NPi®-300 Pupillometer

تعليمات الاستخدام

NEURO OPTICS®

مقدمة

يوفر مقياس الحدقة NeurOptics® NPi®-300 للأطباء السريريين تقنية كمية بالأشعة تحت الحمراء لقياس حجم الحدقة وتفاعليتها بصورة موضوعية و دقيقة، وتتبع تغيراتهما لدى مرضاهم ذوي الحالات الحرجة. يوفر جهاز NPi-300 تصميمًا مريحًا ومراعيًا لبيئة العمل، وماسحًا ضوئيًا مدمجًا للرموز الشريطية، وشحنًا لاسلكيًا، وشاشة LCD تعمل باللمس ورسومات سهلة القراءة.

دواعي الاستعمال

مقياس الحدقة NPi-300 هو ماسح ضوئي بصري محمول باليد يقيس حجم الحدقة وتفاعليتها لدى المرضى الذين يحتاجون إلى فحوصات عصبية للحدقة. تُستخدم النتائج التي يتم الحصول عليها من عمليات مسح NPi-300 لأغراض المعلومات فقط ولا يجوز استخدامها لأغراض التشخيص السريري. يجب ألا يُشغَّل جهاز NPi-300 إلا بواسطة أفراد سريريين مدرَّبين تدريبًا مناسبًا وتحت إشراف طبيب مؤهل.

موانع الاستعمال

تجنب الاستخدام عند تضرر بنية محجر العين، أو وجود وذمة في الأنسجة الرخوة المحيطة أو آفة مفتوحة بها.

جدول المحتويات

التحذيرات والتنبيهات 3
التصنيف 3
إشعار براءات الاختراع وحقوق النشر والعلامات التجارية 3
معلومات السلامة 3
الأمن السيبراني للبرامج 3
بدء الاستخدام 4
التشغيل 4
ربط SmartGuard بمعرّف المريض 6
قياس الحدقات 6
تتبع التغيرات 7
قياسات الحدقة – اعتبارات خاصة 9
دليل التنقل في مقياس الحدقة NPi-300 10
الإعدادات 10
استكشاف الأخطاء وإصلاحها 11
إيقاف التشغيل 11
المناولة والتنظيف والصيانة 12
خدمة العملاء 13
معلومات الطلب 13
الملحق أ
معلمات قياس الحدقة 13
الملحق ب
المواصفات الفنية 13
الملحق ج
نطاق بث جهاز تحديد الهوية بترددات الراديو (RFID) 14
الملحق د
حدود عرض مقياس الحدقة NPi-300 لدمج ورقة التدفق في السجل الطبي الإلكتروني (EMR) 14
الملحق هـ
إرشادات التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) والتداخلات الأخرى 15
الملحق و
تعريف الرموز الدولية 16

التحذيرات والتنبيهات

تحذيرات

تظهر التحذيرات والتنبيهات في مواضع مختلفة من هذا الدليل حيثما تكون ذات صلة. تسري التحذيرات والتنبيهات المدرجة هنا بصفة عامة في كل مرة تشغّل فيها الجهاز.

- استخدام مقياس الحدقة NPi-300 - يُقصد باستخدام NPi-300 أن يتم بواسطة أفراد سريريين مدرَّبين وتحت إشراف طبيب مؤهل.
- إذا تم التعرف على مشكلة أثناء تشغيل الجهاز، فيجب إخراج الجهاز من الخدمة وإحالته إلى أفراد مؤهلين لإجراء الصيانة. لا تستخدم الجهاز إذا كان هناك تلف ظاهر في الهيكل أو المكونات البصرية الداخلية. قد يؤدي استخدام جهاز غير عامل إلى قراءات غير دقيقة.
- خطر التعرض لصدمة كهربائية - لا تفتح الجهاز أو محطة الشحن. لا توجد أجزاء قابلة للصيانة بواسطة المستخدم.
- لا يجوز استبدال بطارية NPi-300 إلا بواسطة فني خدمة مؤهل من NeurOptics. اتصل بـ NeurOptics إذا اشتبهت في وجود بطارية غير عاملة.
- استخدم فقط محطة شحن NeurOptics NPi-300 لشحن NPi-300.
- خطر نشوب حريق أو حدوث حرق كيميائي - قد ينطوي هذا الجهاز ومكوناته على خطر نشوب حريق أو حدوث حرق كيميائي عند إساءة التعامل معه. لا تفككه، ولا تعرّضه لحرارة تتجاوز 100 درجة مئوية، ولا تحرقه، ولا تتخلص منه في النار.
- احفظ نظام NPi-300 واستخدمه في بيئات محيطة ذات مستويات رطوبة غير متكثفة فقط. قد يؤدي استخدام NPi-300 مع وجود تكاثف على الأسطح البصرية إلى قراءات غير دقيقة.
- إن SmartGuard ليس منتجًا معقمًا. ولا يُقصد تنظيفه بين القياسات. إذا بدا SmartGuard متسخًا أو إذا ساور الطبيب السريري قلق بشأن نظافة المنتج، فيجب التخلص من SmartGuard واستبداله قبل استخدام NPi-300 مع مريض.

تنبيهات

تنطبق التنبيهات التالية عند تنظيف الجهاز. المكونات الداخلية لجهاز NPi-300 غير متوافقة مع تقنيات التعقيم، مثل ETO، والتعقيم بالبخار، والتعقيم بالحرارة، وأشعة غاما.

- لا تغمر الجهاز ولا تصب سوائل التنظيف فوق الجهاز أو داخله.
- لا تستخدم الأسيتون لتنظيف أي سطح من أسطح NPi-300 أو محطة الشحن.

إشعار التوافق الكهروميكانيكي (EMC)

يولّد هذا الجهاز طاقة ترددات راديوية ويستخدمها ويمكنه إشعاعها. قد يحدث تداخل كهرومغناطيسي إذا لم يتم إعداد الجهاز واستخدامه وفقًا للتعليمات الواردة في هذا الدليل. **تم اختبار الجهاز وثبت امتثاله للحدود المنصوص عليها في IEC 60601-1-2 + A1 للمنتجات الطبية.** توفر هذه الحدود حماية معقولة من التداخل الكهرومغناطيسي عند التشغيل في بيئات الاستخدام المقصودة (مثل المستشفيات ومختبرات الأبحاث).

إشعار التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

يحتوي هذا الجهاز على مكونات قد تتأثر طريقة تشغيلها بالمجالات الكهرومغناطيسية الشديدة. لا تشغّل الجهاز في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي أو بالقرب من معدات الإنفاذ الحراري (الديأثيرمي) الجراحية عالية التردد أو أجهزة إزالة الرجفان أو معدات العلاج بالموجات القصيرة. قد يعطل التداخل الكهرومغناطيسي تشغيل الجهاز. راجع الملحق هـ.

الامتثال لقواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية

يتوافق هذا الجهاز مع الجزء 15 من قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC). يخضع التشغيل للشرطين التاليين: (1) لا يجوز أن يتسبب هذا الجهاز في تداخل ضار، و(2) يجب أن يقبل هذا الجهاز أي تداخل يتم استقباله، بما في ذلك التداخل الذي قد يسبب تشغيلًا غير مرغوب فيه.

التصنيف

نوع المعدة: معدة طبية، الفئة 1 886.1700

الاسم التجاري: مقياس الحدقة NeurOptics® NPi®-300

مُصنّع بواسطة:

NeurOptics, Inc.
9223 Research Drive
Irvine, CA 92618, USA
هاتف: 949.250.9792
الرقم المجاني في أمريكا الشمالية: 866.99.PUPIL
info@NeurOptics.com
NeurOptics.com

إشعار براءات الاختراع وحقوق النشر والعلامات التجارية

حقوق النشر NeurOptics ©2026، كاليفورنيا.

هذا العمل محمي بموجب العنوان 17 من قانون الولايات المتحدة وهو الملكية الوحيدة لشركة NeurOptics, Inc. ("الشركة"). لا يجوز نسخ أي جزء من هذا المستند أو إعادة إنتاجه بأي طريقة أخرى، أو تخزينه في أي نظام إلكتروني لاسترجاع المعلومات، إلا على النحو المسموح به تحديدًا بموجب قانون حقوق النشر في الولايات المتحدة، دون موافقة خطية مسبقة من الشركة.

للتفاصيل، تفضل بزيارة: www.NeurOptics.com/patents/

معلومات السلامة

- يُرجى مراجعة معلومات السلامة التالية قبل تشغيل الجهاز.
- يُرجى قراءة هذه التعليمات كاملة قبل محاولة استخدام NPi-300. قد تؤدي محاولة تشغيل الجهاز دون فهم كامل لخصائصه ووظائفه إلى ظروف تشغيل غير آمنة و/أو نتائج غير دقيقة.
- إذا كان لديك سؤال بخصوص تركيب الجهاز أو إعداده أو تشغيله أو صيانته، فيُرجى الاتصال بـ NeurOptics.

