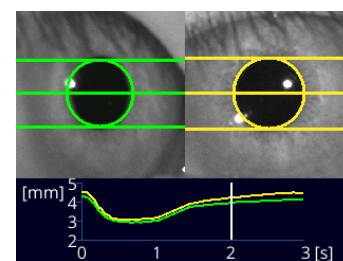
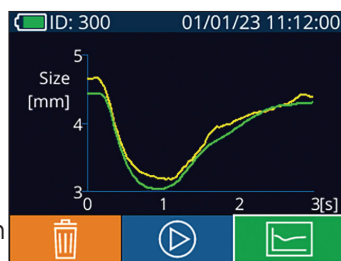
Utilizando o ecrã táctil ou o teclado, selecione  para visualizar a página de resultados "Results Page 2" com parâmetros de medição da pupila adicionais (ex. 23). Selecione  para visualizar a forma de onda do reflexo pupilar à luz (ex. 24). Para regressar à página de resultados "Results Page 1" com os valores de NPi e de tamanho, basta selecionar  (ex. 25).

Ex. 23


| | | | |
|-----------|-------------------|--------|------|
| ID: 300 | 01/01/23 11:12:00 | | |
| | Right | Left | Diff |
| NPi | 4.1 | > 4.0 | 0.1 |
| Size [mm] | 4.43 | < 4.65 | 0.22 |

Ex. 24

| | | | |
|------------|-------------------|------|------------|
| ID: 300 | 01/01/23 11:12:00 | | |
| | RIGHT | LEFT | DIFF |
| NPi | 4.1 | 4.0 | R > L 0.1 |
| Size [mm] | 4.43 | 4.65 | L > R 0.22 |
| Min [mm] | 3.03 | 3.17 | L > R 0.14 |
| CH [%] | 32 | 32 | |
| CV [mm/s] | 2.97 | 2.85 | |
| MCV [mm/s] | 4.18 | 4.16 | |
| LAT [s] | 0.23 | 0.20 | |
| DV [mm/s] | 0.93 | 1.40 | |







Reprodução de vídeo

No ecrã Results, selecione o ícone **Video**  para visualizar a reprodução de vídeo da leitura. Apenas pode ser reproduzido o vídeo da última medição. Assim que o NPi-300 se tenha desligado, o último vídeo deixa de estar acessível (ex. 26).








3. Tendência das alterações

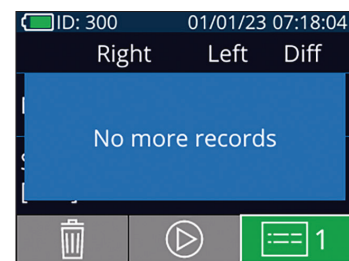
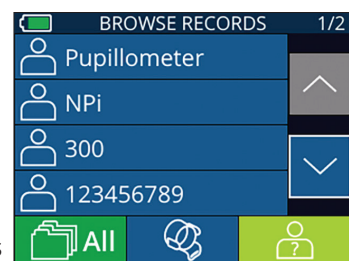
Para rever as medições bilaterais anteriores das pupilas do doente armazenadas no SmartGuard acoplado e em Tendência das alterações:

- Se ainda se encontrar na página de resultados após a conclusão da última medição: Prima a o botão de seta para baixo **DOWN**  no teclado.
- No ecrã Home: Selecione o ícone **Records**  (ex. 27) e, de seguida, selecione o ícone **SmartGuard**  (ex. 28). Irá visualizar a medição mais recente em primeiro lugar. Prima o botão de seta para baixo **DOWN**  no teclado para percorrer todas as medições anteriores do doente, armazenadas no SmartGuard acoplado.

Percorrer os registos

O NPi-300 pode armazenar até 1200 registos de medições bilaterais no dispositivo. Depois de atingir o limite de 1200 medições, cada novo registo irá substituir o mais antigo guardado no dispositivo. Para rever os registos guardados no NPi-300 se o SmartGuard do doente não estiver disponível:

- No ecrã Home: Selecione o ícone **Records**  (ex. 27).
- Para percorrer os registos por ID do doente, selecione a ID na lista ou utilize as setas **UP**  e **DOWN**  no ecrã para percorrer IDs adicionais disponíveis na lista. As IDs das medições mais recentes, realizadas no NPi-300, irão aparecer no topo da lista.
- Para procurar uma ID de um doente em específico, selecione  (ex. 28), introduza a ID do doente e selecione .
- Para percorrer todas as medições das pupilas armazenadas no NPi-300 por ordem cronológica (incluindo todas as IDs de doentes), selecione o ícone **All Records**  (ex. 28) e prima o botão de seta para baixo **DOWN**  no teclado para percorrer todas as medições anteriores, armazenadas no NPi-300.
- Quando surgir a mensagem **No more records**, atingiu a medição mais antiga da pupila armazenada (ex. 29).




