

NPi®-300 Pupillometer

Οδηγίες χρήσης



NEUR^{•••}PTICS[®]

Εισαγωγή

Το κορόμετρο NeurOptics® NPi®-300 προσφέρει στους κλινικούς οφθαλμιάτρους τεχνολογία υπερύθρων ποσοτικού προσδιορισμού για την αντικειμενική και ακριβή μέτρηση του μεγέθους και της αντιδραστικότητας της κόρης στους ασθενείς τους με κρίσιμη ασθένεια. Το NPi-300 διαθέτει άνετο εργονομικό σχεδιασμό, ενσωματωμένο σαρωτή γραμμικού κώδικα, ασύρματη φόρτιση και ευανάγνωστη οθόνη αφής LCD και γραφικά.

Ενδείξεις χρήσης

Το κορόμετρο NPi-300 είναι ένας οπτικός σαρωτής χειρός, ο οποίος μετρά το μέγεθος και την αντιδραστικότητα κόρης σε ασθενείς για τους οποίους απαιτείται νευρολογική εξέταση της κόρης. Τα αποτελέσματα που επιτυγχάνονται από τις σαρώσεις με το NPi-300 χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για ενημέρωση και όχι για σκοπούς κλινικής διάγνωσης. Η λειτουργία του NPi-300 θα πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από κατάλληλα καταρτισμένο κλινικό προσωπικό, υπό την καθοδήγηση καταρτισμένου ιατρού.

Αντενδείξεις

Αποφύγετε τη χρήση όταν είναι κατεστραμμένη η δομή του οφθαλμικού κόγχου ή όταν οι περιβάλλοντες μαλακοί ιστοί είναι οιδηματώδεις ή φέρουν ανοιχτή βλάβη.

Πίνακας περιεχομένων

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	3	Απενεργοποίηση	11
Ταξινόμηση	3	Χειρισμός, καθαρισμός και συντήρηση	12
Ειδοποίηση σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, τα πνευματικά δικαιώματα και τα εμπορικά σήματα	3	Εξυπηρέτηση πελατών	13
Πληροφορίες για την ασφάλεια	3	Πληροφορίες παραγγελιών	13
Κυβερνοασφάλεια λογισμικού	3	Παράρτημα Α Παράμετροι μέτρησης κόρης	13
Έναρξη	4	Παράρτημα Β Τεχνικές προδιαγραφές	13
Ενεργοποίηση	4	Παράρτημα Γ Εμβέλεια εκπομπής τεχνολογικού προϊόντος αναγνώρισης μέσω ραδιοσυχνοτήτων (RFID)	14
Συσχετισμός του SmartGuard με αναγνωριστικό ασθενούς	6	Παράρτημα Δ Όρια απεικόνισης του κορομέτρου NPi-300 για την ενσωμάτωση των διαγραμμάτων ροής του ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου (EMR)	14
Μέτρηση κορών	6	Παράρτημα Ε Καθοδήγηση για την ΗΜΣ και άλλες παρεμβολές.	15
Τάση μεταβολών	7	Παράρτημα ΣΤ Ορισμός διεθνών συμβόλων	16
Μετρήσεις κόρης – Ειδικά θέματα	9		
Οδηγός πλοήγησης κορομέτρου NPi-300	10		
Ρυθμίσεις	10		
Αντιμετώπιση προβλημάτων	11		

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις εμφανίζονται σε όλη την έκταση του εγχειριδίου αυτού, στα σημεία όπου είναι σχετικές. Οι προειδοποιήσεις και οι προφυλάξεις που αναφέρονται εδώ ισχύουν γενικά οποιαδήποτε στιγμή λειτουργείτε το τεχνολογικό προϊόν.

- Χρήση του κορομέτρου NPi-300 – Το σύστημα NPi-300 προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο κλινικό προσωπικό, υπό την καθοδήγηση καταρτισμένου ιατρού.
- Εάν εντοπιστεί κάποιο πρόβλημα κατά τη διάρκεια λειτουργίας του τεχνολογικού προϊόντος, το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να αποσύρεται από τη χρήση και το σέρβις της να ανατίθεται σε καταρτισμένο προσωπικό. Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ζημιά στο περίβλημα ή στα εσωτερικά οπτικά μέρη. Η χρήση τεχνολογικού προϊόντος που δεν λειτουργεί ενδέχεται να προκαλέσει ανακριβείς μετρήσεις.
- Κίνδυνος ηλεκτρού σοκ – Μην ανοίγετε το τεχνολογικό προϊόν ή τον σταθμό φόρτισης. Δεν υπάρχουν μέρη που επιδέχονται σέρβις από τον χρήστη.
- Η μπαταρία στο NPi-300 μπορεί να αντικατασταθεί αποκλειστικά από καταρτισμένο τεχνικό σέρβις της NeurOptics. Εάν υποπτευόσθε ότι η μπαταρία δεν λειτουργεί, επικοινωνήστε με τη NeurOptics.
- Για τη φόρτιση του NPi-300 χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τον σταθμό φόρτισης NeurOptics NPi-300.
- Κίνδυνος πυρκαγιάς ή χημικού εγκαύματος – Αυτό το τεχνολογικό προϊόν και τα επιμέρους στοιχεία του ενδέχεται να αποτελούν κίνδυνο πυρκαγιάς ή χημικού εγκαύματος σε περίπτωση κακομεταχείρισης. Μην αποσυναρμολογείτε, μην εκθέτετε σε θερμότητα άνω των 100 °C, μην αποτεφρώνετε το τεχνολογικό προϊόν και μην το απορρίπτετε στη φωτιά.
- Φυλάσσετε και χρησιμοποιείτε το σύστημα NPi-300 αποκλειστικά σε περιβάλλοντα με επίπεδα υγρασίας χωρίς συμπίκνωση υδρατμών. Η χρήση του NPi-300 με υδρατμούς επάνω στις οπτικές επιφάνειες ενδέχεται να οδηγήσει σε ανακριβείς μετρήσεις.
- Το SmartGuard ΔΕΝ είναι αποστειρωμένο προϊόν. Δεν προορίζεται για να καθαρίζεται μεταξύ των μετρήσεων. Εάν το SmartGuard φαίνεται να είναι λερωμένο ή εάν ο κλινικός ειδικός έχει ανησυχίες σχετικά με την καθαριότητα του προϊόντος, το SmartGuard θα πρέπει να απορρίπτεται και να αντικαθίσταται πριν από τη χρήση του NPi-300 σε ασθενή.

Προφυλάξεις

Κατά τον καθαρισμό του τεχνολογικού προϊόντος, ισχύουν οι ακόλουθες προφυλάξεις. Τα εσωτερικά εξαρτήματα του NPi-300 ΔΕΝ είναι συμβατά με τεχνικές αποστείρωσης, όπως αποστείρωση με ΕΤΟ, αποστείρωση με ατμό, αποστείρωση με θερμότητα και ακτινοβολία γάμμα.

- ΜΗΝ εμβυθίζετε το τεχνολογικό προϊόν σε υγρά και μη χύνετε υγρά επάνω ή στο εσωτερικό του τεχνολογικού προϊόντος.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε ακετόνη για τον καθαρισμό οποιασδήποτε επιφάνειας του NPi-300 ή του σταθμού φόρτισης.

Ειδοποίηση σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να ακτινοβολεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας. Εάν δεν ρυθμιστεί και δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες αυτού του εγχειριδίου, ενδέχεται να προκύψει ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή. **Ο εξοπλισμός έχει δοκιμαστεί και έχει βρεθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια που προσδιορίζονται στο πρότυπο IEC 60601-1-2 + A1 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.** Αυτά τα όρια παρέχουν εύλογη προστασία από ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή όταν λειτουργούν στα περιβάλλοντα όπου προορίζονται να χρησιμοποιούνται (π.χ. νοσοκομεία, ερευνητικά εργαστήρια).

Ειδοποίηση σχετικά με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν περιέχει εξαρτήματα των οποίων η λειτουργία μπορεί να επηρεαστεί από έντονα ηλεκτρομαγνητικά πεδία. Μη λειτουργείτε το τεχνολογικό προϊόν σε περιβάλλον απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) ή σε εγγύτητα με εξοπλισμό χειρουργικής διαθερμίας υψηλής συχνότητας, απινιδωτές ή θεραπευτικό εξοπλισμό βραχέων κυμάτων. Οι ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές θα μπορούσαν να διακόψουν τη λειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος. Βλ. Παράρτημα Ε.

Συμμόρφωση με τους κανόνες της Ομοσπονδιακής Επιτροπής Επικοινωνιών των Η.Π.Α.

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με το Μέρος 15 των Κανόνων της Ομοσπονδιακής Επιτροπής Επικοινωνιών (FCC) των Η.Π.Α. Η λειτουργία υπόκειται σε δύο προϋποθέσεις: (1) αυτό το τεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές και (2) αυτό το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να δέχεται οποιαδήποτε παρεμβολή λαμβάνει, συμπεριλαμβανομένων παρεμβολών που μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία.

Ταξινόμηση

Τύπος εξοπλισμού: Ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός, Κατηγορία 1 886.1700

Εμπορική ονομασία: Κορομέτρο NeurOptics® NPi®-300

Κατασκευαστής:



NeurOptics, Inc.

9223 Research Drive

Irvine, CA 92618, Η.Π.Α.

Τηλ.: 949.250.9792

Χωρίς χρέωση για τη Βόρειο Αμερική: 866.99.PUPIL

info@NeurOptics.com

NeurOptics.com

Ειδοποίηση σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, τα πνευματικά δικαιώματα και τα εμπορικά σήματα

Πνευματικά δικαιώματα ©2026 NeurOptics, Καλιφόρνια.

Αυτό το έργο προστατεύεται στο πλαίσιο της Ρήτρας 17 του Κώδικα των Η.Π.Α. και ανήκει στην αποκλειστική κυριότητα της NeurOptics, Inc. (η Εταιρεία). Απαγορεύεται η αντιγραφή ή η αναπαραγωγή με άλλον τρόπο ή η αποθήκευση σε οποιοδήποτε σύστημα ανάκτησης ηλεκτρονικών πληροφοριών οποιοδήποτε μέρους αυτού του εγγράφου, παρά μόνον όπως επιτρέπεται συγκεκριμένα στο πλαίσιο της νομοθεσίας περί πνευματικών δικαιωμάτων των Η.Π.Α., χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση της Εταιρείας.