الأمن السيبراني للبرامج

NPi-300 هو جهاز طبي مستقل. لا يُقصد توصيل الجهاز بشبكات المستشفيات أو الإنترنت أو البنية التحتية لتكنولوجيا المعلومات ذات الأغراض العامة. يُوفَّر الجهاز في تهيئة برمجيات مضبوطة ولا يتطلب من المستخدم تثبيت برمجيات الأمن السيبراني أو تهيئتها أو صيانتها.

لا يتطلب NPi-300 من المستخدم صيانة برمجية لإجراء التحديثات أو تطبيق التصحيحات. تم تصميم النظام ليعمل طوال عمره الافتراضي دون تحديثات أو تعديلات برمجية. في حال الحاجة إلى تحديث برمجي، ستتصل NeurOptics بالمستخدمين وتطلب إعادة الجهاز للاستبدال. سيتم تحديث الجهاز البديل لتصحيح المشكلة.

لا تحاول تعديل البرمجيات أو تثبيتها أو إزالتها أو تغييرها على الجهاز. لا تحاول الوصول إلى وظائف الخدمة الداخلية أو توصيل معدات غير مصرح بها. قد تؤثر التغييرات غير المصرح بها في البرمجيات أو العبث بالجهاز في سلامة الجهاز وأدائه وأمنه السيبراني وحالة الضمان.

لا ينبغي العبث بالجهاز أو إجراء أي تعديلات غير مصرح بها عليه. قد يؤدي العبث أو إجراء تعديلات غير مصرح بها إلى إدخال ثغرات ومخاطر أمنية، قد تفضي إلى خروقات للبيانات أو إصابات ببرامج ضارة أو عدم استقرار النظام. يُلغى ضمان أي أجهزة تم العبث بها أو أُجريت عليها تعديلات غير مصرح بها.

- **تنبيه - صيانة البرامج** لا يتطلب الجهاز من المستخدم صيانة للبرامج. صُممت البرامج للعمل طوال عمر المنتج.
- **تنبيه - تعديل البرامج** يجب عدم تعديل برامج الجهاز أو تغييرها بأي شكل. لا تحاول تغيير البرامج على الجهاز؛ فأي تغييرات ستلغي الضمان.
- **تنبيه - العبث** يجب عدم تعديل الجهاز أو العبث به؛ فأي عبث سيلغي الضمان.
- **تنبيه - حادث أمن سيبراني** في حال الاشتباه بوقوع حادث يتعلق بالأمن السيبراني (مثل سلوك غير متوقع أو أخطاء متكررة أو تجمد البرامج أو تعطلها)، أوقف تشغيل الجهاز وأخرجه من الخدمة واتصل بخدمة NeurOptics لمزيد من الفحوصات الاستقصائية وتطبيق التدابير الفورية.

بدء الاستخدام

فك تغليف نظام مقياس الحدقة NPi-300

يتم تغليف نظام مقياس الحدقة NeurOptics NPi-300 بالمكونات التالية (مثال 1):

- مقياس الحدقة NPi-300 (أ)
- محطة شحن NPi-300 (ب)
- محول الطاقة وقابس NPi-300 (ج)
- دليل البدء السريع لمقياس الحدقة NPi-300

مثال 1

الإعداد الأولي

- لإعداد NPi-300 للاستخدام لأول مرة، يُرجى الرجوع إلى قسم **التشغيل** أدناه، والتأكد من أن NPi-300 مشحون بالكامل وأن التاريخ/الوقت مضبوط بدقة قبل الاستخدام.

التشغيل

شحن مقياس الحدقة NPi-300

- صِل محول طاقة NPi-300 بمحطة شحن NPi-300 ثم صِل القابس بمأخذ طاقة. سيضيء مصباح المؤشر الموجود في قاعدة محطة الشحن باللون الأبيض للإشارة إلى وصول الطاقة إلى محطة الشحن (مثال 2).
- ضع NPi-300 في محطة الشحن. سيتحول مصباح مؤشر محطة الشحن إلى اللون **الأزرق** (مثال 3)، وستعرض شاشة LCD داخل رمز البطارية، مما يشير إلى أن NPi-300 قيد الشحن. سيتحول مصباح المؤشر إلى اللون **الأخضر** عند اكتمال الشحن (مثال 4).
- يشير مصباح المؤشر **الكهرماني/البرتقالي** في محطة الشحن إلى وجود خلل في الشحن، ولن يتم شحن NPi-300 (مثال 5). إذا استمرت هذه المشكلة، يُرجى الاتصال بخدمة عملاء NeurOptics.

مثال 2

مثال 3

مثال 4

مثال 5

لون مصباح المؤشر	معنى
أبيض	محطة الشحن موصولة بمأخذ طاقة وتم توصيل التيار إليها. NPi-300 خارج محطة الشحن.
أزرق	تم وضع NPi-300 في محطة الشحن وهو يشحن بنجاح.
أخضر	NPi-300 مشحون بالكامل.
كهرماني/برتقالي	خلل في الشحن – NPi-300 لا يشحن. إذا استمرت المشكلة، يُرجى الاتصال بخدمة عملاء NeurOptics.

ينتقل مقياس الحدقة NPi-300 إلى وضع السكون في محطة الشحن للشحن بكفاءة:

- سيتم تشغيل NPi-300 مبدئيًا (أو سيظل قيد التشغيل) عند وضعه في محطة الشحن.
- بعد 5 دقائق في محطة الشحن، سيدخل NPi-300 في وضع السكون للشحن بكفاءة. ستنطفئ الشاشة (مثال 6). إذا تم الضغط على أي زر أو لمس الشاشة خلال هذه النافذة الزمنية البالغة 5 دقائق، فستمتد الفترة قبل دخول NPi-300 في وضع السكون لمدة 5 دقائق إضافية.
- لاستخدام NPi-300 بعد دخوله في وضع السكون في محطة الشحن، ما عليك سوى إزالته من محطة الشحن، وسيخرج من وضع السكون تلقائيًا.
- إذا لم يتم تشغيل NPi-300 عند وضعه في محطة الشحن، فقد يكون مستوى شحن البطارية منخفضًا جدًا للاستخدام العادي. يجب أن يُظهر مصباح مؤشر محطة الشحن لونًا **أزرق**، مما يشير إلى أن NPi-300 قيد الشحن. اترك NPi-300 في محطة الشحن حتى يتم تشغيله.

مثال 6

©2026 NeurOptics, Inc.

إذا لم يكن مقياس الحدقة NPi-300 في محطة الشحن، فسيقوم للحفاظ على عمر البطارية بما يلي:

- الدخول في وضع السكون بعد 5 دقائق. للتشغيل، المس الشاشة أو اضغط أي زر.
- إيقاف التشغيل بعد 20 دقيقة.

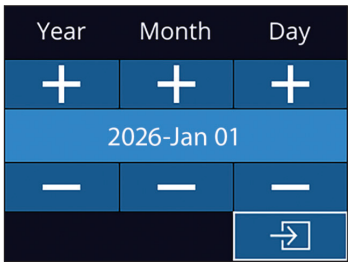
مثال 7

تشغيل مقياس الحدقة NPi-300

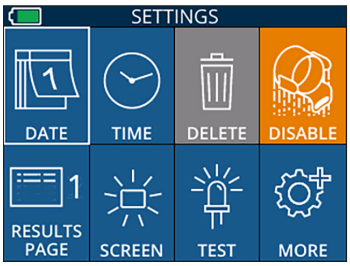
- إذا كان NPi-300 خارج محطة الشحن وقد تم إيقاف تشغيله، فاضغط (دون الاستمرار في الضغط) على زر **التشغيل/الإيقاف** الموجود على جانب الجهاز (مثال 7).
- إذا كان NPi-300 في محطة الشحن ودخل في وضع السكون، ما عليك سوى إزالته من محطة الشحن، وسيخرج من وضع السكون تلقائيًا.

ضبط التاريخ والوقت

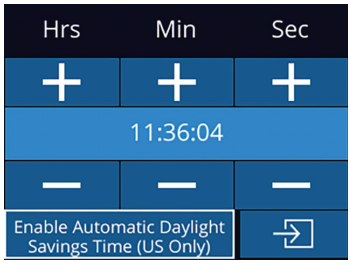
لتعديل التاريخ والوقت، من الشاشة الرئيسية، حدد رمز **الإعدادات** ثم حدد **Date** (التاريخ) أو **Time** (الوقت) (مثال 8). اتبع المطالبات لإدخال التاريخ الحالي (مثال 9) والوقت (مثال 10) باستخدام تنسيق الوقت بنظام 24 ساعة وحدد .



مثال 9



مثال 8



مثال 10

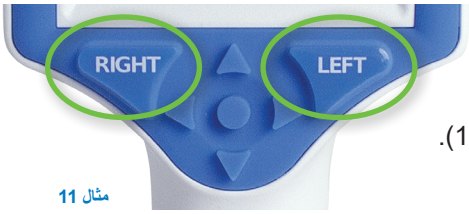
يتاح للعملاء في الولايات المتحدة خيار تمكين **التوقيت الصيفي التلقائي (DST)** في إعدادات **الوقت**. التوقيت الصيفي التلقائي يكون معطلاً افتراضيًا. يتم إجراء التعديلات التلقائية بناءً على لوائح التوقيت الصيفي في الولايات المتحدة فقط، ولا يتم تحديثها وفقًا للموقع الجغرافي، لأن NPi-300 غير متصل بالإنترنت أو بنظام GPS.