O NPi-300 oferece também resumos quantitativos (**Quadro recapitutivo de NPi**) e gráficos (**Gráfico de tendência de NPi/tamanho**) de todas as medições das pupilas realizadas com o SmartGuard de qualquer doente que seja acoplado ao NPi-300:

Quadro recapitutivo de NPi

O quadro recapitutivo de NPi (ex. 30) oferece um resumo quantitativo do número de medições do índice neurológico da pupila (NPi) do olho direito e esquerdo, obtidas com o SmartGuard acoplado, nas categorias seguintes:

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

Para visualizar o quadro recapitutivo de NPi

- Regresse ao ecrã Home, premindo os botões **RIGHT** ou **LEFT** no teclado.
- Selecione o ícone **Trend**  no canto inferior esquerdo do ecrã Home.

ID: 123456789 (37/168)

| Summary | RIGHT | LEFT |
|------------------------------|-------|------|
| $\text{NPi} \geq 3$ | 27 | 32 |
| $\text{NPi} < 3$ | 5 | 3 |
| $\text{NPi} = 0$ | 5 | 2 |
| $\Delta \text{NPi} \geq 0,7$ | 0 | 5 |

(touch the screen to toggle to graph)

Ex. 30

Número de medições do índice neurológico da pupila (NPi) no SmartGuard acoplado superior ou igual a 3,0

Número de medições do índice neurológico da pupila (NPi) no SmartGuard acoplado inferior a 3,0 e superior a 0




Número de medições do índice neurológico da pupila (NPi) no SmartGuard acoplado igual a 0

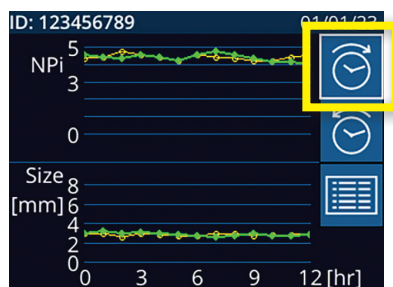
RIGHT: número de medições bilaterais de NPi no SmartGuard acoplado em que o valor de NPi do lado direito era inferior ao valor de NPi no lado esquerdo em 0,7 ou mais

LEFT: número de medições bilaterais de NPi no SmartGuard acoplado em que o valor de NPi do lado esquerdo era inferior ao valor de NPi no lado direito em 0,7 ou mais

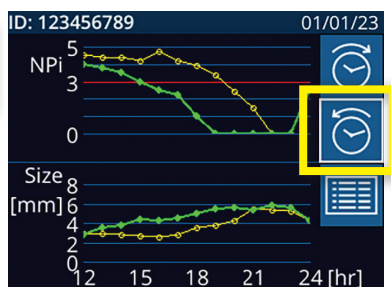
Gráfico de tendência de NPi/tamanho

Para visualizar a tendência de todas as medições de NPi e tamanho efetuadas no SmartGuard acoplado em janelas temporais de 12 horas:

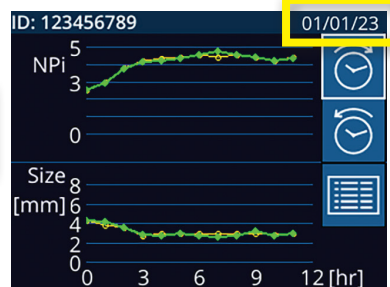
- Acesse ao quadro recapitutivo de NPi a partir do ecrã Home, selecionando o ícone **Trend** .
- Toque em qualquer parte do ecrã para aceder ao gráfico de tendência de NPi/tamanho.
- Avance e retroceda no tempo no gráfico, premindo os ícones **Forward**  (ex. 31) ou **Backward**  (ex. 32) **Clock**. A data das medições atualmente apresentadas no gráfico será apresentada no canto superior direito do ecrã de tendências (ex. 33).