Για λεπτομέρειες, επισκεφτείτε την ηλεκτρονική διεύθυνση: www.NeurOptics.com/patents/

Πληροφορίες για την ασφάλεια

- Πριν από τη λειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος, διαβάστε τις ακόλουθες πληροφορίες για την ασφάλεια.
- Διαβάστε το πλήρες κείμενο αυτών των οδηγιών, προτού επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το NPi-300. Εάν επιχειρήσετε να χειριστείτε το τεχνολογικό προϊόν χωρίς να έχετε κατανοήσει πλήρως τις δυνατότητες και τις λειτουργίες του, ενδέχεται να καταλήξετε σε μη ασφαλείς συνθήκες λειτουργίας ή/και μη ακριβή αποτελέσματα.
- Εάν έχετε οποιοδήποτε ερώτημα σχετικά με την εγκατάσταση, τη ρύθμιση, τη λειτουργία ή τη συντήρηση του τεχνολογικού προϊόντος, επικοινωνήστε με τη NeurOptics.

Κυβερνοασφάλεια λογισμικού

Το NPi-300 αποτελεί αυτόνομο ιατροτεχνολογικό προϊόν. Το τεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται για σύνδεση σε δίκτυα νοσοκομείων, το διαδίκτυο ή υποδομές IT γενικής χρήσης. Το τεχνολογικό προϊόν παρέχεται με ελεγχόμενη διαμόρφωση λογισμικού, ενώ δεν απαιτείται εγκατάσταση, διαμόρφωση ή συντήρηση του λογισμικού κυβερνοασφάλειας από τον χρήστη.

Για το NPi-300 δεν υπάρχει συντήρηση λογισμικού από τον χρήστη για ενημερώσεις ή διορθωτικά προγράμματα. Το σύστημα έχει σχεδιαστεί ώστε να λειτουργεί για το διάστημα του χρόνου ζωής του χωρίς ενημερώσεις ή τροποποιήσεις λογισμικού. Σε περίπτωση απαιτούμενης ενημέρωσης λογισμικού, η NeurOptics θα επικοινωνήσει με τους χρήστες και θα αιτηθεί την επιστροφή του τεχνολογικού προϊόντος για ανταλλαγή. Το ανταλλαχθέν τεχνολογικό προϊόν θα ενημερωθεί ώστε να διορθωθεί το πρόβλημα.

Μην επιχειρήσετε να τροποποιήσετε, εγκαταστήσετε, αφαιρέσετε ή να μεταβάλετε το λογισμικό στο τεχνολογικό προϊόν. Μην επιχειρήσετε να αποκτήσετε πρόσβαση σε εσωτερικές λειτουργίες σέρβις ούτε να συνδέσετε μη εξουσιοδοτημένο εξοπλισμό. Τυχόν μη εξουσιοδοτημένες αλλαγές ή παραποίηση λογισμικού μπορεί να επηρεάσουν την ασφάλεια του τεχνολογικού προϊόντος, τις επιδόσεις του, την κυβερνοασφάλεια και την κατάσταση εγγύησης.

Το τεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να υφίσταται παραποίηση, ούτε και να γίνονται τυχόν μη εξουσιοδοτημένες τροποποιήσεις. Τυχόν παραποίηση ή μη εξουσιοδοτημένες τροποποιήσεις μπορεί να δημιουργήσουν ευπάθειες και κινδύνους για την ασφάλεια, οδηγώντας πιθανώς σε παραβιάσεις δεδομένων, μολύνσεις από κακόβουλα προγράμματα ή αστάθεια συστήματος. Καθίσταται άκυρη η εγγύηση όσον τεχνολογικών προϊόντων έχουν υποστεί παραποίηση ή μη εξουσιοδοτημένες τροποποιήσεις.

- ΠΡΟΣΟΧΗ – ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ** Δεν απαιτείται συντήρηση λογισμικού από τον χρήστη για το τεχνολογικό προϊόν. Το λογισμικό είναι σχεδιασμένο για τον ωφέλιμο χρόνο ζωής του προϊόντος.
- ΠΡΟΣΟΧΗ – ΑΛΛΟΙΩΣΗ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ** Το λογισμικό του τεχνολογικού προϊόντος δεν θα πρέπει να τροποποιείται ούτε να αλλοιώνεται με οποιονδήποτε τρόπο. Μην επιχειρείτε να αλλοιώσετε το λογισμικό του τεχνολογικού προϊόντος, τυχόν αλλοιώσεις θα καθιστούν άκυρη την εγγύηση.
- ΠΡΟΣΟΧΗ – ΠΑΡΑΠΟΙΗΣΗ** Το τεχνολογικό προϊόν δεν θα πρέπει να τροποποιείται ή να παραποιείται, τυχόν παραποίηση θα καθιστά άκυρη την εγγύηση.
- ΠΡΟΣΟΧΗ – ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟ ΚΥΒΕΡΝΟΑΣΦΑΛΕΙΑΣ** Σε περίπτωση υποψίας περιστατικού κυβερνοασφάλειας (π.χ. μη αναμενόμενη συμπεριφορά, επαναλαμβανόμενα σφάλματα, πάγωμα ή σφάλμα του λογισμικού), τερματίστε τη λειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος, θέστε το εκτός χρήσης και επικοινωνήστε με το σέρβις της NeurOptics για περαιτέρω έρευνα και λήψη άμεσων μέτρων.

Έναρξη

Αποσυσκευασία του συστήματος κορομέτρου NPi-300

Το σύστημα κορομέτρου NeurOptics NPi-300 συσκευάζεται με τα ακόλουθα στοιχεία (παρ. 1):

- Κορόμετρο NPi-300 (Α)
- Σταθμός φόρτισης NPi-300 (Β)
- Τροφοδοτικό και βύσμα NPi-300 (Γ)
- Οδηγός γρήγορης έναρξης NPi-300



Παρ. 1

Αρχική ρύθμιση

- Προκειμένου να ρυθμίσετε το NPi-300 για την πρώτη χρήση, ανατρέξτε στην ενότητα **Ενεργοποίηση** παρακάτω, διασφαλίζοντας ότι το NPi-300 είναι πλήρως φορτισμένο και ότι η Ημερομηνία/Ωρα έχουν ρυθμιστεί με ακρίβεια πριν από τη χρήση.

Ενεργοποίηση

Φόρτιση του κορομέτρου NPi-300

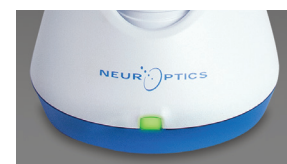
- Συνδέστε το τροφοδοτικό NPi-300 στον σταθμό φόρτισης NPi-300 και συνδέστε το σε μια πρίζα ρεύματος. Η ενδεικτική λυχνία στη βάση του σταθμού φόρτισης θα εμφανίσει ένα λευκό χρώμα, ώστε να υποδείξει ότι έχει αποκατασταθεί η τροφοδοσία ρεύματος στον σταθμό φόρτισης (παρ. 2).
- Τοποθετήστε το NPi-300 μέσα στον σταθμό φόρτισης. Η ενδεικτική λυχνία του σταθμού φόρτισης θα γίνει **μπλε** (παρ. 3) και στην οθόνη LCD θα εμφανιστεί το εικονίδιο της μπαταρίας  υποδηλώνοντας ότι το NPi-300 φορτίζεται. Η ενδεικτική λυχνία θα γίνει **πράσινη** όταν το τεχνολογικό προϊόν φορτιστεί πλήρως (παρ. 4).
- Μια **πορτοκαλί** ενδεικτική λυχνία στον σταθμό φόρτισης υποδεικνύει δυσλειτουργία φόρτισης και το NPi-300 δεν φορτίζει (παρ. 5). Εάν αυτό το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με την Υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της NeurOptics.



Παρ. 2



Παρ. 3



Παρ. 4



Παρ. 5

Χρώμα ενδεικτικής λυχνίας	Σημασία
Λευκό	Ο σταθμός φόρτισης είναι συνδεδεμένος σε πρίζα ρεύματος και έχει αποκατασταθεί η τροφοδοσία ρεύματος. Το NPi-300 βρίσκεται εκτός του σταθμού φόρτισης.
Μπλε	Το NPi-300 είναι τοποθετημένο στον σταθμό φόρτισης και φορτίζεται με επιτυχία.
Πράσινο	Το NPi-300 έχει φορτιστεί πλήρως.
Πορτοκαλί	Δυσλειτουργία φόρτισης – Το NPi-300 δεν φορτίζει. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με την Υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της NeurOptics.

Το κορόμετρο NPi-300 τίθεται σε αδράνεια στον σταθμό φόρτισης, προκειμένου να φορτιστεί αποτελεσματικά:

- Το NPi-300 αρχικά θα ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΘΕΙ (ή θα παραμείνει ενεργοποιημένο) με την τοποθέτησή του στον σταθμό φόρτισης.
- Μετά την παρέλευση 5 λεπτών στον σταθμό φόρτισης, το NPi-300 θα μεταβεί σε αδράνεια για αποτελεσματική φόρτιση. Η οθόνη θα μαυρίσει (παρ. 6). Εάν πατηθεί οποιοδήποτε κουμπί ή αγγιχθεί η οθόνη εντός αυτού του 5λεπτου διαστήματος, το χρονικό διάστημα ωστόσο να τεθεί σε αδράνεια το NPi-300 παρατείνεται για 5 λεπτά επιπλέον.
- Για να χρησιμοποιήσετε το NPi-300 αφού τεθεί σε αδράνεια στον σταθμό φόρτισης, απλώς απομακρύνετε το από τον σταθμό φόρτισης και θα επανέλθει αυτόματα.
- Εάν το NPi-300 δεν ενεργοποιηθεί με την τοποθέτησή του στον σταθμό φόρτισης, η στάθμη της μπαταρίας ενδέχεται να είναι υπερβολικά χαμηλή για κανονική χρήση. Η ενδεικτική λυχνία του σταθμού φόρτισης θα πρέπει να έχει **μπλε** χρώμα, υποδηλώνοντας ότι το NPi-300 φορτίζεται. Αφήστε το NPi-300 στον σταθμό φόρτισης ωστόσο ενεργοποιηθεί.



Παρ. 6

Εάν το κοροόμετρο NPi-300 δεν βρίσκεται στον σταθμό φόρτισης, για εξοικονόμηση της μπαταρίας:

- Θα μεταβεί σε λειτουργία αδράνειας μετά από 5 λεπτά. Για να το ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΕΤΕ, αγγίξτε την οθόνη ή πατήστε οποιοδήποτε κουμπί.
- Θα απενεργοποιηθεί μετά από 20 λεπτά.

Ενεργοποίηση του κοροόμετρου NPi-300

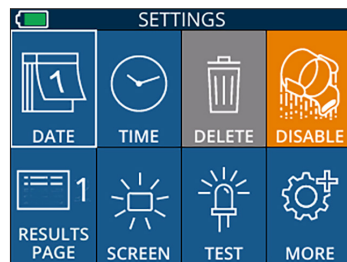
- Εάν το NPi-300 βρίσκεται εκτός του σταθμού φόρτισης και έχει απενεργοποιηθεί, πατήστε (όχι παρατεταμένα) το κουμπί **Λειτουργίας**  στο πλάι του τεχνολογικού προϊόντος (παρ. 7).
- Εάν το NPi-300 βρίσκεται στον σταθμό φόρτισης και έχει τεθεί σε αδράνεια, απλώς απομακρύνετε το από τον σταθμό φόρτισης και θα επανέλθει αυτόματα.