صيانة التاريخ والوقت:

- تعد الصيانة الدورية كل ثلاثة أشهر ضرورية لضمان صحة التاريخ والوقت. سيؤثر التاريخ والوقت المضبوطان في الطابع الزمني المدرج لقياسات حدقة المريض اللاحقة في NPi-300 وSmartGuard. لن يؤدي تغيير التاريخ والوقت إلى تعديل الطوابع الزمنية للقياسات السابقة.
- اضبط الوقت فورًا بعد أي تغيير للوقت إذا كان التوقيت الصيفي التلقائي معطلاً.

العودة إلى الشاشة الرئيسية

اضغط على زري **RIGHT** (يمين) أو **LEFT** (يسار) (الدوائر الخضراء) للعودة إلى الشاشة الرئيسية (مثال 11).



مثال 11

قياس الحدقات باستخدام مقياس الحدقة NPi-300

يوفر NPi-300 بيانات موضوعية عن حجم الحدقة وتفاعليتها، مستقلة عن الفاحص، مما يستبعد التباين والذاتية. يعبر NPi-300 عن تفاعلية الحدقة رقميًا باعتبارها مؤشر الحدقة العصبي، NPi (انظر مقياس مؤشر الحدقة العصبي أدناه).

مقياس تقييم تفاعلية الحدقة لمؤشر الحدقة العصبي™ (NPi®)

القيمة المقاسة*	التقييم
3.0 - 4.9	طبيعي/"سريع"
3.0 >	غير طبيعي/"بطيء"
0	استجابة غير تفاعلية أو غير قابلة للقياس أو غير نمطية

قد يُعتبر الفرق في NPi بين حدقتيّ العين اليمنى واليسرى الذي يبلغ ≤ 0.7 أيضًا قراءة غير طبيعية للحدقة
وفقًا لخوارزمية مؤشر الحدقة العصبي (NPi)

©2026 NeurOptics, Inc.

إجراء قياس ثنائي للحدقتين

مثال 13 مثال 12

يلزم وجود مكونين لبدء قياس ثنائي للحدقتين:

- مقياس الحدقة NPi-300 (مثال 12)
- SmartGuard للاستخدام مع مريض واحد (مثال 13)

افتح SmartGuard جديدًا. أدخل SmartGuard في NPi-300 بحيث تكون الوسادة الإسفنجية في الأسفل (مثال 12). سيصدر صوت طقطقة مسموع عند وضع SmartGuard في الموضع الصحيح.

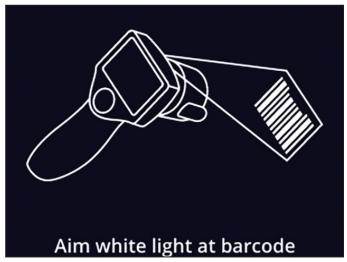
1. ربط SmartGuard بمعرّف المريض

مثال 14

يتطلب SmartGuard ربطًا لمرة واحدة بمعرّف المريض عند الاستخدام الأول مع المريض. بالنسبة إلى القياسات اللاحقة، سيتم حفظ معرّف المريض بشكل دائم على SmartGuard، الذي يمكنه تخزين ما يصل إلى 168 قياسًا ثنائيًا لحدقتي المريض المرتبط به.

يوجد خياران لربط معرّف المريض بـ SmartGuard. حدد **Scan Code** (مسح الرمز) لمسح الرمز الشريطي لسوار معصم المريض باستخدام NPi-300 Incorporated Barcode Scanner (ماسح الرموز الشريطية المدمج في NPi-300)، أو حدد **Manual ID** (المعرّف اليدوي) لإدخال Patient ID (معرّف المريض) يدويًا باستخدام أحرف أو أرقام (مثال 14).

مثال 16

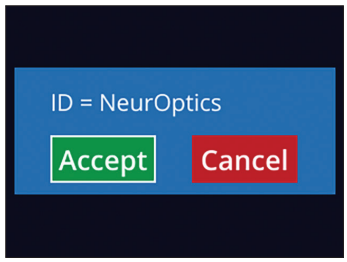


مثال 15

مسح الرمز الشريطي باستخدام ماسح الرموز الشريطية المدمج

حدد **Scan Code** (مسح الرمز). سيصدر NPi-300 ضوءًا أبيض من أعلى الجهاز (مثال 15). ضع الضوء في منتصف الرمز الشريطي حتى تسمع صوت تنبيه مسموعًا (مثال 16). سيظهر معرّف المريض الآن على شاشة NPi-300 التي تعمل باللمس. تأكد من صحة معلومات المريض وحدد **Accept** (قبول) (مثال 17). سيعرض NPi-300 معرّف المريض وعبارة **Ready to Scan** (جاهز للمسح) (مثال 18).

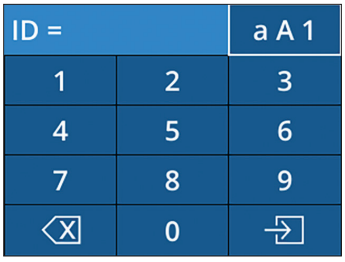
مثال 18



مثال 17

الإدخال اليدوي لمعرّف المريض

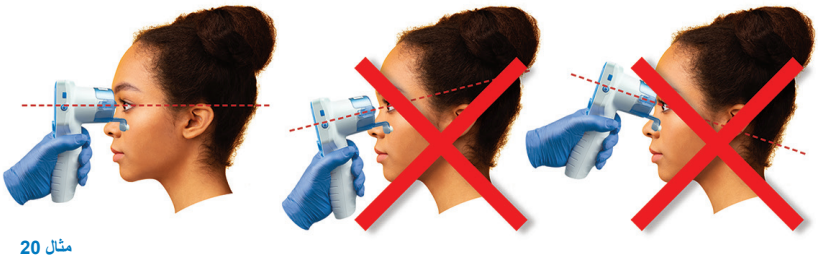
حدد **Manual ID** (المعرّف اليدوي). باستخدام شاشة اللمس أو لوحة المفاتيح، أدخل معرّف المريض بالحروف أو الأرقام وحدد ⏎ (مثال 19). تأكد من صحة معلومات المريض على الشاشة وحدد **Accept** (قبول) (مثال 17). سيعرض NPi-300 معرّف المريض وعبارة **Ready to Scan** (جاهز للمسح) (مثال 18).



مثال 19

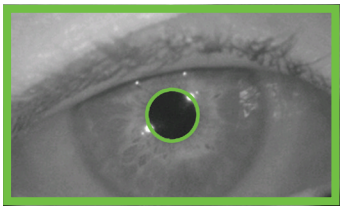
2. قياس الحدقات

ضع NPi-300 مع SmartGuard بزاوية قائمة على محور رؤية المريض، مع تقليل أي ميل في الجهاز إلى أدنى حد (مثال 20).

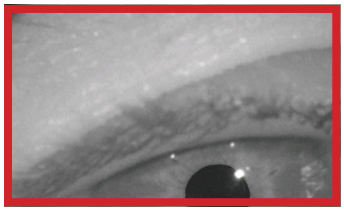


مثال 20

اضغط مع الاستمرار على زر **RIGHT** (يمين) أو **LEFT** (يسار) حتى تتمركز الحدقة على شاشة اللمس وتُظهر الشاشة دائرة خضراء حول الحدقة. يشير الإطار الأخضر حول الشاشة إلى أن الحدقة مستهدفة بصورة صحيحة (مثال 21)، بينما يشير الإطار الأحمر إلى ضرورة إعادة تمركز الحدقة على الشاشة قبل بدء القياس (مثال 22). بمجرد ظهور الإطار الأخضر، حرر الزر مع تثبيت NPi-300 في مكانه لمدة تقارب ثلاث ثوان حتى تظهر شاشة النتائج.



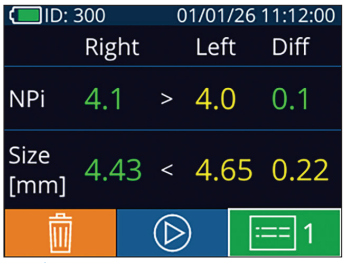
مثال 21



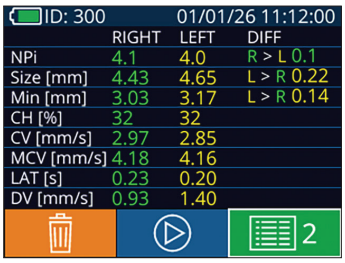
مثال 22

كرر إجراء المسح للعين الأخرى للمريض لإكمال فحص الحدقتين الثنائي. عند اكتمال فحص الحدقتين الثنائي، ستظهر نتائج قياس NPi-300 باللون الأخضر للعين اليمنى وباللون الأصفر للعين اليسرى.