Ex. 31



Ex. 32



Ex. 33

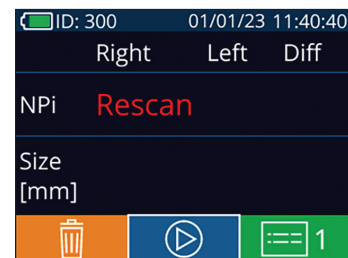
Medições das pupilas – especificidades

Pestanejar durante a medição

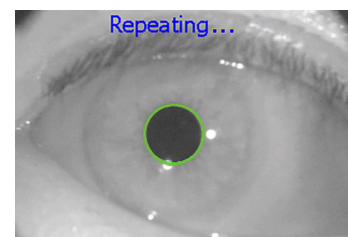
Se a medição tiver sido afetada por um problema de monitorização (por ex., pestanejar), os respetivos resultados são todos apresentados a vermelho no ecrã de resultados e o valor de NPi é apresentado como "Rescan" (ex. 34). Neste caso, os resultados da medição não são válidos nem confiáveis, pelo que a medição deve ser repetida.

Pupila não reativa

No caso de uma pupila não reativa, antes de os resultados serem apresentados no ecrã LCD, a medição é automaticamente repetida para confirmação. É simplesmente solicitado ao operador que aguarde alguns segundos antes de retirar o dispositivo (ex. 35).



Ex. 34



Ex. 35

Medição de pupila miótica

Limiar de resolução do pupilómetro: tamanho da pupila

O limiar de medição do Pupilómetro NPi-300 para medir o tamanho da pupila é de 0,80 mm, o que significa que o pupilómetro consegue medir pupilas com um diâmetro mínimo de 0,8 mm. Se o tamanho da pupila for < 0,8 mm, o pupilómetro não irá detetar a pupila e não irá iniciar uma medição.

Limiar de resolução do pupilómetro: alteração do tamanho da pupila

O limiar de medição mínimo do Pupilómetro NPi-300 para detetar uma alteração do tamanho da pupila é de 0,03 mm (30 micrones). Caso ocorra uma alteração do tamanho da pupila < 0,03 mm, o pupilómetro não conseguirá medir a alteração do tamanho da pupila e apresentará um valor de NPi de 0.

Medição de NPi "0"

O Pupilómetro NPi-300 irá apresentar uma medição NPi de 0 nos seguintes cenários de avaliação clínica:

- Resposta não reativa = Resposta de pupila não reativa; ausência de forma de onda do reflexo pupilar à luz (RPL).
- Resposta imensurável = Alteração do tamanho da pupila < 0,03 mm (30 micrones).
- Resposta atípica = Uma forma de onda do reflexo pupilar à luz (RPL) anormal.

Escala de avaliação da reatividade da pupila NPi® (Neurological Pupil index™)

| Valor medido* | Avaliação |
|---------------|--|
| 3,0 – 4,9 | Normal |
| < 3,0 | Anormal |
| 0 | Não reativa, Imensurável ou Resposta atípica |

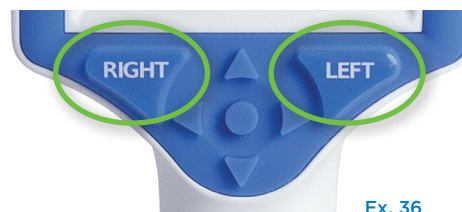
**Uma diferença no NPi entre as pupilas direita e esquerda $\geq 0,7$ também pode ser considerada uma leitura de pupila anormal*

**Segundo o algoritmo do índice neurológico da pupila (NPi)*

Guia de navegação no Pupilómetro NPi-300


Regressar ao ecrã Home

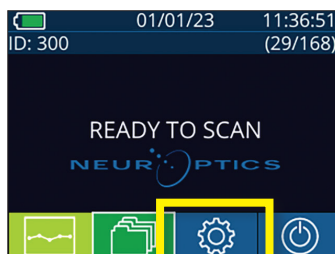
Prima os botões **RIGHT** ou **LEFT** (círculos verdes) para regressar ao ecrã Home (ex. 36).



Ex. 36

Definições

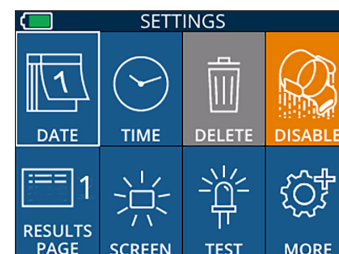
Utilizando o ecrã táctil ou o teclado, selecione o ícone **Settings**  (ex. 37) no ecrã Home para aceder ao menu Settings (ex. 38).



Ex. 37


Data e hora

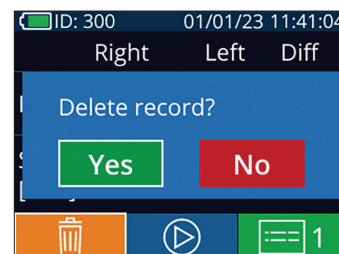
Consulte a secção **Ajustar a data e hora** na página 5.