Παρ. 7

Ρύθμιση ημερομηνίας και ώρας

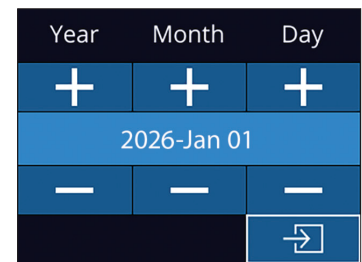
Για να τροποποιήσετε την ημερομηνία και την ώρα, από την αρχική οθόνη, επιλέξτε το εικονίδιο **SETTINGS** (Ρυθμίσεις)  και, στη συνέχεια, επιλέξτε **DATE** (Ημερομηνία) ή **TIME** (Ώρα) (παρ. 8). Ακολουθήστε τα μηνύματα προτροπής για εισαγωγή της τρέχουσας ημερομηνίας (παρ. 9) και ώρας (παρ. 10) χρησιμοποιώντας διαμόρφωση 24 ωρών και επιλέξτε .



Παρ. 8

Οι πελάτες στις Ηνωμένες Πολιτείες έχουν την επιλογή να ενεργοποιήσουν τη ρύθμιση **Automatic Daylight Savings**

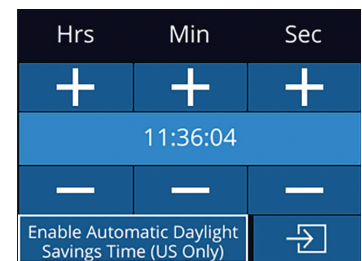
Time (DTS) (Αυτόματη θερινή/χειμερινή ώρα) στις ρυθμίσεις **TIME** (Ώρα). Η επιλογή αυτόματης DST είναι απενεργοποιημένη από προεπιλογή. Οι αυτόματες προσαρμογές πραγματοποιούνται μόνο σύμφωνα με τους κανονισμούς των Η.Π.Α. σχετικά με την DST και δεν ενημερώνονται ανάλογα με τη γεωγραφική τοποθεσία, καθώς το NPi-300 δε συνδέεται στο διαδίκτυο ή σε GPS.



Παρ. 9

Συντήρηση ημερομηνίας και ώρας:

- Η τακτική τριμηνιαία συντήρηση είναι απαραίτητη προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η ημερομηνία και η ώρα είναι σωστές. Η ρύθμιση της ημερομηνίας και της ώρας θα επηρεάσει τη χρονική σήμανση που αναφέρεται για τις επακόλουθες μετρήσεις κόρης στο NPi-300 και στο SmartGuard. Η αλλαγή της ημερομηνίας και της ώρας δεν θα αλλάξει τις χρονικές σημάνσεις στις προηγούμενες μετρήσεις.
- Εάν η ρύθμιση Automatic DST (Αυτόματη DST) είναι απενεργοποιημένη, προσαρμόζετε αμέσως την ώρα μετά από οποιαδήποτε αλλαγή ώρας.



Παρ. 10

Επιστροφή στην αρχική οθόνη

Πατήστε το κουμπί **RIGHT** (Δεξιά) ή **LEFT** (Αριστερά) (πράσινοι κύκλοι) για επιστροφή στην αρχική οθόνη (παρ. 11).



Παρ. 11

Μέτρηση κόρης με τη χρήση του κοροόμετρου NPi-300

Το NPi-300 παρέχει αντικειμενικά δεδομένα σχετικά με το μέγεθος και την αντιδραστικότητα της κόρης ανεξάρτητα από τον εξετάζοντα, εξαλείφοντας τη μεταβλητότητα και την υποκειμενικότητα. Το NPi-300 εκφράζει την αντιδραστικότητα της κόρης αριθμητικά στην κλίμακα Neurological Pupil index, NPi (ανατρέξτε στην κλίμακα Neurological Pupil index παρακάτω).

Η κλίμακα αξιολόγησης αντιδραστικότητας κόρης Neurological Pupil index™ (NPi®)

Μετρηθείσα τιμή*	Αξιολόγηση
3,0–4,9	Φυσιολογική/«Ζωηρή»
<3,0	Μη φυσιολογική/«Υποτονική»
0	Μη αντιδραστική, μη μετρήσιμη ή άτυπη ανταπόκριση

*Μια διαφορά $\geq 0,7$ στην κλίμακα NPi μεταξύ της δεξιάς και της αριστερής κόρης μπορεί επίσης να θεωρηθεί μη φυσιολογική μέτρηση κόρης

*Σύμφωνα με τον αλγόριθμο Neurological Pupil index (NPi)

Λήψη αμφίπλευρης μέτρησης κόρης

Για την έναρξη μιας αμφίπλευρης μέτρησης κόρης απαιτούνται δύο εξαρτήματα:

- Κορόμετρο NPi-300 (παρ. 12)
- SmartGuard για χρήση σε έναν μόνο ασθενή (παρ. 13)

Ανοίξτε ένα νέο SmartGuard. Ωθήστε το SmartGuard επάνω στο NPi-300 με το επίθεμα αφρού στο κάτω μέρος (παρ. 12). Όταν το SmartGuard τοποθετηθεί σωστά, θα ακουστεί ένας ήχος «κλικ».



Παρ. 12

Παρ. 13

1. Συσχετισμός του SmartGuard με αναγνωριστικό ασθενούς

Για την πρώτη χρήση σε ασθενή, το SmartGuard χρειάζεται έναν εφάπαξ συσχετισμό με το αναγνωριστικό ασθενούς. Για τις επόμενες μετρήσεις, το αναγνωριστικό ασθενούς θα αποθηκευτεί οριστικά στο SmartGuard, στο οποίο μπορούν να αποθηκευτούν έως και 168 αμφίπλευρες μετρήσεις κόρης του συσχετισμένου ασθενούς.

Υπάρχουν δύο επιλογές για τον συσχετισμό του αναγνωριστικού ασθενούς με το SmartGuard. Επιλέξτε **SCAN CODE** (Σάρωση κώδικα) για σάρωση του γραμμικού κώδικα στο περικάρπιο του ασθενούς με τη χρήση του ενσωματωμένου σαρωτή γραμμικού κώδικα του NPi-300 ή επιλέξτε **MANUAL ID** (Χειροκίνητο αναγνωριστικό) για να εισαγάγετε χειροκίνητα το αναγνωριστικό ασθενούς είτε με αλφαριθμητικούς είτε με αριθμητικούς χαρακτήρες (παρ. 14).

Σάρωση γραμμικού κώδικα χρησιμοποιώντας τον ενσωματωμένο σαρωτή γραμμικού κώδικα

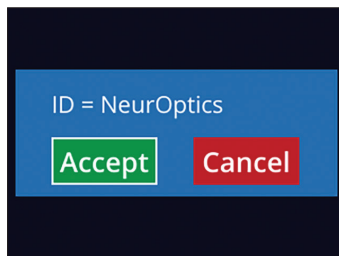
Επιλέξτε **SCAN CODE** (Σάρωση κώδικα). Το NPi-300 θα εκπέμψει ένα λευκό φως από το επάνω μέρος του τεχνολογικού προϊόντος (παρ. 15). Κεντράρετε το φως επάνω από τον γραμμικό κώδικα, ωστόσο ακούσετε έναν ήχο «μπιπ» (παρ. 16). Το αναγνωριστικό ασθενούς θα εμφανιστεί τώρα στην οθόνη αφής του NPi-300. Επιβεβαιώστε ότι οι πληροφορίες του ασθενούς είναι σωστές και επιλέξτε **Accept** (Αποδοχή) (παρ. 17). Το NPi-300 θα εμφανίσει το αναγνωριστικό του ασθενούς και την ένδειξη **READY TO SCAN** (Έτοιμο για σάρωση) (παρ. 18).



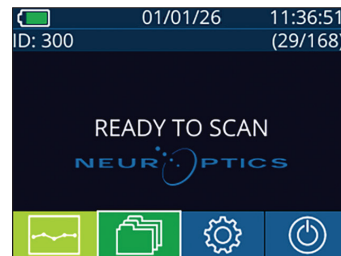
Παρ. 15



Παρ. 16



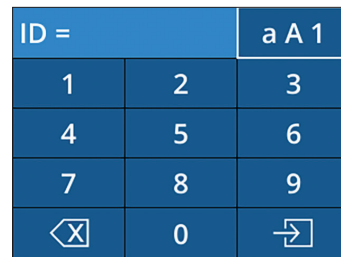
Παρ. 17



Παρ. 18

Χειροκίνητη εισαγωγή του αναγνωριστικού ασθενούς

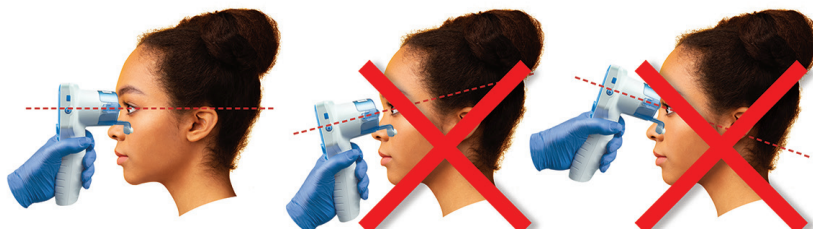
Επιλέξτε **MANUAL ID** (Χειροκίνητο αναγνωριστικό). Χρησιμοποιώντας την οθόνη αφής ή το πληκτρολόγιο, εισαγάγετε το αλφαριθμητικό ή αριθμητικό αναγνωριστικό ασθενούς και επιλέξτε **Accept** (Αποδοχή) (παρ. 17). Το NPi-300 θα εμφανίσει το αναγνωριστικό του ασθενούς και την ένδειξη **READY TO SCAN** (Έτοιμο για σάρωση) (παρ. 18).



Παρ. 19

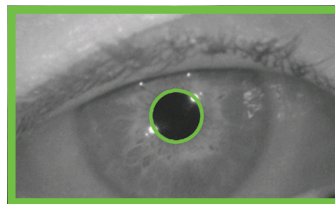
2. Μέτρηση κορών

Τοποθετήστε το NPi-300 με το SmartGuard υπό ορθή γωνία ως προς τον άξονα όρασης του ασθενούς, ελαχιστοποιώντας οποιαδήποτε κλίση του τεχνολογικού προϊόντος (παρ. 20).