يتم ضبط NPi-300 افتراضيًا لفتح "صفحة النتائج 1"، التي تعرض قياسات NPi والحجم، بعد إكمال قياس الحدقتين الثنائي (مثال 23). لضبط إعدادات صفحة النتائج الافتراضية، راجع **دليل التنقل في مقياس الحدقة NPi-300**.



مثال 23

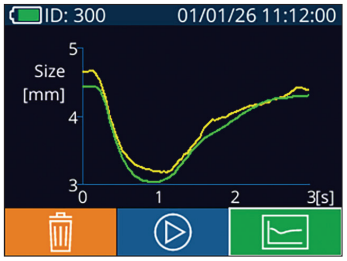


مثال 24

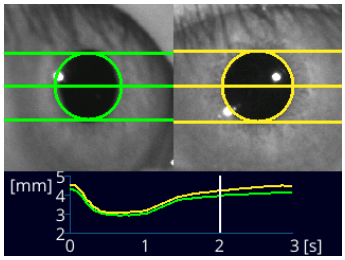
باستخدام شاشة اللمس أو لوحة المفاتيح، حدد 1 لعرض "صفحة النتائج 2" مع معلمات قياس الحدقة الإضافية (مثال 23). حدد 2 لعرض شكل الموجة منعكس الحدقة الضوئي (مثال 24). للعودة إلى "صفحة النتائج 1" مع NPi والحجم، ما عليك سوى تحديد (مثال 25).

إعادة تشغيل الفيديو

من شاشة Results (النتائج)، حدد رمز **Video** (الفيديو) لعرض إعادة تشغيل الفيديو للقراءة. يمكن تشغيل فيديو القياس الأخير فقط. بمجرد إيقاف تشغيل NPi-300، لا يمكن الوصول إلى الفيديو الأخير (مثال 26).



مثال 25

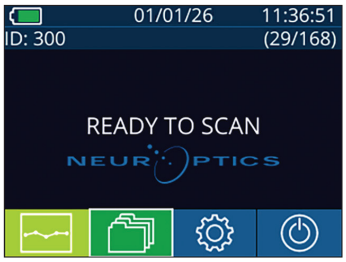


مثال 26

3. تتبّع التغيرات

لمراجعة قياسات حدقتي المريض الثنائية السابقة المخزنة على SmartGuard المركب وتتبّع التغيرات:

- إذا كنت لا تزال في صفحة Results (النتائج) بعد إكمال آخر قياس: اضغط زر **السهم لأسفل** في لوحة المفاتيح.
- من الشاشة الرئيسية: حدد رمز **Records** (السجلات) (مثال 27)، ثم حدد رمز **SmartGuard** (مثال 28). سيظهر أحدث قياس أولًا. اضغط زر **السهم لأسفل** في لوحة المفاتيح للتمرير عبر جميع قياسات المريض السابقة المخزنة على SmartGuard المركب.

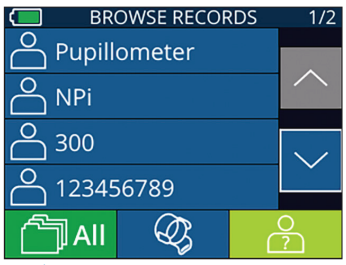


مثال 27

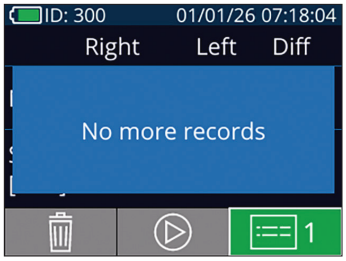
استعراض السجلات

يمكن لـ NPi-300 تخزين ما يصل إلى 1,200 سجل قياس ثنائي على الجهاز. بعد بلوغ حد 1,200 قياس، سيحل كل سجل جديد محل أقدم سجل مخزن على الجهاز. لمراجعة السجلات المخزنة على NPi-300 إذا لم يكن SmartGuard الخاص بالمريض متاحًا:

- من الشاشة الرئيسية: حدد رمز **Records** (سجلات) (مثال 27).
- لاستعراض السجلات حسب معرّف المريض، حدد المعرّف من القائمة أو استخدم السهمين **UP** (لأعلى) و **DOWN** (لأسفل) على الشاشة لاستعراض المعرّفات الإضافية المتاحة في القائمة. ستظهر معرّفات أحدث القياسات المأخوذة على NPi-300 في أعلى القائمة.
- للبحث عن معرّف مريض محدد، حدد (مثال 28)، ثم اكتب معرّف المريض وحدد .
- لاستعراض جميع قياسات الحدقة المخزنة على NPi-300 بالترتيب الزمني (بما في ذلك جميع معرّفات المرضى)، حدد رمز **All Records** (كل السجلات) (مثال 28) واضغط زر **DOWN Arrow** (سهم لأسفل) في لوحة المفاتيح للتمرير عبر جميع القياسات السابقة المخزنة على NPi-300.



مثال 28



مثال 29

- عند ظهور الرسالة **No more records** (لا توجد سجلات أخرى)، تكون قد وصلت إلى أقدم قياس حدقة مخزن (مثال 29).

يوفر NPi-300 أيضًا ملخصات كمية (**جدول ملخص NPi**) ورسومية (**رسم بياني لاتجاه NPi/الحجم**) لجميع قياسات الحدقة المأخوذة على جهاز SmartGuard المتصل بـ NPi-300 لأي مريض:

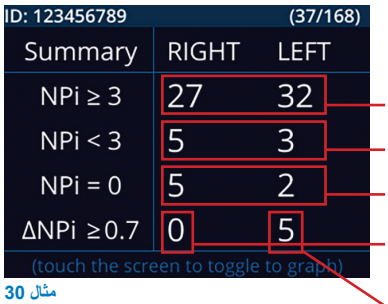
جدول ملخص NPi

يوفر جدول ملخص NPi (مثال 30) ملخصًا كميًا من SmartGuard المركب لعدد قياسات NPi للعينين اليمنى واليسرى ضمن الفئات التالية:

- NPi ≥ 3
- NPi < 3
- NPi = 0
- ΔNPi ≥ 0.7

لعرض جدول ملخص NPi

- ارجع إلى الشاشة الرئيسية بالضغط على زر **RIGHT** (يمين) أو **LEFT** (يسار) في لوحة المفاتيح.
- حدد رمز **Trend** (الاتجاهات) من الجزء السفلي الأيسر للشاشة الرئيسية.



مثال 30

عدد قياسات NPi على SmartGuard المركب التي تساوي أو تزيد عن 3.0

عدد قياسات NPi على SmartGuard المركب التي تقل عن 3.0 وتزيد عن 0

عدد قياسات NPi على SmartGuard المركب التي تساوي 0

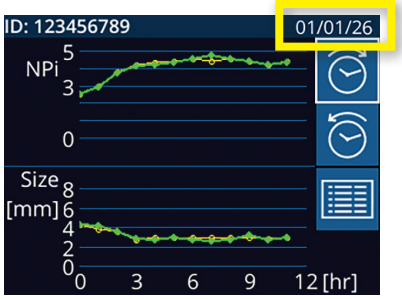
RIGHT (يمين): عدد قياسات NPi الثنائية على SmartGuard المركب التي يقل فيها NPi للعين اليمنى عن NPi للعين اليسرى بمقدار يساوي أو يزيد عن 0.7

LEFT (يسار): عدد قياسات NPi الثنائية على SmartGuard المركب التي يقل فيها NPi للعين اليسرى عن NPi للعين اليمنى بمقدار يساوي أو يزيد عن 0.7

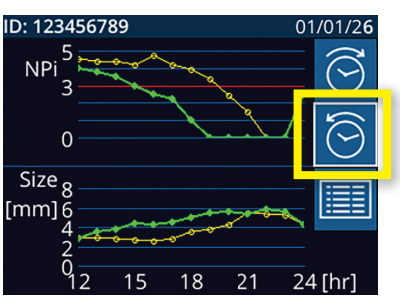
الرسم البياني لاتجاه NPi/الحجم

لتصور اتجاه جميع قياسات NPi والحجم المأخوذة على SmartGuard المركب خلال نوافذ زمنية مدتها 12 ساعة:

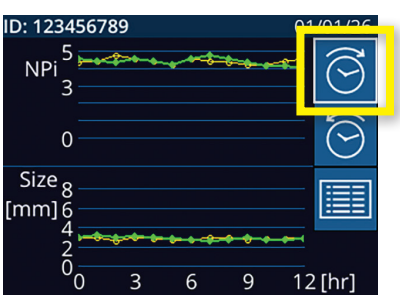
- انتقل إلى جدول ملخص NPi من الشاشة الرئيسية بتحديد رمز **Trend** (الاتجاهات).
- المس أي مكان على الشاشة للوصول إلى الرسم البياني لاتجاه NPi/الحجم.
- انتقل إلى الأمام والخلف زمنيًا على الرسم البياني بالضغط على رمزي **الساعة Forward** (إلى الأمام) (مثال 31) أو **Backward** (إلى الخلف) (مثال 32). سيظهر تاريخ القياسات المعروض حاليًا على الرسم البياني في الزاوية العلوية اليمنى من شاشة الاتجاهات (مثال 33).