Ex. 38


Eliminar registos

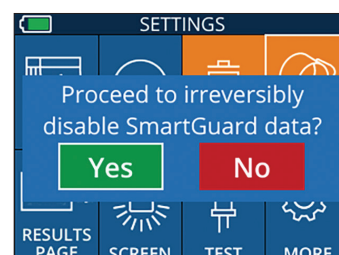
Para eliminar registos da memória do dispositivo do NPi-300 (não desativa nem elimina registos do SmartGuard acoplado), aceda ao menu Settings e prima **Delete** , e, de seguida, selecione **Yes** para eliminar o registo (ex. 39). Pode eliminar os registos no dispositivo para uma ID de doente específica ou todos os registos.



Ex. 39



Desativar o SmartGuard

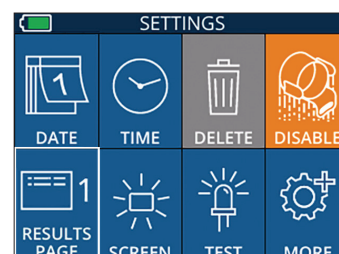
O SmartGuard destina-se a utilização num único doente. Para ajudar as instalações a cumprir as diretrizes HIPAA, os dados dos doentes guardados em cada SmartGuard podem ser desativados quando já não forem necessários exames da pupila. Para desativar permanentemente os dados do doente no SmartGuard, no menu Settings, prima **Disable**  e selecione **Yes** (ex. 40).



Ex. 40




Ajustar as predefinições da página de resultados

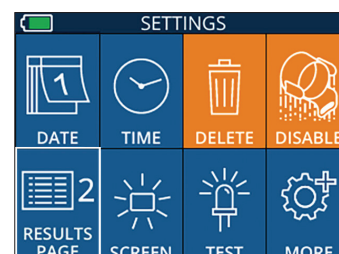
A predefinição do Pupilómetro NPi-300 é abrir a página de resultados "Results Page 1", apresentando as medições NPi e de tamanho, após a conclusão da medição bilateral das pupilas. Para ajustar a predefinição para "Results Page 2", apresentando parâmetros de medição das pupilas adicionais, selecione o ícone **Results Page 1**  (ex. 41) para alterá-lo para o ícone **Results Page 2**  (ex. 42).



Ex. 41


Brilho do ecrã LCD

O NPi-300 está predefinido para o valor de brilho máximo do ecrã LCD. Ajuste para um valor de brilho médio, premindo . Ajuste para um valor de brilho mínimo, premindo . Para regressar ao valor de brilho máximo, basta premir  mais uma vez.



Ex. 42

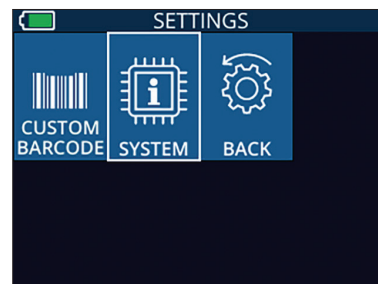
LED de teste

Premir o ícone Test  apresenta uma amostra da luz LED que é emitida pelo NPi-300 durante a medição da pupila. Este teste serve apenas para fins de demonstração e não afeta a utilização do dispositivo.

Mais definições

Personalizar o leitor de códigos de barras

Se necessário, o Leitor de Códigos de Barras Integrado NPi-300 pode ser personalizado para truncar ou expandir os caracteres alfabéticos ou numéricos lidos de um código de barras do hospital. As predefinições de **Default** ajustam-se automaticamente de modo a ler mais tipos de códigos de barras 1D e 2D do hospital, e a opção "Default" deverá permanecer selecionada, a não ser que seja necessário aplicar uma personalização específica a todos os códigos de barras lidos pelo NPi-300. Selecione **Custom Barcode** (ex. 43) e, de seguida, selecione **Scan Sample** para ler uma amostra de código de barras e programar a personalização pretendida (truncagem ou expansão) a utilizar para todas as leituras posteriores. Contacte a NeurOptics para obter informações adicionais.



Ex. 43

Informação do sistema

Selecione **System** (ex. 43) para ver as informações do sistema do NPi-300, como o número de série e as versões da aplicação de software e do firmware do dispositivo.