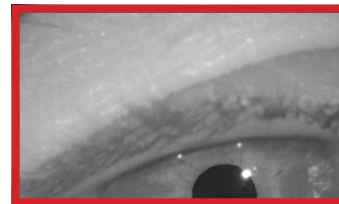


Παρ. 20

Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί **RIGHT** (Δεξιά) ή το κουμπί **LEFT** (Αριστερά), ωστόσο η κόρη κεντραριστεί στην οθόνη αφής και στην οθόνη εμφανιστεί ένας πράσινος κύκλος γύρω από την κόρη. Ένα πράσινο πλαίσιο γύρω από την οθόνη υποδεικνύει ότι η στόχευση της κόρης έχει γίνει σωστά (παρ. 21), ενώ ένα κόκκινο πλαίσιο υποδεικνύει ότι χρειάζεται να επαναληφθεί το κεντράρισμα της κόρης στην οθόνη, προτού αρχίσει η μέτρηση (παρ. 22). Αφού εμφανιστεί το πράσινο πλαίσιο, ελευθερώστε το κουμπί, κρατώντας το NPi-300 στη θέση του επί περίπου τρία δευτερόλεπτα, ωστόσο εμφανιστεί η οθόνη των αποτελεσμάτων.



Παρ. 21



Παρ. 22

Επαναλάβετε τη διαδικασία της σάρωσης για τον άλλον οφθαλμό του ασθενούς, για να ολοκληρώσετε την αμφίπλευρη εξέταση κόρης. Αφού ολοκληρωθεί η αμφίπλευρη εξέταση κόρης, τα αποτελέσματα της μέτρησης του NPi-300 θα εμφανιστούν με πράσινο χρώμα για τον δεξιό οφθαλμό και με κίτρινο χρώμα για τον αριστερό οφθαλμό.

Το NPi-300 ανοίγει από προεπιλογή τη «Results Page 1» (Σελίδα αποτελεσμάτων 1) στην οποία εμφανίζονται οι μετρήσεις NPi και μεγέθους, μετά την ολοκλήρωση της αμφίπλευρης μέτρησης κόρης (παρ. 23). Για την προσαρμογή των προεπιλεγμένων ρυθμίσεων της σελίδας αποτελεσμάτων βλ. **Οδηγό πλοήγησης κορομέτρου NPi-300**.

Χρησιμοποιώντας την οθόνη αφής ή το πληκτρολόγιο, επιλέξτε  για να εμφανιστεί η «Results Page 2» (Σελίδα αποτελεσμάτων 2) με πρόσθετες παραμέτρους μέτρησης κόρης (παρ. 23). Επιλέξτε  για να εμφανιστεί η κυματομορφή του αντανακλαστικού της κόρης στο φως (παρ. 24). Για επιστροφή στη «Results Page 1» (Σελίδα αποτελεσμάτων 1) με τις μετρήσεις NPi και μεγέθους, απλώς επιλέξτε  (παρ. 25).

Αναπαραγωγή βίντεο

Από την οθόνη Results (Αποτελέσματα), επιλέξτε το εικονίδιο **Video** (Βίντεο) εικονίδιο  για εμφάνιση της αναπαραγωγής βίντεο της μέτρησης. Μόνο το βίντεο της τελευταίας μέτρησης μπορεί να αναπαραχθεί. Αφού το NPi-300 απενεργοποιηθεί, το τελευταίο βίντεο δεν είναι προσβάσιμο (παρ. 26).

ID: 300 01/01/26 11:12:00

	Right	Left	Diff
NPi	4.1	4.0	0.1
Size [mm]	4.43	4.65	0.22

Buttons:   

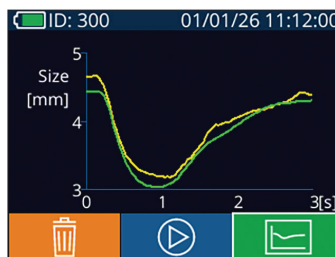
Παρ. 23

ID: 300 01/01/26 11:12:00

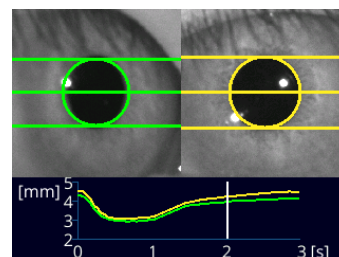
	RIGHT	LEFT	DIFF
NPi	4.1	4.0	R > L 0.1
Size [mm]	4.43	4.65	L > R 0.22
Min [mm]	3.03	3.17	L > R 0.14
CH [%]	32	32	
CV [mm/s]	2.97	2.85	
MCV [mm/s]	4.18	4.16	
LAT [s]	0.23	0.20	
DV [mm/s]	0.93	1.40	

Buttons:   

Παρ. 24



Παρ. 25



Παρ. 26

3. Τάση μεταβολών

Για ανασκόπηση των προηγούμενων μετρήσεων κόρης του ασθενούς που είναι αποθηκευμένες στο προσαρτημένο SmartGuard και της Τάσης μεταβολών:

- Εάν βρίσκεστε ακόμα στη σελίδα αποτελεσμάτων μετά την ολοκλήρωση της τελευταίας μέτρησης: Πατήστε το κουμπί βέλους προς τα **ΚΑΤΩ**  στο πληκτρολόγιο.
- Από την αρχική οθόνη: Επιλέξτε το εικονίδιο **Records** (Εγγραφές)  (παρ. 27) και, στη συνέχεια, επιλέξτε το εικονίδιο **SmartGuard**  (παρ. 28). Η πιο πρόσφατη μέτρηση θα εμφανιστεί πρώτη. Πατήστε το κουμπί βέλους προς τα **ΚΑΤΩ**  στο πληκτρολόγιο για να πραγματοποιήσετε κύλιση σε όλες τις προηγούμενες μετρήσεις ασθενούς που είναι αποθηκευμένες στο προσαρτημένο SmartGuard.

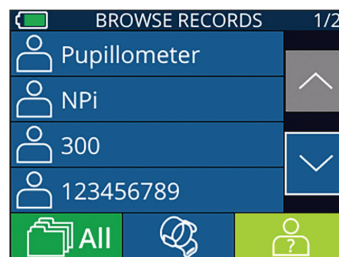


Παρ. 27

Περιήγηση στις εγγραφές

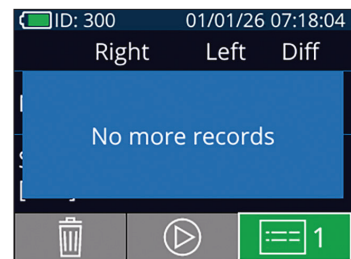
Το NPi-300 μπορεί να αποθηκεύσει έως και 1.200 εγγραφές αμφίπλευρης μέτρησης στο τεχνολογικό προϊόν. Αφού εξαντληθεί το όριο των 1.200 μετρήσεων, κάθε νέα εγγραφή θα αντικαθιστά την παλαιότερη εγγραφή που είναι αποθηκευμένη στο τεχνολογικό προϊόν. Για ανασκόπηση των εγγραφών που είναι αποθηκευμένες στο NPi-300 εάν το SmartGuard του ασθενούς δεν είναι διαθέσιμο:

- Από την αρχική οθόνη: Επιλέξτε το εικονίδιο **Records** (Εγγραφές)  (παρ. 27).
- Για περιήγηση στις εγγραφές με το αναγνωριστικό ασθενούς, επιλέξτε το αναγνωριστικό από τη λίστα ή χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα με βέλη προς τα **ΕΠΑΝΩ**  και προς τα **ΚΑΤΩ**  στην οθόνη για περιήγηση στα πρόσθετα διαθέσιμα αναγνωριστικά στη λίστα. Τα αναγνωριστικά των πιο πρόσφατων μετρήσεων που έχουν ληφθεί στο NPi-300 θα εμφανιστούν στην κορυφή της λίστας.
- Για αναζήτηση συγκεκριμένου αναγνωριστικού ασθενούς, επιλέξτε  (παρ. 28) και, στη συνέχεια, πληκτρολογήστε το αναγνωριστικό ασθενούς και επιλέξτε .
- Για περιήγηση σε όλες τις μετρήσεις κόρης που είναι αποθηκευμένες στο NPi-300 με χρονολογική σειρά (περιλαμβανομένων όλων των αναγνωριστικών ασθενούς), επιλέξτε το εικονίδιο **All Records** (Όλες οι εγγραφές)  (παρ. 28) και πατήστε το κουμπί βέλους προς τα **ΚΑΤΩ**  στο πληκτρολόγιο για κύλιση σε όλες τις προηγούμενες μετρήσεις που είναι αποθηκευμένες στο NPi-300.



Παρ. 28

- Όταν εμφανίζεται το μήνυμα **No more records** (Δεν υπάρχουν άλλες εγγραφές), έχετε φτάσει στην παλαιότερη μέτρηση κόρης που είχε αποθηκευτεί (παρ. 29).



Παρ. 29

Το NPi-300 προσφέρει επίσης συνοπτικές παρουσιάσεις, ποσοτικές (**Συνοπτικός πίνακας NPi**) και με γραφικές παραστάσεις (**Γράφημα τάσεων NPi/μεγέθους**), όλων των μετρήσεων κόρης που έχουν ληφθεί σε οποιοδήποτε SmartGuard ασθενούς που έχει προσαρτηθεί στο NPi-300:

Συνοπτικός πίνακας NPi

Ο συνοπτικός πίνακας NPi (παρ. 30) παρέχει μια ποσοτική σύνοψη από το προσαρτημένο SmartGuard του αριθμού των μετρήσεων NPi από τον δεξιό και τον αριστερό οφθαλμό, στις ακόλουθες κατηγορίες:

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

Για προβολή του συνοπτικού πίνακα NPi

- Επιστρέψτε στην αρχική σελίδα, πατώντας το κουμπί **RIGHT** (Δεξιά) ή **LEFT** (Αριστερά) στο πληκτρολόγιο.
- Επιλέξτε το εικονίδιο **Trend** (Τάση)  στο κάτω αριστερό μέρος της αρχικής οθόνης.