مثال 33



مثال 32

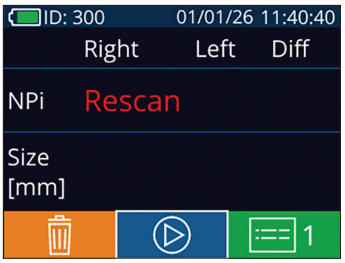


مثال 31

قياسات الحدقة - اعتبارات خاصة

الرمش أثناء القياس

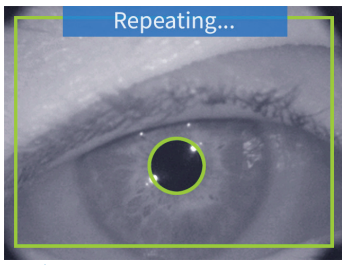
إذا تأثر القياس بمشكلة في التتبع (مثل الرمش)، فستظهر جميع نتائج القياس بخط أحمر على شاشة النتائج، وسيتم عرض NPi على أنها "Rescan" (إعادة الفحص) (مثال 34). في هذه الحالة، تكون نتائج القياس غير صالحة ولا ينبغي الاعتماد عليها، وينبغي تكرار القياس.



مثال 34

حدقة غير مستجيبة

في حالة وجود حدقة غير مستجيبة، يُكرر القياس تلقائيًا للتأكيد قبل الإبلاغ عن النتائج على شاشة LCD. يُطلب من المشغّل ببساطة الانتظار بضع ثوانٍ إضافية قبل إزالة الجهاز (مثال 35).



مثال 35

قياس حدقة "ثقب الإبرة" الصغيرة

حد دقة مقياس الحدقة: حجم الحدقة

حد القياس في مقياس الحدقة NPi-300 لقياس حجم الحدقة هو 0.80 مم، ما يعني أن مقياس الحدقة يمكنه قياس الحدقات التي يصل قطرها إلى 0.8 مم. إذا كان حجم الحدقة < 0.8 مم، فلن يكتشف المقياس الحدقة ولن يبدأ القياس.

حد دقة مقياس الحدقة: تغير حجم الحدقة

الحد الأدنى للقياس في مقياس الحدقة NPi-300 لتمييز تغير في حجم الحدقة هو نحو 0.03 مم (30 ميكرون). قد يكتشف النظام أيضًا تغيرات أصغر من 0.03 مم. لا يتم الإبلاغ عن NPi بقيمة 0 إلا عند عدم اكتشاف أي استجابة للحدقة.

قياس NPi بقيمة "0"

سيُبلغ مقياس الحدقة NPi-300 عن NPi بقيمة 0 في سيناريوهات التقييم السريري التالية:

- استجابة غير تفاعلية = استجابة حدقية غير تفاعلية؛ لم يتم اكتشاف شكل موجة منعكس الحدقة الضوئي (PLR).
- استجابة غير قابلة للقياس = تغير في حجم الحدقة يساوي تقريبًا < 0.03 مم (30 ميكرون).
- استجابة غير نمطية = شكل موجة غير طبيعي لمنعكس الحدقة الضوئي (PLR).

مقياس تقييم تفاعلية الحدقة لمؤشر الحدقة العصبي™ (NPi®)

القيمة المقاسة*	التقييم
3.0 - 4.9	طبيعي/"سريع"
3.0 >	غير طبيعي/"بطيء"
0	استجابة غير تفاعلية أو غير قابلة للقياس أو غير نمطية

قد يُعتبر الفرق في NPi بين حدقتيّ العين اليمنى واليسرى الذي يبلغ ≤ 0.7 أيضًا قراءة غير طبيعية للحدقة
وفقًا لخوارزمية مؤشر الحدقة العصبي (NPi)

©2026 NeurOptics, Inc.

دليل التنقل في مقياس الحدقة NPi-300

مثال 36

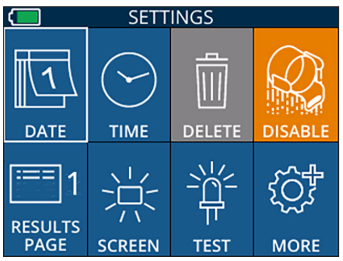
العودة إلى الشاشة الرئيسية

اضغط على زري **RIGHT** (يمين) أو **LEFT** (يسار) (الدوائر الخضراء) للعودة إلى الشاشة الرئيسية (مثال 36).

الإعدادات

باستخدام شاشة اللمس أو لوحة المفاتيح، حدد رمز **Settings** (الإعدادات) (مثال 37) من الشاشة الرئيسية للانتقال إلى قائمة Settings (الإعدادات) (مثال 38).

مثال 37



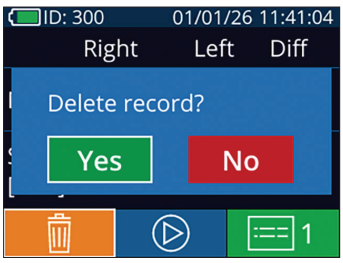
مثال 38

التاريخ والوقت

راجع قسم **ضبط التاريخ والوقت** في الصفحة 5.

حذف السجلات

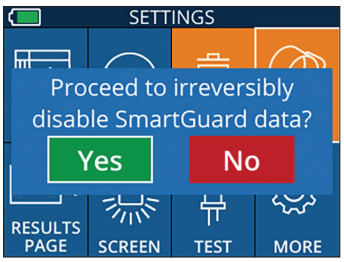
لحذف السجلات من ذاكرة جهاز NPi-300 (لا يؤدي ذلك إلى تعطيل سجلات SmartGuard المركب أو حذفها)، انتقل إلى قائمة الإعدادات واضغط **Delete** (حذف) ثم حدد **Yes** (نعم) للمتابعة في حذف السجل (مثال 39). يمكن حذف السجلات الموجودة على الجهاز لمعرّف مريض محدد أو لجميع السجلات.



مثال 39

تعطيل SmartGuard

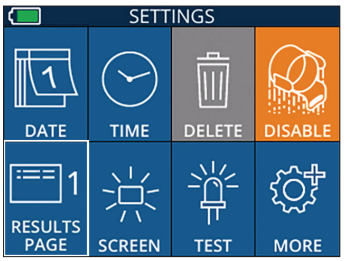
تم تصميم SmartGuard للاستخدام مع مريض واحد. للمساعدة في امتثال المنشأة لإرشادات HIPAA، يمكن تعطيل بيانات المريض المخزنة على كل SmartGuard بعد عدم الحاجة إلى فحوصات الحدقة. لتعطيل بيانات المريض على SmartGuard بشكل دائم، اضغط في قائمة Settings (إعدادات) على **Disable** (تعطيل) وحدد **Yes** (نعم) للمتابعة في تعطيل بيانات SmartGuard بشكل غير قابل للعكس (مثال 40).



مثال 40

ضبط صفحة النتائج الافتراضية

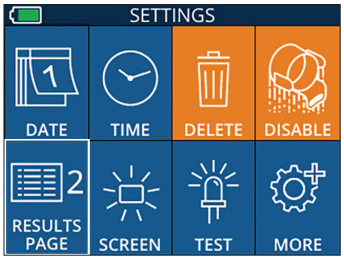
يتم ضبط مقياس الحدقة NPi-300 افتراضيًا لفتح "صفحة النتائج 1"، التي تعرض قياسات NPi والحجم، بعد إكمال قياس الحدقتين الثنائي. لضبط الإعداد الافتراضي على صفحة النتائج 2، التي تعرض معلمات قياس الحدقة الإضافية، حدد رمز **Results Page 1** (صفحة النتائج 1) (مثال 41) للتبديل إلى رمز **Results Page 2** (صفحة النتائج 2) (مثال 42).



مثال 41

سطوع شاشة LCD

يتم ضبط NPi-300 افتراضيًا على أقصى سطوع لشاشة LCD. اضبط السطوع على درجة متوسطة بالضغط على . اضبط السطوع على درجة منخفضة بالضغط على . للعودة إلى أقصى سطوع، ما عليك سوى الضغط على مرة أخرى.



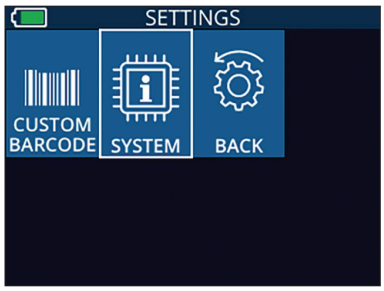
مثال 42

اختبار LED

يُظهر الضغط على رمز الاختبار نموذجًا من ضوء LED المنبعث من NPi-300 عند إجراء قياس للحدقة. هذا الاختبار لأغراض العرض التوضيحي فقط ولا يؤثر في استخدام الجهاز.