Deteção e resolução de problemas

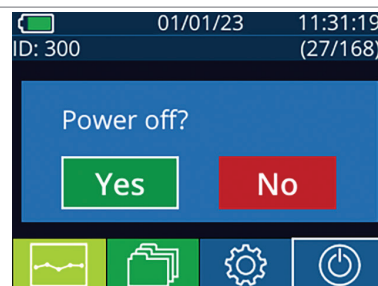
| Problema | Possível motivo | Solução |
|--|---|---|
| 1. O Pupilómetro NPi-300 não liga | Utilização de um adaptador de alimentação incorreto | Utilize apenas o adaptador de alimentação fornecido com o NPi-300. Verifique a etiqueta no adaptador de alimentação. |
| | Cabo de alimentação não totalmente ligado à tomada de parede ou à estação de carregamento | Verifique as ligações. |
| | Bateria totalmente descarregada | Carregue a bateria, colocando o NPi-300 na estação de carregamento. |
| 2. A medição da pupila não inicia após a libertação do botão RIGHT ou LEFT | Demasiado pestanejar | Segure cuidadosamente o olho do doente com o dedo para mantê-lo aberto durante a medição. |
| | Dispositivo incorretamente posicionado | Segure o dispositivo num ângulo de 90 graus relativamente ao rosto do doente. Certifique-se de que a pupila do doente está centrada no ecrã. |
| 3. O NPi-300 regressou ao ecrã Home durante uma medição | O botão RIGHT ou LEFT foi premido durante a medição, o que fez com que abortasse | Repita a leitura, certificando-se de que não são premidos quaisquer botões até ao final da leitura e da apresentação dos resultados no ecrã. |
| 4. Indicação "Rescan" apresentada após a medição | O NPi-300 é movido antes da conclusão da medição | Repita a leitura e mantenha o NPi-300 corretamente posicionado até que a medição esteja concluída e as medições das pupilas sejam apresentadas. |
| | O doente pestanejou durante a medição | Mantenha a pálpebra do doente aberta e repita a leitura. |

Desligar

Para desligar o Pupilómetro NPi-300, escolha uma das opções:

- Aceda ao ecrã Home e selecione o ícone **Power** (ícone de botão de energia), seguidamente confirme com **Yes** para desligar (ex. 44).
- Prima e mantenha premido o botão **On/Off** (ícone de botão de energia) na parte lateral do NPi-300.

Ocasionalmente, poderá ser necessário reiniciar o sistema do NPi-300. Para reiniciar, basta premir e manter premido o botão **On/Off** (ícone de botão de energia) na parte lateral do NPi-300 até este se desligar depois voltar a ligar, premindo (sem manter premido) o botão **On/Off** (ícone de botão de energia).



Ex. 44

Manuseamento, limpeza e manutenção

Manuseie **sempre** o Pupilómetro NPi-300 e a Estação de Carregamento NPi-300 com cuidado, porque no interior existem componentes eletrónicos, plásticos, de vidro e de metal frágeis. O NPi-300 e a estação de carregamento podem ficar danificados em caso de queda ou exposição prolongada a líquidos ou a ambientes com elevado teor de humidade.

O NPi-300 e a estação de carregamento não requerem qualquer tipo de manutenção programada regular. Se o NPi-300 e a estação de carregamento não estiverem a funcionar corretamente ou parecer terem sido danificados, contacte imediatamente o serviço de apoio ao cliente da NeurOptics através do **número gratuito na América do Norte**: 866.99.PUPIL (866-997-8745), internacional: +1-949-250-9792 ou por e-mail: Info@NeurOptics.com.

Limpar o Pupilómetro NPi-300 e a Estação de Carregamento NPi-300

Para a limpeza do NPi-300 e da estação de carregamento recomenda-se a utilização de soluções de limpeza à base de álcool isopropílico (IPA), em concentrações de até 70% de IPA. Não utilize produtos químicos que possam danificar a superfície do NPi-300 e da estação de carregamento. Alguns produtos químicos podem enfraquecer ou danificar componentes de plástico e resultar no funcionamento inadequado dos instrumentos. Utilize todos os produtos de limpeza seguindo as instruções do respetivo fabricante, tendo o cuidado de espremer o excesso de líquido do pano antes de limpar o NPi-300 e a estação de carregamento e não utilize um pano demasiado húmido.

Limpe todas as superfícies expostas. Siga as instruções do fabricante do produto de limpeza relativamente ao tempo de atuação da solução sobre a superfície do dispositivo.

- **NÃO** utilize um pano demasiado húmido. Esprema o excesso de líquido do pano antes de limpar o NPi-300 ou a estação de carregamento.
- **NÃO** permita a acumulação de produto de limpeza no instrumento.
- **NÃO** utilize qualquer objeto rígido, abrasivo ou pontiagudo para limpar qualquer parte do NPi-300 ou da estação de carregamento.
- **NÃO** mergulhe o NPi-300 ou a estação de carregamento em líquido, nem tente esterilizar o produto, uma vez que poderá danificar os componentes eletrónicos e óticos.