ID: 123456789		(37/168)
Summary	RIGHT	LEFT
$NPI \geq 3$	27	32
$NPI < 3$	5	3
$NPI = 0$	5	2
$\Delta NPI \geq 0.7$	0	5
(touch the screen to toggle to graph)		

Παρ. 30

Ο αριθμός των μετρήσεων NPi στο προσαρτημένο SmartGuard είναι μεγαλύτερος από ή ίσος με 3,0

Ο αριθμός των μετρήσεων NPi στο προσαρτημένο SmartGuard είναι μικρότερος από 3,0 και μεγαλύτερος από 0

Ο αριθμός των μετρήσεων NPi στο προσαρτημένο SmartGuard είναι ίσος με 0

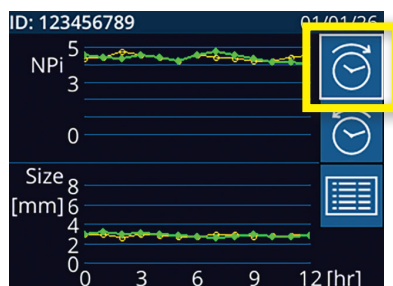
ΔΕΞΙΑ: Αριθμός των αμφίπλευρων μετρήσεων NPi στο προσαρτημένο SmartGuard όπου η τιμή NPi δεξιά ήταν μικρότερη από την τιμή NPi αριστερά κατά περισσότερο ή ίσο με 0,7

ΑΡΙΣΤΕΡΑ: Αριθμός των αμφίπλευρων μετρήσεων NPi στο προσαρτημένο SmartGuard όπου η τιμή NPi αριστερά ήταν μικρότερη από την τιμή NPi δεξιά κατά περισσότερο ή ίσο με 0,7

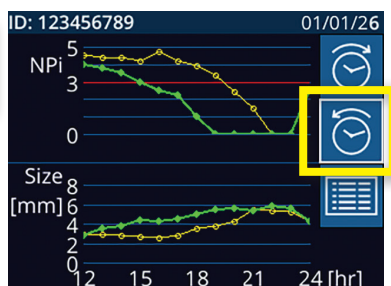
Γράφημα τάσης NPi/μεγέθους

Για οπτικοποίηση της τάσης όλων των μετρήσεων NPi και μεγέθους που λαμβάνονται στο προσαρτημένο SmartGuard σε χρονικά διαστήματα 12 ωρών:

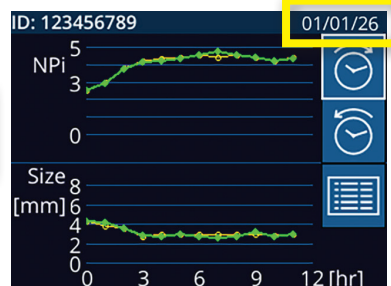
- Πλοηγηθείτε στον συνοπτικό πίνακα NPi από την αρχική οθόνη επιλέγοντας το εικονίδιο **Trend** (Τάση) .
- Πατήστε οπουδήποτε στην οθόνη για να προσελάσετε το γράφημα τάσης NPi/μεγέθους.
- Μετακινηθείτε προς τα εμπρός και προς τα πίσω στον χρόνο επάνω στο γράφημα, πατώντας τα εικονίδια **Forward**  (Εμπρός) (παρ. 31) ή **Backward**  (Πίσω) (παρ. 32) με το **Clock** (Ρολόι). Η ημερομηνία των μετρήσεων που εμφανίζονται εκείνη τη στιγμή στο γράφημα θα εμφανίζεται στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης τάσης (παρ. 33).



Παρ. 31



Παρ. 32



Παρ. 33

Μετρήσεις κόρης – Ειδικά θέματα

Ανοιγοκλείσιμο του οφθαλμού κατά τη διάρκεια της μέτρησης

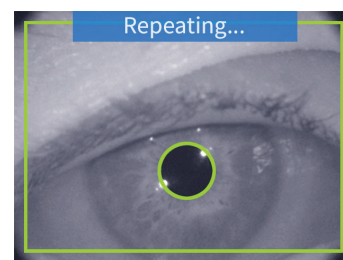
Εάν η μέτρηση είχε επηρεαστεί από πρόβλημα ιχνηλάτησης (π.χ. ανοιγοκλείσιμα του οφθαλμού), τότε τα αποτελέσματα της μέτρησης εμφανίζονται όλα με κόκκινη γραμματοσειρά στη σελίδα αποτελεσμάτων και η NPi έχει την ένδειξη «Rescan» (Επανάληψη σάρωσης) (παρ. 34). Σε αυτή την περίπτωση, τα αποτελέσματα της μέτρησης δεν είναι έγκυρα και αξιόπιστα και η μέτρηση θα πρέπει να επαναληφθεί.



Παρ. 34

Η κόρη δεν ανταποκρίνεται

Σε περίπτωση που η κόρη δεν ανταποκρίνεται, προτού εμφανιστούν τα αποτελέσματα στην οθόνη LCD, η μέτρηση επαναλαμβάνεται αυτόματα για επιβεβαίωση. Απλώς ζητείται από τον χειριστή να περιμένει μερικά ακόμα δευτερόλεπτα προτού απομακρύνει το τεχνολογικό προϊόν (παρ. 35).



Παρ. 35

Μικρή «σημειακή» μέτρηση κόρης

Κατώφλι ανάλυσης κορομέτρου: μέγεθος κόρης

Το κατώφλι μέτρησης του κορομέτρου NPi-300 για τη μέτρηση του μεγέθους της κόρης είναι 0,80 mm, πράγμα που σημαίνει ότι το κορόμετρο μπορεί να μετρήσει κόρες με μικρή διάμετρο έως 0,8 mm. Εάν το μέγεθος της κόρης είναι < 0,8 mm, το κορόμετρο δε θα εντοπίσει την κόρη και δεν θα αρχίσει τη μέτρηση.

Κατώφλι ανάλυσης κορομέτρου: αλλαγή στο μέγεθος κόρης

Το κατώφλι ελάχιστης μέτρησης του κορομέτρου NPi-300 για την επίλυση μεταβολής στο μέγεθος της κόρης είναι περίπου 0,03 mm (30 micron). Αλλαγές μικρότερες των 0,03 mm μπορεί επίσης να εντοπιστούν από το σύστημα. Η τιμή NPi αναφέρεται ως 0 μόνο όταν δεν εντοπίζεται ανταπόκριση από την κόρη.

Μέτρηση NPi «0»

Το κορόμετρο NPi-300 θα αναφέρει τιμή Npi 0 στα ακόλουθα σενάρια κλινικής αξιολόγησης:

- Μη αντιδραστική ανταπόκριση = Μη αντιδραστική ανταπόκριση από την κόρη, καμία κυματομορφή αντανάκλαστικού της κόρης στο φως (PLR) δεν εντοπίζεται.
- Μη μετρήσιμη ανταπόκριση = Μεταβολή μεγέθους κόρης περίπου < 0,03 mm (30 micron).
- Άτυπη ανταπόκριση = Μη φυσιολογική κυματομορφή αντανάκλαστικού της κόρης στο φως (PLR).

Η κλίμακα αξιολόγησης αντιδραστικότητας κόρης Neurological Pupil index™ (NPi®)

Μετρηθείσα τιμή*	Αξιολόγηση
3,0–4,9	Φυσιολογική/«Ζωηρή»
<3,0	Μη φυσιολογική/«Υποτονική»
0	Μη αντιδραστική, μη μετρήσιμη ή άτυπη ανταπόκριση

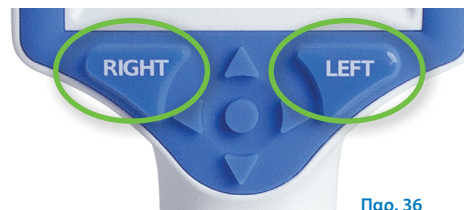
*Μια διαφορά $\geq 0,7$ στην κλίμακα NPi μεταξύ της δεξιάς και της αριστερής κόρης μπορεί επίσης να θεωρηθεί μη φυσιολογική μέτρηση κόρης

*Σύμφωνα με τον αλγόριθμο Neurological Pupil index (NPi)

Οδηγός πλοήγησης κορομέτρου NPi-300

Επιστροφή στην αρχική οθόνη

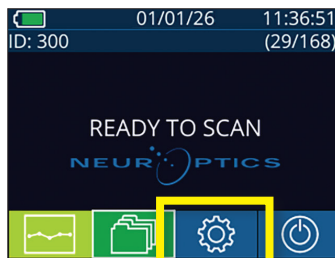
Πατήστε το κουμπί **RIGHT** (Δεξιά) ή **LEFT** (Αριστερά) (πράσινοι κύκλοι) για επιστροφή στην αρχική οθόνη (παρ. 36).



Παρ. 36

Ρυθμίσεις

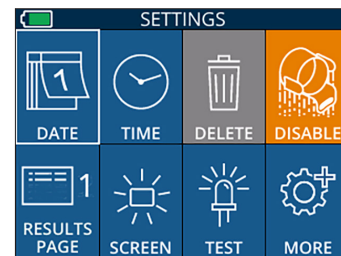
Χρησιμοποιώντας την οθόνη αφής ή το πληκτρολόγιο, επιλέξτε το εικονίδιο **Settings** (Ρυθμίσεις)  (παρ. 37) από την αρχική οθόνη για πλοήγηση στο μενού SETTINGS (Ρυθμίσεις) (παρ. 38).



Παρ. 37

Ημερομηνία και ώρα

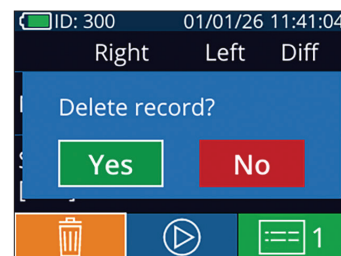
Βλ. ενότητα **Ρύθμιση ημερομηνίας και ώρας** στη Σελίδα 5.



Παρ. 38

Διαγραφή εγγραφών

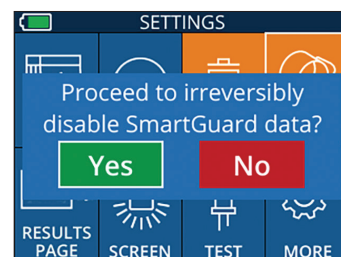
Για τη διαγραφή εγγραφών από τη μνήμη τεχνολογικού προϊόντος του NPi-300 (δεν απενεργοποιούνται ούτε διαγράφονται οι εγγραφές του προσαρτημένου SmartGuard), πλοηγηθείτε στο μενού Settings (Ρυθμίσεις), πατήστε **Delete** (Διαγραφή)  και έπειτα επιλέξτε **Yes** (Ναι) για να προχωρήσετε στη διαγραφή εγγραφών (παρ. 39). Είναι δυνατό να διαγραφούν εγγραφές στο τεχνολογικό προϊόν για ένα συγκεκριμένο αναγνωριστικό ασθενούς ή και όλες οι εγγραφές.