إعدادات إضافية

تخصيص ماسح الرموز الشريطية



مثال 43

يمكن تخصيص ماسح الرموز الشريطية المدمج في NPi-300 لاقتطاع أو توسيع الحروف أو الأرقام المقروءة من رمز شريطي للمستشفى، عند الحاجة. تُضبط إعدادات **Default** (الافتراضية) تلقائيًا لقراءة معظم أنواع الرموز الشريطية أحادية البعد وثنائية البعد في المستشفيات، ويجب أن يظل "Default" (افتراضي) محددًا ما لم يلزم تطبيق تخصيص معين على جميع الرموز الشريطية التي يمسحها NPi-300. حدد **Custom Barcode** (رمز شريطي مخصص) (مثال 43)، ثم حدد **Scan Sample** (مسح نموذج) لمسح نموذج من رمز شريطي وبرمجة التخصيصات المطلوبة (الاقتطاع أو التوسيع) لاستخدامها في جميع عمليات المسح المستقبلية. اتصل بـ NeurOptics للحصول على معلومات إضافية.

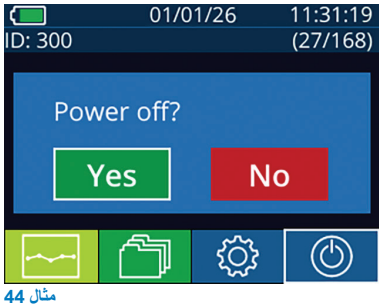
معلومات النظام

حدد **System** (النظام) (مثال 43) لعرض معلومات نظام NPi-300، والتي تعرض الرقم التسلسلي وإصدارات تطبيق البرنامج والبرنامج الثابت للجهاز.

استكشاف الأخطاء وإصلاحها

المشكلة	السبب المحتمل	الحل
1 لن يتم تشغيل مقياس الحدقة NPi-300	استخدام محول طاقة غير صحيح	استخدم فقط محول الطاقة المرفق مع NPi-300. تحقق من الملصق الموجود على محول الطاقة.
	سلك الطاقة غير موصول بالكامل في الحائط أو محطة الشحن	تحقق من التوصيلات.
	البطارية فارغة تمامًا	اشحن البطارية بوضع NPi-300 في محطة الشحن.
2. لن يبدأ قياس الحدقة بعد تحرير مفتاح RIGHT (يمين) أو LEFT (يسار)	رمش مفرط	أبقِ عين المريض مفتوحة بلطف بإصبعك أثناء القياس.
	لم يُمسك الجهاز بصورة صحيحة	أمسك الجهاز بزاوية 90 درجة على وجه المريض. تأكد من تمركز حدقة المريض على الشاشة.
3. عاد NPi-300 إلى الشاشة الرئيسية أثناء إجراء قياس	تم الضغط على زر RIGHT (يمين) أو LEFT (يسار) أثناء إتمام القياس، مما تسبب في إلغاء القياس	كرر المسح، مع التأكد من عدم الضغط على أي أزرار إلى أن يكتمل المسح وتظهر النتائج على الشاشة.
4. ظهور "Rescan" (إعادة الفحص) بعد القياس	تم تحريك NPi-300 من موضعه قبل اكتمال القياس	كرر المسح وحافظ على الموضع الصحيح لـ NPi-300 إلى أن يكتمل القياس وتُعرض قياسات الحدقة.
	رمش المريض أثناء القياس	أبقِ جفن المريض مفتوحًا وكرر المسح.

إيقاف التشغيل



مثال 44

لإيقاف تشغيل مقياس الحدقة NPi-300، إما:

- انتقل إلى الشاشة الرئيسية، وحدد رمز **Power** (الطاقة)، ثم أكد اختيار **Yes** (نعم) لإيقاف التشغيل (مثال 44).
- اضغط مع الاستمرار على زر **On/Off** (تشغيل/إيقاف) على جانب NPi-300.

قد يتطلب NPi-300 أحيانًا إعادة تشغيل النظام. لإعادة التشغيل، ما عليك سوى الضغط مطولاً على زر **On/Off** (تشغيل/إيقاف) على جانب NPi-300 حتى يتم إيقاف تشغيله، ثم أعد تشغيله بالضغط (دون الاستمرار في الضغط) على زر **On/Off** (تشغيل/إيقاف).

©2026 NeurOptics, Inc.

المناولة والتنظيف والصيانة

تعامل دائمًا مع مقياس الحدقة NPi-300 ومحطة شحن NPi-300 بعناية لأنهما يحتويان في الداخل على مكونات حساسة من المعدن والزجاج والبلاستيك والإلكترونيات. قد يتضرر NPi-300 ومحطة الشحن عند إسقاطهما أو نتيجة التعرض المطول للسوائل أو البيئات ذات الرطوبة العالية.

لا يتطلب كل من NPi-300 ومحطة الشحن أي صيانة مجدولة بانتظام. إذا لم يكن NPi-300 ومحطة الشحن يعملان على النحو الصحيح، أو إذا كان يُعتقد أنهما تعرضا للتلف، فاتصل فورًا بخدمة عملاء NeurOptics على الرقم **المجاني في أمريكا الشمالية:** 866.99.PUPIL (866-997-8745)، دوليًا: +1-949-250-9792، أو بالبريد الإلكتروني: **Info@NeurOptics.com.**

تنظيف مقياس الحدقة NPi-300 ومحطة شحن NPi-300

يوصى باستخدام محاليل تنظيف قائمة على كحول الأيزوبروبيل (IPA)، بتركيزات في الصيغة تصل إلى 70% IPA، لتنظيف NPi-300 ومحطة الشحن. لا تستخدم مواد كيميائية يمكن أن تتلف سطح NPi-300 ومحطة الشحن. قد تُضعف بعض المواد الكيميائية الأجزاء البلاستيكية أو تتلفها وقد تتسبب في عدم عمل الأجهزة على النحو المقصود. استخدم جميع منتجات التنظيف وفقًا لتعليمات الشركة المصنّعة، مع الحرص على عصر السائل الزائد قبل مسح NPi-300 ومحطة الشحن، وعدم استخدام قطعة قماش مشبعة أكثر من اللازم.

امسح جميع الأسطح المكشوفة. اتبع تعليمات الشركة المصنّعة لمنظف السطح بشأن المدة المطلوبة لترك المحلول على سطح الجهاز.

- **لا** تستخدم قطعة قماش مشبعة أكثر من اللازم. تأكد من عصر السائل الزائد قبل مسح NPi-300 أو محطة الشحن.
- **لا** تسمح بتجمع المنظف على الجهاز.
- **لا** تستخدم أي أجسام صلبة أو كاشطة أو مدببة لتنظيف أي جزء من NPi-300 أو محطة الشحن.
- **لا** تغمر NPi-300 أو محطة الشحن في سائل، ولا تحاول تعقيم المنتج، إذ قد يحدث تلف للمكونات الإلكترونية والبصرية.

التجفيف والفحص بعد التنظيف

تأكد من جفاف NPi-300 ومحطة الشحن تمامًا قبل إعادة وضع NPi-300 في محطة الشحن.

اعتبارات التنظيف: شاشة العرض البلورية السائلة (LCD) لجهاز NPi-300

لأفضل حماية لشاشة العرض البلورية السائلة (LCD)، استخدم قطعة قماش نظيفة وناعمة وخالية من الوبر وما يصل إلى 70% من IPA لتنظيف شاشة LCD لجهاز NPi-300. يوصى أيضًا بالتنظيف الدوري لعدسة NPi-300 ونافذة مسح الرموز الشريطية المدمجة (الموجودة فوق العدسة مباشرة) باستخدام قطعة قماش نظيفة وناعمة وخالية من الوبر وما يصل إلى 70% من IPA.

في الحالات التي يوجد فيها قلق من التعرض لبكتيريا أو فيروسات أو فطريات أو أبواغ شديدة المقاومة (مثل: Clostridium difficile أو "C. diff")، ندرك أن بروتوكولات المستشفى قد تتطلب استخدام محاليل تنظيف تحتوي على هيبوكلوريت الصوديوم (المبيّض) عند تنظيف المعدات. إذا استُخدمت منتجات تحتوي على هيبوكلوريت الصوديوم (المبيّض) لتنظيف شاشة LCD لجهاز NPi-300، فيجب أن تتبع عملية التنظيف عملية تنظيف ثانية باستخدام قطعة قماش نظيفة وناعمة وخالية من الوبر وما يصل إلى 70% من IPA لضمان إزالة جميع بقايا المبيّض تمامًا من شاشة LCD.

خدمة العملاء

للحصول على الدعم الفني، أو إذا كان لديك سؤال بخصوص منتجك أو طلبك، يُرجى الاتصال بخدمة عملاء NeurOptics على **الرقم المجاني في أمريكا الشمالية:** PUPIL.99.668 (866-997-8745)، دوليًا: 9792-250-949-1+، أو بالبريد الإلكتروني: **Info@NeurOptics.com**.