Secagem e inspeção após a limpeza

Confirme que o NPi-300 e a estação de carregamento estão completamente secos antes de voltar a colocar o NPi-300 na estação de carregamento.

Considerações relativas à limpeza: ecrã de cristais líquidos (LCD) do NPi-300

Para melhor proteção do ecrã de cristais líquidos (LCD), utilize um pano limpo, macio e que não largue pelos e uma solução com até 70% de IPA para limpar o LCD do NPi-300. Recomenda-se também a limpeza ocasional da lente do NPi-300 e da janela do leitor de códigos de barras integrado (situada imediatamente acima da lente) utilizando um pano limpo, macio e que não largue pelos e uma solução com até 70% de IPA.

Caso exista preocupação relativa à possibilidade de exposição a bactérias, vírus, fungos ou esporos altamente resistentes (por exemplo: *Clostridium difficile*, ou "C. diff"), compreendemos que os protocolos do hospital possam exigir a utilização de soluções com hipoclorito de sódio (lixívia) para a limpeza do equipamento. Se forem utilizados produtos com hipoclorito de sódio (lixívia) para limpar o LCD do NPi-300, o processo de limpeza deve ser seguido de uma segunda limpeza utilizando um pano limpo, macio, que não largue pelos e uma solução com até 70% de IPA para assegurar que todos os resíduos de lixívia foram completamente removidos do LCD.

Serviço de apoio ao cliente

Para assistência técnica ou caso tenha uma questão relativa ao seu produto ou encomenda, queira contactar o serviço de apoio ao cliente da NeuroOptics através do **número gratuito na América do Norte: 866.99.PUPIL (866-997-8745)**, internacional: +1-949-250-9792 ou por e-mail: Info@NeuroOptics.com.

Informações para encomenda

| | |
|-------------|---|
| NPi-300-SYS | Sistema de Pupilómetro NPi®-300 |
| SG-200 | SmartGuard® |
| SGR-01 | Leitor SmartGuard® (Queira contactar o serviço de apoio ao cliente para determinar o leitor especificamente compatível com as necessidades do hospital) |

Política de devolução

Os produtos devem ser devolvidos em embalagens não abertas, com os selos do fabricante intactos, para serem aceites para crédito, a menos que sejam devolvidos devido a uma reclamação de defeito ou rotulagem incorreta do produto. A determinação de um defeito ou rotulagem incorreta do produto será feita pela NeuroOptics, cuja determinação será definitiva. Os produtos não serão aceites para crédito se tiverem estado na posse do cliente há mais de 30 dias.

© 2023 NeuroOptics®, Inc. NeuroOptics®, NPi®, Neurological Pupil index™, SmartGuard® e SmartGuard® Reader são marcas comerciais da NeuroOptics®, Inc. Todos os direitos reservados.

Anexo A – Parâmetros de medição da pupila

| Parâmetro | Descrição |
|---------------------------------------|--|
| NPi® = Neurological Pupil index™ | Índice neurológico da pupila, uma expressão numérica da reatividade da pupila. Consulte mais informação na Escala de avaliação da reatividade da pupila NPi® (Neurological Pupil index™) (página 5). |
| Size = Diâmetro máximo | Tamanho máximo da pupila antes da constrição |
| MIN = Diâmetro mínimo | Diâmetro da pupila no máximo de constrição |
| % CH = % de alteração | % de alteração (Tamanho-MIN) / Tamanho como uma % |
| LAT = Latência de constrição | Tempo para o início da constrição após se iniciar o estímulo luminoso |
| CV = Velocidade de constrição | Média da velocidade de constrição do diâmetro da pupila, medida em milímetros por segundo |
| MCV = Velocidade de constrição máxima | Velocidade máxima de constrição do diâmetro da pupila como resposta ao flash de luz, medida em milímetros por segundo |
| DV = Velocidade de dilatação | A velocidade média da pupila quando, depois de ter atingido o pico de constrição, a pupila tende a recuperar e a dilatar novamente para o tamanho inicial de repouso, medida em milímetros por segundo |