Παρ. 39

Απενεργοποίηση του SmartGuard

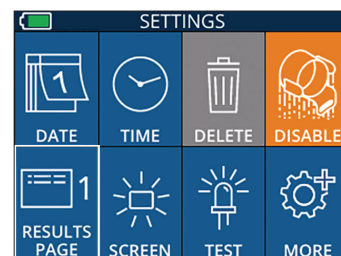
Το SmartGuard είναι σχεδιασμένο για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Προκειμένου να διευκολυνθεί η συμμόρφωση των εγκαταστάσεων με τις κατευθυντήριες οδηγίες της HIPAA, τα δεδομένα ασθενούς που είναι αποθηκευμένα στο κάθε SmartGuard μπορούν να απενεργοποιηθούν, αφού δεν απαιτούνται πλέον εξετάσεις της κόρης. Για μόνιμη απενεργοποίηση των δεδομένων ασθενούς στο SmartGuard, στο μενού SETTINGS (Ρυθμίσεις) πατήστε **DISABLE** (Απενεργοποίηση)  και επιλέξτε **Yes** (Ναι) για να προχωρήσετε σε οριστική απενεργοποίηση των δεδομένων του SmartGuard (παρ. 40).



Παρ. 40

Προσαρμογή της προεπιλεγμένης σελίδας αποτελεσμάτων

Το κορόμετρο NPi-300 ανοίγει από προεπιλογή τη «RESULTS PAGE 1» (Σελίδα αποτελεσμάτων 1) στην οποία εμφανίζονται οι μετρήσεις NPi και μεγέθους, μετά την ολοκλήρωση της αμφίπλευρης μέτρησης κόρης. Για να ορίσετε την προεπιλογή στη RESULTS PAGE 2 (Σελίδα αποτελεσμάτων 2), στην οποία εμφανίζονται πρόσθετες παράμετροι μέτρησης, επιλέξτε το εικονίδιο **RESULTS PAGE 1** (Σελίδα αποτελεσμάτων 1)  (παρ. 41) για εναλλαγή στο εικονίδιο **RESULTS PAGE 2** (Σελίδα αποτελεσμάτων 2)  (παρ. 42).



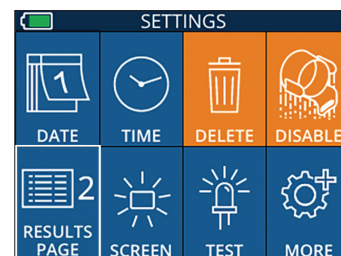
Παρ. 41

Φωτεινότητα οθόνης LCD

Το NPi-300 επιλέγει από προεπιλογή τη μέγιστη φωτεινότητα της οθόνης LCD. Προσαρμόστε στη μέση φωτεινότητα, πατώντας το . Προσαρμόστε στη χαμηλή φωτεινότητα, πατώντας το . Για επαναφορά στη μέγιστη φωτεινότητα, απλά πατήστε το  μία ακόμα φορά.

Δοκιμή LED

Με το πάτημα του εικονιδίου TEST (Δοκιμή)  γίνεται μια επίδειξη δείγματος της ενδεικτικής λυχνίας LED που ανάβει από το NPi-300 όταν γίνεται μέτρηση κόρης. Αυτή η δοκιμή προορίζεται αποκλειστικά για σκοπούς επίδειξης και δεν επηρεάζεται η χρήση του τεχνολογικού προϊόντος.

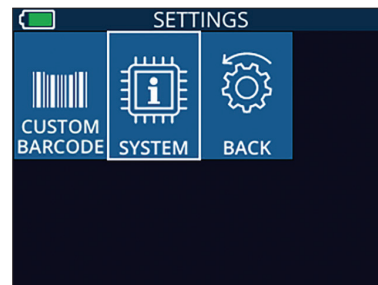


Παρ. 42

Περισσότερες ρυθμίσεις

Προσαρμογή του σαρωτή γραμμικού κώδικα

Ο ενσωματωμένος σαρωτής γραμμικού κώδικα NPi-300 μπορεί να προσαρμοστεί ώστε να αποκρίνεται ή να επεκτείνει τους αλφαριθμητικούς ή τους αριθμητικούς χαρακτήρες που διαβάζονται από έναν νοσοκομειακό γραμμικό κώδικα, εφόσον απαιτείται. Οι **Default** (Προεπιλεγμένες) ρυθμίσεις προσαρμόζονται αυτόματα για την ανάγνωση των περισσότερων τύπων νοσοκομειακού μονοδιάστατου και δισδιάστατου γραμμικού κώδικα και η επιλογή «Default» (Προεπιλεγμένες) θα πρέπει να παραμένει επιλεγμένη, εκτός εάν χρειάζεται να εφαρμοστεί κάποια προσαρμογή σε όλους τους γραμμικούς κώδικες που σαρώνονται από το NPi-300. Επιλέξτε **CUSTOM BARCODE** (Προσαρμοσμένος γραμμικός κώδικας)  (παρ. 43), έπειτα επιλέξτε **Scan Sample** (Σάρωση δείγματος) για τη σάρωση ενός γραμμικού κώδικα και τον προγραμματισμό των απαιτούμενων προσαρμογών (αποκοπή ή επέκταση) που θα χρησιμοποιηθούν για όλες τις μελλοντικές σαρώσεις. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τη NeurOptics.



Παρ. 43

Πληροφορίες συστήματος

Επιλέξτε **SYSTEM** (Σύστημα)  (παρ. 43) για να εμφανίσετε τις πληροφορίες του συστήματος NPi-300, όπως ο αριθμός σειράς, η εφαρμογή λογισμικού και οι εκδόσεις υλικολογισμικού του τεχνολογικού προϊόντος.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

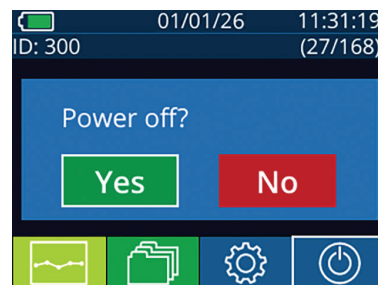
Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση
1. Το κορόμετρο NPi-300 δεν ενεργοποιείται	Χρήση λανθασμένου τροφοδοτικού	Χρησιμοποιήστε αποκλειστικά το τροφοδοτικό που συνοδεύει το NPi-300. Ελέγξτε την ετικέτα του τροφοδοτικού.
	Το καλώδιο ρεύματος δεν έχει συνδεθεί πλήρως στον τοίχο στον σταθμό φόρτισης	Ελέγξτε τις συνδέσεις.
	Η μπαταρία έχει αποφορτιστεί εντελώς	Φορτίστε την μπαταρία, τοποθετώντας το NPi-300 στον σταθμό φόρτισης.
2. Η μέτρηση της κόρης δεν εκκινείται μετά την ελευθέρωση του πλήκτρου RIGHT (Δεξιά) ή LEFT (Αριστερά)	Υπερβολικό ανοιγοκλείσιμο των οφθαλμών	Συγκρατήστε απαλά ανοιχτό τον οφθαλμό του ασθενούς με το δάχτυλό σας, κατά τη διάρκεια της μέτρησης.
	Δεν κρατάτε σωστά το τεχνολογικό προϊόν	Κρατήστε το τεχνολογικό προϊόν υπό γωνία 90 μοιρών προς το πρόσωπο του ασθενούς. Βεβαιωθείτε ότι η κόρη του ασθενούς έχει κεντραριστεί στην οθόνη.
3. Το NPi-300 επανήλθε στην αρχική οθόνη κατά τη διάρκεια της λήψης μιας μέτρησης	Πατήθηκε το κουμπί RIGHT (Δεξιά) ή LEFT (Αριστερά) ενόσω ολοκληρωνόταν η μέτρηση, προκαλώντας τη ματαίωση της μέτρησης	Επαναλάβετε τη σάρωση, προσέχοντας ώστε να μην πατηθεί κανένα κουμπί ωσότου ολοκληρωθεί η σάρωση και εμφανιστούν τα αποτελέσματα στην οθόνη.
4. Εμφανίζεται η ένδειξη «Rescan» (Επανάληψη σάρωσης) μετά τη μέτρηση	Το NPi-300 έχει μετακινηθεί από τη θέση του πριν την ολοκλήρωση της μέτρησης	Επαναλάβετε τη σάρωση και διατηρήστε τη σωστή θέση του NPi-300, ωσότου ολοκληρωθεί η μέτρηση και εμφανιστούν οι μετρήσεις της κόρης.
	Ο ασθενής ανοιγόκλεισε τον οφθαλμό του κατά τη διάρκεια της μέτρησης	Κρατήστε το βλέφαρο του ασθενούς ανοιχτό και επαναλάβετε τη σάρωση.

Απενεργοποίηση

Για απενεργοποίηση του κορομέτρου NPi-300:

- Περιηγηθείτε στην αρχική οθόνη και επιλέξτε το εικονίδιο **Power** (Λειτουργία) , έπειτα επιβεβαιώστε πατώντας **Yes** (Ναι) για ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ (παρ. 44).
- Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί **On/Off** (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση)  στο πλάι του NPi-300.

Το NPi-300 ενδέχεται να χρειαστεί κατά καιρούς επανεκκίνηση συστήματος. Για επανεκκίνηση, απλώς πατήστε παρατεταμένα το κουμπί **On/Off** (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση)  στο πλάι του NPi-300, ωσότου ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΘΕΙ και, στη συνέχεια, ενεργοποιήστε το και πάλι πατώντας (όχι παρατεταμένα) το κουμπί **On/Off** (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση) .



Παρ. 44

Χειρισμός, καθαρισμός και συντήρηση

Πάντοτε να χειρίζεστε το κοροόμετρο NPi-300 και τον σταθμό φόρτισης NPi-300 με προσοχή επειδή περιέχει ευαίσθητα μεταλλικά, γυάλινα, πλαστικά και ηλεκτρονικά εξαρτήματα. Το NPi-300 και ο σταθμός φόρτισης μπορεί να υποστούν ζημιά εάν πέσουν κάτω ή από παρατεταμένη έκθεση σε περιβάλλοντα με υγρά ή υψηλή υγρασία.

Το NPi-300 και ο σταθμός φόρτισης δε χρειάζονται τακτικά προγραμματισμένη συντήρηση. Εάν το NPi-300 και ο σταθμός φόρτισης δε λειτουργούν σωστά ή πιστεύεται ότι έχουν υποστεί ζημιά, επικοινωνήστε αμέσως με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της NeurOptics στους εξής αριθμούς τηλεφώνου **Χωρίς χρέωση για τη Βόρειο Αμερική:** 866.99.PUPIL (866-997-8745), διεθνώς: +1-949-250-9792 ή μέσω email: Info@NeurOptics.com.

Καθαρισμός του κορομέτρου NPi-300 και του σταθμού φόρτισης NPi-300

Για τον καθαρισμό του NPi-300 και του σταθμού φόρτισης συνιστάται η χρήση διαλυμάτων καθαρισμού με βάση την ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA), σε συγκεντρώσεις IPA 70% στη σύνθεση του σκευάσματος. Μη χρησιμοποιείτε χημικά που μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στην επιφάνεια του NPi-300 και του σταθμού φόρτισης. Ορισμένα χημικά μπορούν να αποδυναμώσουν ή να προκαλέσουν ζημιά στα πλαστικά μέρη και να κάνουν τα όργανα να μη λειτουργούν σωστά. Χρησιμοποιείτε όλα τα προϊόντα καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, προσέχοντας να πιέσετε ώστε να εξαχθεί η περίσσεια του υγρού προτού σκουπίσετε το NPi-300 και τον σταθμό καθαρισμού και μη χρησιμοποιήσετε υπερβολικά κορεσμένο ύφασμα.