تتوفر تعليمات الاستخدام هذه إلكترونيًا ويمكن الوصول إليها عبر موقعنا الإلكتروني. إذا كانت هناك حاجة إلى نسخة ورقية فيُرجى إخطار خدمة العملاء.

يجب الإبلاغ عن أي حادثة خطيرة وقعت فيما يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنّعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم و/أو المريض.

الوصول إلى تعليمات الاستخدام الإلكترونية

معلومات الطلب

NPi-300-SYS	نظام مقياس الحدقة NPi®-300
SG-200	SmartGuard®
NPi-CON-HUB	محور اتصال SmartGuard® NPi-Connect™

اتصال البيانات الاختياري

يدعم مقياس الحدقة NPi-300 نقل البيانات إلى الأنظمة الخارجية عبر حلول اتصال متوافقة، بما في ذلك NPi-Connect®. يتيح NPi-Connect نقل بيانات القياس إلى أنظمة معلومات المستشفيات والسجلات الطبية الإلكترونية (EMR). لا يلزم استخدام NPi-Connect لتشغيل الجهاز أو للحصول على نتائج القياس أو عرضها.

سياسة البضائع المرتجعة

لا تقبل NeurOptics مرتجعات المنتجات.

© 2026 NeurOptics®, Inc. إن NeurOptics® و NPi® و Neurological Pupil index™ و SmartGuard® و NPi-Connect™ كلها علامات تجارية لشركة NeurOptics®, Inc. جميع الحقوق محفوظة.

الملحق أ – معلمات قياس الحدقة

المعلمة	الوصف
Neurological Pupil = NPi® index™	تعبير عددي عن تفاعلية الحدقة. يرجى الرجوع إلى مقياس تقييم الحدقة لمؤشر الحدقة العصبي™ (NPi®) (الصفحة 5) للحصول على معلومات إضافية.
الحجم = القطر الأقصى	أقصى حجم للحدقة قبل التضيق
MIN = القطر الأدنى	قطر الحدقة عند ذروة التضيق
CH % = نسبة التغير	النسبة المئوية للتغير (الحجم - MIN) / الحجم كنسبة مئوية
LAT = زمن كمون التضيق	زمن بدء التضيق بعد بدء المنبه الضوئي
CV = سرعة التضيق	متوسط سرعة تضيق قطر الحدقة، ويُقاس بالملليمتر في الثانية
MCV = الحد الأقصى لسرعة التضيق	أقصى سرعة لتضيق قطر الحدقة استجابةً إلى الومضة الضوئية، وتُقاس بالملليمتر في الثانية
DV = سرعة التوسع	متوسط سرعة الحدقة عندما تميل، بعد بلوغ ذروة التضيق، إلى استعادة حجمها الابتدائي في حالة الراحة والتوسع، ويُقاس بالملليمتر في الثانية

الملحق ب - المواصفات الفنية

المعلمة	الوصف	
قياس مقياس الحدقة حد الكشف	قطر الحدقة (الحد الأدنى)	0.80 مم
	قطر الحدقة (الحد الأقصى)	10.00 مم
	التغير في الحجم تقريبًا	0.03 مم (30 ميكرون)

المعلمة	الوصف
دقة الحجم	تقريبًا +/- 0.03 مم (30 ميكرون)
درجة الحماية من الصدمة الكهربائية	مقياس الحدقة + SmartGuard - جزء مطبق من النوع BF يوفر الحماية محطة الشحن + محول الطاقة - جزء مطبق من النوع B يوفر الحماية
تصنيف المعدات من حيث الحماية ضد دخول السوائل	معدات عادية
درجة أمان الاستخدام في وجود خليط تخدير قابل للاشتعال مع الهواء أو الأكسجين أو أكسيد النيتروز	المعدات ليست من فئة AP أو APG
نمط التشغيل	تشغيل البطارية عند الطلب
محول الطاقة	الإدخال: 100-240 فولت تيار متردد +/- 8%
	الإخراج: 6 فولت، 2.8 أمبير
	خرج الشحن اللاسلكي RF: 5 واط، متوافق مع Qi
البطارية	خلية ليثيوم أيون بجهد 3.6 فولت، وطاقة 11.70 واط-ساعة، وسعة 3350 ملي أمبير-ساعة.
بيئة التشغيل	نطاق درجة الحرارة: 0 درجة مئوية (32 درجة فهرنهايت) إلى 40 درجة مئوية (104 درجة فهرنهايت)
	الرطوبة النسبية: غير متكثفة في جميع الأوقات.
بيئة النقل والتخزين	نطاق درجة الحرارة: 38- درجة مئوية (36.4- درجة فهرنهايت) إلى 70 درجة مئوية (158 درجة فهرنهايت) الرطوبة النسبية: غير متكثفة في جميع الأوقات
الأبعاد	مع SmartGuard = ارتفاع 7.5 بوصة، عرض 3.5 بوصة، عمق 4.5 بوصة
	بدون SmartGuard = ارتفاع 7.5 بوصة، عرض 3.5 بوصة، عمق 3.5 بوصة
الوزن	344 جرام +/- 10 جرامات
التصنيف	منتج LED من الفئة 1 وفق IEC 62471

الملحق ج - نطاق بث جهاز تحديد الهوية بترددات الراديو (RFID)

وظيفة البث	النطاق	التردد
بطاقة ذاكرة RFID في SmartGuard إلى/من مقياس الحدقة NPi-300	حتى 2 سنتيمتر	13.56 ميجاهرتز
بطاقة ذاكرة RFID في SmartGuard إلى/من NPi-Connect	حتى 2 سنتيمتر	13.56 ميجاهرتز

الملحق د - حدود عرض مقياس الحدقة NPi-300 لدمج ورقة التدفق في السجل الطبي الإلكتروني (EMR)

تُدرج حدود العرض المنخفضة والمرتفعة التالية لإبلاغ موظفي المستشفى بحدود العرض المحددة للمعلمات، لأخذها في الاعتبار عند إعداد أوراق تدفق المعلمات العصبية.

المعلمة	منخفض	مرتفع
NPi	0.0	4.9
الحجم	0.80 مم	10.00 مم
الحد الأدنى	0.80 مم	10.00 مم
CH	%0	%50
CV	0.00 مم/ث	6.00 مم/ث
MCV	0.00 مم/ث	6.00 مم/ث
LAT	0.00 ث	0.50 ث
DV	0.00 مم/ث	6.00 مم/ث

الملحق هـ - إرشادات التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) والتداخلات الأخرى

1. **تحذير:** ينبغي تجنب استخدام هذه المعدة بجوار معدات أخرى أو تكديسها معها، لأن ذلك قد يؤدي إلى تشغيل غير صحيح. إذا كان هذا الاستخدام ضروريًا، فيجب مراقبة هذه المعدة والمعدة الأخرى للتحقق من أنهما تعملان بصورة طبيعية.
2. **تحذير:** قد يؤدي استخدام ملحقات ومحولات وكابلات غير تلك التي حددتها أو وفرتها الشركة المصنّعة لهذه المعدة إلى زيادة الانبعاثات الكهرومغناطيسية لهذه المعدة أو تقليل مناعتها الكهرومغناطيسية، وينتج عنه تشغيل غير صحيح.
3. **تحذير:** ينبغي عدم استخدام معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة بالترددات الراديوية (بما في ذلك الأجهزة الطرفية مثل كابلات الهوائيات والهوائيات الخارجية) على مسافة أقرب من 30 سم (12 بوصة) من أي جزء من معدات ME، بما في ذلك الكابلات التي تحددها الشركة المصنّعة. وإلا فقد ينجم عن ذلك تدهور أداء هذه المعدة.

إرشادات وإعلان الشركة المصنّعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية
جهاز قياس الحدقة مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على عملاء مقياس الحدقة ومستخدميه التأكد من استخدامه في هذا النوع من البيئة.

اختبار الانبعاثات	الامتثال	الإرشادات
انبعاثات الترددات الراديوية CISPR 11	المجموعة 1	يستخدم مقياس الحدقة طاقة الترددات الراديوية لوظيفته الداخلية فقط. لذلك، تكون انبعاثاته من الترددات الراديوية منخفضة جدًا ومن غير المرجح أن تسبب تداخلًا في المعدات الإلكترونية القريبة.
انبعاثات الترددات الراديوية CISPR 11	الفئة ب	يصلح مقياس الحدقة للاستخدام في جميع المنشآت، بما في ذلك المنشآت المنزلية.
الانبعاثات التوافقية IEC 61000-3-2	غير منطبق	يعمل الجهاز بالبطارية ولا يكون موصولًا بشبكة كهرباء عمومية أثناء التشغيل العادي.
تقلبات الجهد/الوميض IEC 61000-3-3	غير منطبق	يعمل الجهاز بالبطارية ولا يكون موصولًا بشبكة كهرباء عمومية أثناء التشغيل العادي.

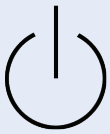
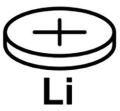
إرشادات وإعلان الشركة المصنّعة - المناعة الكهرومغناطيسية
جهاز NPi-300 مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه.