Anexo B – Especificações técnicas

| Parâmetro | Descrição |
|---|---|
| Medição do pupilômetro Limiar de detecção | Diâmetro da pupila (mínimo) 0,80 mm |
| | Diâmetro da pupila (máximo) 10,00 mm |
| | Alteração do tamanho 0,03 mm (30 micrones) |
| Precisão do tamanho | +/- 0,03 mm (30 micrones) |
| Grau de proteção contra choques elétricos | Pupilômetro + SmartGuard - Proteção fornecida por peça aplicada tipo BF Estação de carregamento + Adaptador de alimentação - Proteção fornecida por peça aplicada tipo B |
| Classificação do equipamento contra a entrada de líquidos | Equipamento comum |
| Grau de segurança durante a aplicação na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar, com oxigênio ou com óxido nitroso | O equipamento não é um equipamento de categoria AP ou APG |
| Modo de funcionamento | Funcionamento a bateria a pedido |
| Adaptador de alimentação | Entrada: 100-240 VCA +/- 8% |
| | Saída: 6V, 2,8 Amp |
| | Saída de carregamento sem fios por RF: 5 W, compatível com Qi |
| Bateria | Célula de íões de lítio de 3,6 V 11,70 Wh 3350 mAh/hora |
| Ambiente de funcionamento | Intervalo de temperaturas: 0 °C (32 °F) a 40 °C (104 °F) |
| | Humidade relativa: Sempre sem condensação. |
| Ambiente de transporte e armazenamento | Intervalo de temperaturas: -38 °C (-36,4 °F) a 70 °C (158 °F) |
| | Humidade relativa: Sempre sem condensação. |
| Dimensões | Com SmartGuard = 19 cm A x 8,9 cm L x 11,4 cm P |
| | Sem SmartGuard = 19 cm A x 8,9 cm L x 8,9 cm P |
| Peso | 344 gramas +/- 10 gramas |
| Classificação | Produto LED de classe 1 segundo a norma IEC 62471 |

Anexo C – Gama de transmissão do dispositivo de identificação por radiofrequência (RFID)




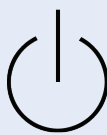




| Função de transmissão | Gama | Frequência |
|--|-------------------|------------|
| Cartão de memória RFID no SmartGuard para/do Pupilômetro NPi-300 | Até 2 centímetros | 13,56 MHz |
| Cartão de memória RFID no SmartGuard para/do leitor SmartGuard | Até 2 centímetros | 13,56 MHz |









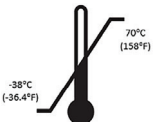

Anexo D – Limites de exibição do Pupilómetro NPi-300 para integração do fluxograma de registo médico eletrónico (EMR)





Os limites de exibição baixo e alto são incluídos para informar o pessoal do hospital relativamente aos limites de exibição específicos dos parâmetros, para consideração na criação de fluxogramas de parâmetros neurológicos.

| Parâmetro | BAIXO | ALTO |
|-----------|-----------|-----------|
| NPi | 0,0 | 4,9 |
| Size | 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 seg. | 0,50 seg. |
| DV | 0,00 mm/s | 6,00 mm/s |

Anexo E – Definição internacional de símbolos

| Símbolo | Fonte/Conformidade | Título | Descrição do símbolo |
|---|--|----------------------------------|---|
|  | Norma: ISO 15223-1 N.º de referência do símbolo: 5.4.4 | Cuidado | Indica que é necessário ter cuidado ao utilizar o dispositivo ou controlo próximo do local onde o símbolo está colocado, ou que a situação atual requer a atenção do operador ou uma ação por parte do operador para evitar consequências indesejáveis |
|  | Norma: IEC 60417 N.º de referência do símbolo: 5333 | Peça aplicada do tipo BF | Identifica uma peça aplicada do tipo BF em conformidade com a norma IEC 60601-1 |
|  | Norma: IEC 60417 N.º de referência do símbolo: 5840 | Peça aplicada do tipo B | Identifica uma peça aplicada do tipo B em conformidade com a norma IEC 60601-1 |
|  | Norma: IEC 60417 N.º de referência do símbolo: 5009 | "Stand-by" | Identifica o interruptor ou a posição de comutação através dos quais parte do equipamento é ligada, a fim de o colocar em estado de espera, e identifica o controlo para passar ao estado de baixo consumo ou para o indicar |
|  | Norma: ISO 15223-1 N.º de referência do símbolo: 5.2.7 | Não estéril | Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização |
|  | Norma: ISO 15223-1 N.º de referência do símbolo: 5.1.7 | Número de série | Indica o número de série do fabricante que permite identificar um dispositivo médico específico |
|  | Norma: ISO 15223-1 N.º de referência do símbolo: 5.1.6 | Número de catálogo | Indica o número de catálogo do fabricante que permite identificar o dispositivo médico |
|  | Norma: BS EN 50419 Artigo 11(2) da Diretiva da Comunidade Europeia 2002/96/CE (REEE) | Reciclar: equipamento eletrónico | Identifica o produto que está sujeito à Diretiva da União Europeia relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) 2012/19/UE para a reciclagem de equipamento eletrónico. Não elimine este produto no fluxo de resíduos urbanos não triados |