Σκουπίστε όλες τις εκτεθειμένες επιφάνειες. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού αναφορικά με τον χρόνο που απαιτείται για να παραμείνει το διάλυμα στην επιφάνεια του τεχνολογικού προϊόντος.

- **MH** χρησιμοποιείτε υπερβολικά κορεσμένο ύφασμα. Φροντίστε να πιέσετε ώστε να αφαιρεθεί η περίσσεια του υγρού προτού σκουπίσετε το NPi-300 ή τον σταθμό φόρτισης.
- **MHN** αφήνετε το καθαριστικό να συσσωρευτεί στο όργανο.
- **MH** χρησιμοποιείτε σκληρά, διαβρωτικά ή αιχμηρά αντικείμενα για τον καθαρισμό οποιουδήποτε μέρους του NPi-300 ή του σταθμού φόρτισης.
- **MH** βυθίζετε το NPi-300 ή τον σταθμό φόρτισης στο υγρό και μην επιχειρείτε να αποστειρώσετε το προϊόν, γιατί θα μπορούσε να προκληθεί ζημιά στα ηλεκτρονικά και στα οπτικά μέρη.

Στέγνωμα και έλεγχος μετά τον καθαρισμό

Βεβαιωθείτε ότι το NPi-300 και ο σταθμός φόρτισης έχουν στεγνώσει σχολαστικά προτού τοποθετήσετε το NPi-300 πίσω στον σταθμό φόρτισης.

Θέματα που αφορούν τον καθαρισμό: Οθόνη υγρών κρυστάλλων (LCD) του NPi-300

Για καλύτερη προστασία της οθόνης υγρών κρυστάλλων (LCD), χρησιμοποιήστε ένα καθαρό, μαλακό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι και διάλυμα IPA έως 70% για τον καθαρισμό της οθόνης LCD του NPi-300. Επίσης, συνιστάται ο περιστασιακός καθαρισμός του φακού και του ενσωματωμένου παραθύρου σάρωσης γραμμικού κώδικα (που βρίσκεται ακριβώς επάνω από τον φακό) του NPi-300 με ένα καθαρό, μαλακό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι και διάλυμα IPA 70%.

Στις περιπτώσεις όπου υπάρχουν ανησυχίες σχετικά με την έκθεση σε ανθεκτικά βακτήρια, ιούς, μύκητες ή σπόρια (δηλαδή: Clostridium difficile ή «C. diff»), κατανοούμε ότι τα νοσοκομειακά πρωτόκολλα ενδέχεται να απαιτούν τη χρήση διαλυμάτων καθαρισμού που περιέχουν υποχλωριώδες νάτριο (χλωρίνη) κατά τον καθαρισμό του εξοπλισμού. Εάν χρησιμοποιούνται προϊόντα που περιέχουν υποχλωριώδες νάτριο (χλωρίνη) για τον καθαρισμό της οθόνης LCD του NPi-300, η διαδικασία καθαρισμού θα πρέπει να ακολουθείται από δεύτερο καθαρισμό, με τη χρήση ενός καθαρού, μαλακού υφάσματος που δεν αφήνει χνούδι και διαλύματος καθαρισμού IPA έως 70% προκειμένου να διασφαλιστεί ότι όλα τα κατάλοιπα της χλωρίνης θα αφαιρεθούν πλήρως από την οθόνη LCD.

Εξυπηρέτηση πελατών

Για τεχνική υποστήριξη ή εάν έχετε οποιοδήποτε ερώτημα σχετικά με το προϊόν ή την παραγγελία σας, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της NeurOptics στους αριθμούς τηλεφώνου **Χωρίς χρέωση για τη Βόρειο Αμερική:** 866.99.PUPIL (866-997-8745), διεθνώς: +1-949-250-9792 ή μέσω email: Info@NeurOptics.com.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης παρέχονται σε ηλεκτρονική μορφή και διατίθενται για πρόσβαση μέσω του ιστοτόπου μας. Αν απαιτείται έγχαρτο αντίτυπο, ενημερώστε την εξυπηρέτηση πελατών.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό έχει προκύψει όσον αφορά το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο εδρεύει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.



Πρόσβαση στο eFU

Πληροφορίες παραγγελιών

NPI-300-SYS	Σύστημα κορομέτρου NPI®-300
SG-200	SmartGuard®
NPI-CON-HUB	Κόμβος συνδεσιμότητας NPI-Connect™ SmartGuard®

Προαιρετική συνδεσιμότητα δεδομένων

Το κορόμετρο NPI-300 υποστηρίζει διαβίβαση των δεδομένων σε εξωτερικά συστήματα μέσω συμβατών λύσεων συνδεσιμότητας, μεταξύ των οποίων και το NPI-Connect®. Το NPI-Connect δίνει τη δυνατότητα διαβίβασης δεδομένων σε πληροφοριακά συστήματα νοσοκομείου και ηλεκτρονικούς ιατρικούς φακέλους (EMR). Το NPI-Connect δεν απαιτείται για τη λειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος ούτε για τη λήψη ή την εμφάνιση αποτελεσμάτων μέτρησης.

Πολιτική επιστροφής αγαθών

Η NeurOptics δεν αποδέχεται επιστροφές προϊόντων.

© 2026 NeurOptics®, Inc. Τα NeurOptics®, NPI®, Neurological Pupil index™, SmartGuard® και NPI-Connect™ είναι όλα εμπορικά σήματα της NeurOptics®, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Παράρτημα Α – Παράμετροι μέτρησης κόρης

Παράμετρος	Περιγραφή
NPI® = Neurological Pupil index™	Αριθμητική έκφραση της αντιδραστικότητας της κόρης. Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε ανατρέξτε στην Κλίμακα αξιολόγησης αντιδραστικότητας κόρης Neurological Pupil index™ (NPI®) (Σελίδα 5).
Μέγεθος = Μέγιστη διάμετρος	Μέγιστο μέγεθος κόρης πριν από τη συστολή
MIN = Ελάχιστη διάμετρος	Διάμετρος κόρης στη μέγιστη συστολή
% CH = % μεταβολής	% μεταβολής (μέγεθος-ΕΛΑΧ.) / Μέγεθος ως ποσοστό %
LAT = Καθυστερήση συστολής	Χρόνος έναρξης της συστολής μετά την έναρξη του φωτεινού ερεθίσματος
CV = Ταχύτητα συστολής	Μέσος όρος του πόσο γρήγορα συστέλλεται η διάμετρος της κόρης μετρούμενη σε χιλιοστά ανά δευτερόλεπτο
MCV = Μέγιστη ταχύτητα συστολής	Μέγιστη ταχύτητα συστολής της κόρης της διαμέτρου της κόρης που ανταποκρίνεται σε αναλαμπή φωτός που μετράται σε χιλιοστά ανά δευτερόλεπτο
DV = Ταχύτητα διαστολής	Η μέση ταχύτητα της κόρης όταν, αφού φθάσει στην κορύφωση της συστολής, η κόρη τείνει να ανακάμψει και να διασταλεί ξανά στο αρχικό μέγεθος ηρεμίας, μετρούμενη σε χιλιοστά ανά δευτερόλεπτο

Παράρτημα Β – Τεχνικές προδιαγραφές

Παράμετρος	Περιγραφή	
Μέτρηση κορομέτρου Κατώφλι εντοπισμού	Διάμετρος κόρης (ελάχιστη)	0,80 mm
	Διάμετρος κόρης (μέγιστη)	10,00 mm
	Αλλαγή στο μέγεθος περίπου	0,03 mm (30 micron)

Παράμετρος	Περιγραφή
Ακρίβεια μεγέθους	Περίπου +/- 0,03 mm (30 micron)
Βαθμός προστασίας από ηλεκτρικό σοκ	Κορόμετρο + SmartGuard – Παρεχόμενη προστασία εφαρμοζόμενου μέρους τύπου BF Σταθμός φόρτισης + τροφοδοτικό – Παρεχόμενη προστασία εφαρμοζόμενου μέρους τύπου B
Ταξινόμηση του εξοπλισμού έναντι της εισροής υγρών	Συνήθης εξοπλισμός
Βαθμός ασφάλειας εφαρμογής παρουσία μείγματος εύφλεκτων αερίων με αέρα ή με οξυγόνο ή με νιτρώδες οξείδιο	Ο εξοπλισμός δεν είναι κατηγορίας AP ή APG
Τρόπος λειτουργίας	Λειτουργία μπαταρίας κατ' απαίτηση
Τροφοδοτικό	Είσοδος: 100-240 VAC +/- 8%
	Έξοδος: 6 V, 2,8 Amp
	Έξοδος ασύρματου φόρτισης RF: 5 W, συμμορφώνεται με Qi
Μπαταρία	Στοιχείο ιόντων λιθίου, 3,6 V 11,70 Wh 3350 mAh/ώρα
Περιβάλλον λειτουργίας	Εύρος θερμοκρασιών: 0 °C (32 °F) έως 40 °C (104 °F)
	Σχετική υγρασία: Χωρίς συμπύκνωση υδρατμών, συνεχώς.
Περιβάλλον μεταφοράς και φύλαξης	Εύρος θερμοκρασιών: -38 °C (-36,4 °F) έως 70 °C (158 °F)
	Σχετική υγρασία: Χωρίς συμπύκνωση υδρατμών, συνεχώς
Διαστάσεις	Με το SmartGuard = Υ 190,5 mm (7,5"), Π 88,9 mm (3,5"), Β 114,3 mm (4,5")
	Χωρίς το SmartGuard = Υ 190,5 mm (7,5"), Π 88,9 mm (3,5"), Β 88,9 mm (3,5")
Βάρος	344 γραμμάρια +/- 10 γραμμάρια
Ταξινόμηση	Προϊόν LED Κατηγορίας 1 κατά το πρότυπο IEC 62471

Παράρτημα Γ – Εμβέλεια εκπομπής τεχνολογικού προϊόντος αναγνώρισης μέσω ραδιοσυχνοτήτων (RFID)

Λειτουργία εκπομπής	Εύρος	Συχνότητα
Κάρτα μνήμης RFID στο SmartGuard από/προς το κορόμετρο NPi-300	Έως 2 εκατοστά	13,56 MHz
Κάρτα μνήμης RFID στο SmartGuard από/προς το NPi-Connect	Έως 2 εκατοστά	13,56 MHz

Παράρτημα Δ – Όρια απεικόνισης του κορομέτρου NPi-300 για την ενσωμάτωση των διαγραμμάτων ροής του ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου (EMR)

Τα ακόλουθα χαμηλά και υψηλά όρια απεικόνισης περιλαμβάνονται για την ενημέρωση του προσωπικού των νοσοκομείων σχετικά με τα ειδικά όρια απεικόνισης των παραμέτρων που πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά την ανάπτυξη των διαγραμμάτων ροής των παραμέτρων νευρολογικής εξέτασης.