اختبار المناعة	مستوى اختبار IEC 60601-1-2	مستوى الامتثال
التفريغ الكهروستاتيكي (ESD) IEC 61000-4-2	±8 كيلوفولت تلامس ±15 كيلوفولت هواء	متوافق
الترددات الراديوية المشعة IEC 61000-4-3	3 فولت/متر 80 ميجاهرتز – 2.7 جيجاهرتز	متوافق
الترددات الراديوية الموصلة IEC 61000-4-6	3 سرعة متوسط الجذر التربيعي (Vrms) 0.15 - 80 ميجاهرتز	متوافق
النبضات/الدفعات العابرة الكهربائية السريعة IEC 61000-4-4	±2 كيلوفولت	متوافق
الاندفاع IEC 61000-4-5	±1 كيلوفولت تفاضلي ±2 كيلوفولت نمط مشترك	متوافق
المجال المغناطيسي لتردد القدرة IEC 61000-4-8	30 أمبير/متر (A/m)	متوافق
انخفاضات الجهد والانقطاعات IEC 61000-4-11	وفق المعيار	متوافق

حقول القرب الصادرة من معدات الاتصالات اللاسلكية بالترددات الراديوية

تم اختبار NPi 300 لمناعته تجاه حقول القرب الصادرة من معدات الاتصالات اللاسلكية بالترددات الراديوية وفقًا لـ IEC 60601-1-2 + A1، واستوفى جميع المتطلبات المنطبقة.

الملحق و - تعريف الرموز الدولية

الرمز	المصدر/الامتثال	عنوان	وصف الرمز
	المعيار: ISO 15223-1 الرقم المرجعي للرمز: 5.4.4	تنبيه	يشير إلى ضرورة توخي الحذر عند تشغيل الجهاز أو أداة التحكم بالقرب من موضع الرمز، أو إلى أن الحالة الحالية تستلزم وعي المشغل أو اتخاذه إجراءً لتجنب عواقب غير مرغوبة
	المعيار: IEC 60417 الرقم المرجعي للرمز: 5333	جزء مطبق من النوع BF	لتعريف جزء مطبق من النوع BF متوافق مع IEC 60601-1
	المعيار: IEC 60417 الرقم المرجعي للرمز: 5840	جزء مطبق من النوع B	لتعريف جزء مطبق من النوع B متوافق مع IEC 60601-1
	المعيار: IEC 60417 الرقم المرجعي للرمز: 5009	وضع الاستعداد	لتعريف المفتاح أو موضع المفتاح الذي يتم بواسطته تشغيل جزء من المعدة لوضعه في حالة الاستعداد، ولتعريف عنصر التحكم للانتقال إلى حالة استهلاك منخفض للطاقة أو الإشارة إليها
	المعيار: ISO 15223-1 الرقم المرجعي للرمز: 5.2.7	غير معقم	يشير إلى جهاز طبي لم يخضع لعملية تعقيم
	المعيار: ISO 15223-1 الرقم المرجعي للرمز: 5.1.7	الرقم التسلسلي	يشير إلى الرقم التسلسلي للشركة المصنّعة بحيث يمكن تعريف جهاز طبي محدد
	المعيار: ISO 15223-1 الرقم المرجعي للرمز: 5.1.6	رقم الكتالوج	يشير إلى رقم كتالوج الشركة المصنّعة بحيث يمكن تعريف الجهاز الطبي
	المعيار: BS EN 50419 المادة 11(2) من توجيه الجماعة الأوروبية EC/2002/96 (WEEE)	إعادة التدوير: معدات إلكترونية	يعرّف المنتج الخاضع لتوجيه الاتحاد الأوروبي EU/2012/19 بشأن نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE) لإعادة تدوير المعدات الإلكترونية. لا تتخلص من هذا المنتج ضمن مجرى النفايات البلدية غير المفروزة
	المعيار: IEC TR 60417 الرقم المرجعي للرمز: 6367	خلية زرّية؛ بطارية زرّية	لتوفير معلومات على العبوة بأنها تحتوي على خلية أو بطارية دائرية صغيرة يقل ارتفاعها الإجمالي عن قطرها، وتحتوي على إلكتروليت غير مائي، مثل خلية أو بطارية الليثيوم. لتعريف جهاز متعلق بإمداد الطاقة بواسطة هذه الخلية أو البطارية، مثل غطاء حجرة البطارية
	U.S. 40 CRF 273.2 المادة 21 من توجيه الجماعة الأوروبية EC/2006/66	إعادة التدوير. تحتوي البطارية على الليثيوم	تخلص منها وفقًا للإجراءات المحلية للمنتجات التي تحتوي على بطاريات ليثيوم أيون والمنتجات التي تحتوي على بيركلورات الليثيوم
	المعيار: ISO 15223-1 الرقم المرجعي للرمز: 5.1.1	الشركة المصنّعة	يشير إلى الشركة المصنّعة للجهاز الطبي
	علامة المطابقة للاتحاد الأوروبي، المنتج متوافق مع لائحة الأجهزة الطبية (EU 2017/745 (MDR) أو توجيهات الاتحاد الأوروبي الأخرى المنطبقة	Conformité Européenne أو المطابقة الأوروبية	يشير إلى إقرار الشركة المصنّعة بأن المنتج يمتثل للمتطلبات الأساسية للتشريعات الأوروبية ذات الصلة بالصحة والسلامة وحماية البيئة.

الرمز	المصدر/الامتثال	عنوان	وصف الرمز
CE 0123	علامة المطابقة للاتحاد الأوروبي، المنتج متوافق مع لائحة الأجهزة الطبية (EU MDR 2017/745) أو توجيهات الاتحاد الأوروبي الأخرى المنطبقة	Conformité Européenne أو المطابقة الأوروبية مع تعريف الهيئة المُبلَّغة	يشير إلى أن المنتج يمتثل للمتطلبات الأساسية للتشريعات الأوروبية ذات الصلة بالصحة والسلامة وحماية البيئة وأن المنتج مُدرج لدى TUV SUD بوصفها الهيئة المُبلَّغة
EC REP	المعيار: ISO 15223-1 الرقم المرجعي للرمز: 5.1.2	ممثل المفوضية الأوروبية	يشير إلى الممثل المفوض في الجماعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي
	المعيار: ISO 15223-1 الرقم المرجعي للرمز: 5.4.3	راجع تعليمات الاستخدام أو راجع تعليمات الاستخدام الإلكترونية	يشير إلى حاجة المستخدم إلى الرجوع إلى تعليمات الاستخدام على الموقع الإلكتروني: NeurOptics.com
	المعيار: IEC TR 60878 الرقم المرجعي للرمز: 5140	إشعاع كهرومغناطيسي غير مؤين	للإشارة بصفة عامة إلى مستويات مرتفعة يحتمل أن تكون خطرة من الإشعاع غير المؤين، أو للإشارة إلى معدات أو أنظمة، مثلًا في مجال الأجهزة الكهربائية الطبية، تتضمن مرسلات ترددات راديوية أو تطبق عن قصد طاقة كهرومغناطيسية بالترددات الراديوية للتشخيص أو العلاج
	المعيار: ISO 15223-1 الرقم المرجعي للرمز: 5.3.4	يُحفظ جافًا	يشير إلى جهاز طبي يجب حمايته من الرطوبة
70°C (158°F) -38°C (-36.4°F)	المعيار: ISO 15223-1 الرقم المرجعي للرمز: 5.3.7	حد درجة الحرارة	يشير إلى حدود درجات الحرارة التي يمكن أن يتعرض لها الجهاز الطبي بأمان
1	المعيار: ISO 15223-1 الرقم المرجعي للرمز: 5.4.12	استخدامات متعددة لمريض واحد	يشير إلى جهاز طبي يمكن استخدامه عدة مرات (إجراءات متعددة) مع مريض واحد
	المعيار: ISO 15223-1 الرقم المرجعي للرمز: 5.3.1	قابل للكسر، يُتعامل معه بعناية	يشير إلى جهاز طبي يمكن أن ينكسر أو يتضرر إذا لم يتم التعامل معه بعناية
MD	المعيار: ISO 15223-1 الرقم المرجعي للرمز: 5.7.7	جهاز طبي	يشير إلى أن العنصر جهاز طبي
UDI	المعيار: ISO 15223-1 الرقم المرجعي للرمز: 5.7.10	معرّف الجهاز الفريد	يشير إلى حامل يحتوي على معلومات معرّف الجهاز الفريد
A → 文	المعيار: ISO 15223-1 الرقم المرجعي للرمز: 5.7.8	ترجمة	يشير إلى أن معلومات الجهاز الطبي الأصلية خضعت لترجمة تكمل المعلومات الأصلية أو تحل محلها

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

EC REP CE 0123

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618 | USA
هاتف: 1+ 949.250.9792
الرقم المجاني في أمريكا الشمالية: 866.99.PUPIL
info@NeurOptics.com
NeurOptics.com

NEURO PTICS®

Advancing the Science of NPi® Pupillometry