| Símbolo | Fonte/Conformidade | Título | Descrição do símbolo |
|---|---|--|---|
|  | Norma: IEC TR 60417 N.º de referência do símbolo: 6367 | Pilha de célula tipo moeda | Indica na embalagem que contém uma pequena pilha redonda, cuja altura total é inferior ao diâmetro, e que contém um eletrólito não aquoso, por exemplo, uma pilha ou célula de lítio. Identifica um dispositivo relacionado com a alimentação por célula ou pilha, por exemplo, uma tampa para o compartimento da pilha |
|  | U.S. 40 CRF 273.2 Artigo 21 da Diretiva da Comunidade Europeia 2006/66/CE | Reciclar. A pilha contém lítio | Elimine de acordo com os procedimentos locais relativos a produtos contendo pilhas com lítio e produtos com perclorato de lítio |
|  | Norma: ISO 15223-1 N.º de referência do símbolo: 5.1.1 | Fabricante | Indica o fabricante do dispositivo médico |
|  | Diretiva relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE de 14 de junho de 1993 (conforme alterada pela Diretiva 2007/47/CE) como descrito no Artigo 17 da Diretiva | Conformité Européenne ou Conformidade Europeia | Indica a declaração do fabricante de que o produto está em conformidade com os requisitos essenciais da legislação europeia relevante relativa à saúde, segurança e proteção do ambiente. |
|  | Diretiva relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE de 14 de junho de 1993 (conforme alterada pela Diretiva 2007/47/CE) como descrito no Artigo 17 da Diretiva | Conformité Européenne ou Conformidade Europeia com identificação do organismo notificado | Indica que o produto está em conformidade com os requisitos essenciais da legislação europeia relevante relativa à saúde, segurança e proteção do ambiente e que o produto é listado através a TÜV SÜD como organismo notificado |
|  | Norma: ISO 15223-1 N.º de referência do símbolo: 5.1.2 | Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia | Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia |
|  | Norma: ISO 15223-1 N.º de referência do símbolo: 5.4.3 | Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas | Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização em NeurOptics.com |
|  | Norma: IEC TR 60878 N.º de referência do símbolo: 5140 | Radiação eletromagnética não ionizante | Indica níveis geralmente elevados, potencialmente perigosos, de radiação não ionizante ou equipamento ou sistemas, por exemplo, na área elétrica médica que incluem transmissores de RF ou que aplicam intencionalmente energia eletromagnética de RF para diagnóstico ou tratamento |
|  | Norma: ISO 15223-1 N.º de referência do símbolo: 5.3.4 | Manter seco | Indica um dispositivo médico que requer proteção contra humidade |
|  | Norma: ISO 15223-1 N.º de referência do símbolo: 5.3.7 | Limite de temperatura | Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança |
|  | Norma: ISO 15223-1 N.º de referência do símbolo: 5.4.12 | Utilização múltipla num único doente | Indica um dispositivo médico que pode ser utilizado várias vezes (vários procedimentos) num único doente |

| Símbolo | Fonte/Conformidade | Título | Descrição do símbolo |
|---|--|------------------------------------|---|
|  | Norma: ISO 15223-1 N.º de referência do símbolo: 5.3.1 | Frágil, manusear com cuidado | Indica um dispositivo médico que pode partir-se ou ficar danificado se não for manuseado com cuidado |
|  | Norma: ISO 15223-1 N.º de referência do símbolo: 5.7.7 | Dispositivo médico | Indica que o item é um dispositivo médico |
|  | Norma: ISO 15223-1 N.º de referência do símbolo: 5.7.10 | Identificador único de dispositivo | Indica uma transportadora que possui informações do identificador único de dispositivo |
|  | Norma: ISO 15223-1 N.º de referência do símbolo: 5.7.8 | Tradução | Indica que as informações originais do dispositivo médico foram traduzidas, o que complementa ou substitui as informações originais |



NEUROPTICS®
Advancing the Science of NPi® Pupillometry

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618 | EUA
Tel: +1 949.250.9792
Número gratuito na América do Norte:
866.99.PUPIL
info@NeuroOptics.com
NeuroOptics.com