Παράμετρος	ΧΑΜΗΛΗ	ΥΨΗΛΗ
NPi	0,0	4,9
Μέγεθος	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 δευτ.	0,50 δευτ.
DV	0,00 mm/s	6,00 mm/s

Παράρτημα Ε – Καθοδήγηση για την ΗΜΣ και άλλες παρεμβολές

- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα ή σε στοίβα με άλλον εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα ακατάλληλη λειτουργία. Αν μια τέτοια χρήση είναι απαραίτητη, αυτός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρατηρούνται ώστε να επαληθευτεί ότι λειτουργούν φυσιολογικά.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η χρήση εξαρτημάτων, μορφοτροπών και καλωδίων εκτός αυτών που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή του εν λόγω εξοπλισμού θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του εν λόγω εξοπλισμού και να προκαλέσει ακατάλληλη λειτουργία.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνοτήτων (μεταξύ των οποίων και περιφερειακά όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του εξοπλισμού ΜΕ, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκύψει υποβάθμιση στις επιδόσεις του εν λόγω εξοπλισμού.

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το κορόμετρο προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που διευκρινίζεται παρακάτω. Οι πελάτες και οι χρήστες του κορομέτρου πρέπει να διασφαλίζουν ότι χρησιμοποιείται σε αυτόν τον τύπο περιβάλλοντος.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Καθοδήγηση
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Το κορόμετρο χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές του σε ραδιοσυχνότητες είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε εγγύς ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κατηγορία Β	Το κορόμετρο είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, μεταξύ των οποίων και οι οικιακές εγκαταστάσεις.
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει	Το τεχνολογικό προϊόν τροφοδοτείται μέσω μπαταρίας και δεν συνδέεται με δημόσιο δίκτυο ηλεκτροδότησης κατά την κανονική λειτουργία.
Διακυμάνσεις τάσης/ τρεμόσβημα IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει	Το τεχνολογικό προϊόν τροφοδοτείται μέσω μπαταρίας και δεν συνδέεται με δημόσιο δίκτυο ηλεκτροδότησης κατά την κανονική λειτουργία.

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

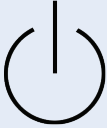
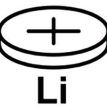
Το NPi-300 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που διευκρινίζεται παρακάτω.

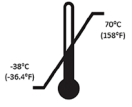
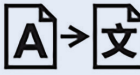
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV μέσω επαφής ±15 kV μέσω αέρα	Συμμορφώνεται
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz	Συμμορφώνεται
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15-80 MHz	Συμμορφώνεται
Ηλεκτρικό ταχύ μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4	±2 kV	Συμμορφώνεται
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV διαφορικό ±2 kV κοινή λειτουργία	Συμμορφώνεται
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος IEC 61000-4-8	30 A/m	Συμμορφώνεται
Πτώσεις και διακοπές τάσης IEC 61000-4-11	Κατά το πρότυπο	Συμμορφώνεται

Πεδία εγγύτητας από ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνοτήτων

Το NPi 300 δοκιμάστηκε ως προς την ατρωσία έναντι πεδίων εγγύτητας από ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνοτήτων σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-2 + A1 και πληρούσε όλες τις ισχύουσες απαιτήσεις.

Παράρτημα ΣΤ – Ορισμός διεθνών συμβόλων

Σύμβολο	Πηγή/Συμμόρφωση	Τίτλος	Περιγραφή συμβόλου
	Πρότυπο: ISO 15223-1 Αρ. αναφοράς συμβόλου: 5.4.4	Προσοχή	Υποδεικνύει ότι απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό του τεχνολογικού προϊόντος ή του χειριστηρίου κοντά στο σημείο όπου έχει τοποθετηθεί το σύμβολο ή ότι η τρέχουσα κατάσταση απαιτεί την ευαισθητοποίηση του χειριστή ή την ανάληψη δράσης από τον χειριστή για την αποφυγή ανεπιθύμητων συνεπειών
	Πρότυπο: IEC 60417 Αρ. αναφοράς συμβόλου: 5333	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF	Για την αναγνώριση ενός εφαρμοζόμενου μέρους τύπου BF σε συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601-1
	Πρότυπο: IEC 60417 Αρ. αναφοράς συμβόλου: 5840	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου B	Για την αναγνώριση ενός εφαρμοζόμενου μέρους τύπου B σε συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601-1
	Πρότυπο: IEC 60417 Αρ. αναφοράς συμβόλου: 5009	Αδράνεια	Προσδιορισμός του διακόπτη ή της θέσης διακόπτη μέσω του οποίου μέρος του εξοπλισμού τίθεται σε λειτουργία προκειμένου να τεθεί σε κατάσταση αδράνειας και προσδιορισμός του χειριστηρίου για τη μετάβαση ή την ένδειξη της κατάστασης χαμηλής κατανάλωσης ενέργειας
	Πρότυπο: ISO 15223-1 Αρ. αναφοράς συμβόλου: 5.2.7	Μη αποστειρωμένο	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης
	Πρότυπο: ISO 15223-1 Αρ. αναφοράς συμβόλου: 5.1.7	Αριθμός σειράς	Υποδεικνύει τον αριθμό σειράς του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί ένα συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Πρότυπο: ISO 15223-1 Αρ. αναφοράς συμβόλου: 5.1.6	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί ένα συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Πρότυπο: BS EN 50419 Άρθρο 11(2) της Οδηγίας της Ευρωπαϊκής Κοινότητας 2002/96/EK (ΑΗΗΕ)	Ανακύκλωση: Ηλεκτρονικός εξοπλισμός	Υποδεικνύει ότι το προϊόν υπόκειται στην οδηγία 2012/19/ΕΕ της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) για την ανακύκλωση του ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται σε ροή αταξινόμητων κοινωτικών αποβλήτων
	Πρότυπο: IEC TR 60417 Αρ. αναφοράς συμβόλου: 6367	Στοιχείο τύπου «κουμπιού», μπαταρία τύπου «κουμπιού»	Για την παροχή πληροφοριών στη συσκευασία ότι περιέχει ένα μικρό στρογγυλό στοιχείο ή μπαταρία της οποίας το συνολικό ύψος είναι μικρότερο από τη διάμετρο και η οποία περιέχει μη υδατικό ηλεκτρολύτη, για παράδειγμα στοιχείο ή μπαταρία λιθίου. Για την αναγνώριση ενός τεχνολογικού προϊόντος που σχετίζεται με την τροφοδοσία ισχύος από τέτοιου είδους στοιχείο ή μπαταρία, για παράδειγμα ενός καλύμματος για το διαμέρισμα της μπαταρίας
	U.S. 40 CRF 273.2 Οδηγία της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άρθρο 21 της 2006/66/EK	Ανακύκλωση. Η μπαταρία περιέχει λίθιο	Απορρίψτε σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες που αφορούν προϊόντα που περιέχουν μπαταρίες ιόντων λιθίου και προϊόντα που περιέχουν υπερχλωρικό λίθιο
	Πρότυπο: ISO 15223-1 Αρ. αναφοράς συμβόλου: 5.1.1	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Σήμανση Συμμόρφωσης της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το προϊόν συμμορφώνεται με τον Κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (2017/745 ΕΕ MDR) ή με άλλες ισχύουσες οδηγίες της ΕΕ	Conformité Européenne ή European Conformity	Υποδεικνύει δήλωση του κατασκευαστή ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της σχετικής ευρωπαϊκής νομοθεσίας για την υγεία, την ασφάλεια και την προστασία του περιβάλλοντος

Σύμβολο	Πηγή/Συμμόρφωση	Τίτλος	Περιγραφή συμβόλου
	Σήμανση Συμμόρφωσης της Ευρωπαϊκής Ένωσης με ταυτοποίηση του Κοινοποιημένου Οργανισμού, το προϊόν συμμορφώνεται με τον Κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (2017/745 EE MDR) ή με άλλες ισχύουσες οδηγίες της ΕΕ	Conformité Européenne ή European Conformity με προσδιορισμό του κοινοποιημένου οργανισμού	Υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της σχετικής ευρωπαϊκής νομοθεσίας για την υγεία, την ασφάλεια και την προστασία του περιβάλλοντος και ότι το προϊόν έχει συμπεριληφθεί στον κατάλογο μέσω της TUV SUD ως κοινοποιημένου οργανισμού
	Πρότυπο: ISO 15223-1 Αρ. αναφοράς συμβόλου: 5.1.2	Αντιπρόσωπος ΕΚ	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Πρότυπο: ISO 15223-1 Αρ. αναφοράς συμβόλου: 5.4.3	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτείται ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης στην ηλεκτρονική διεύθυνση NeurOptics.com
	Πρότυπο: IEC TR 60878 Αρ. αναφοράς συμβόλου: 5140	Μη ιοντίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία	Υποδεικνύει γενικά αυξημένα, δυνητικά επικίνδυνα επίπεδα μη ιοντίζουσας ακτινοβολίας ή υποδεικνύει εξοπλισμό ή συστήματα π.χ. στον τομέα του ηλεκτρικού ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που περιέχουν πομπούς ραδιοσυχνότητων ή που εφαρμόζουν σκόπιμα ηλεκτρομαγνητική ενέργεια ραδιοσυχνότητων για διαγνωστικό έλεγχο ή θεραπεία
	Πρότυπο: ISO 15223-1 Αρ. αναφοράς συμβόλου: 5.3.4	Διατηρείτε στεγνό	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία
	Πρότυπο: ISO 15223-1 Αρ. αναφοράς συμβόλου: 5.3.7	Όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτίθεται με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Πρότυπο: ISO 15223-1 Αρ. αναφοράς συμβόλου: 5.4.12	Για πολλαπλή χρήση σε έναν μόνο ασθενή	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που μπορεί να χρησιμοποιηθεί πολλές φορές (πολλαπλές διαδικασίες) σε έναν μόνο ασθενή
	Πρότυπο: ISO 15223-1 Αρ. αναφοράς συμβόλου: 5.3.1	Εύθραυστο, χειρίζεστε με προσοχή	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που μπορεί να σπάσει ή να καταστραφεί εάν δεν το χειριστείτε προσεκτικά
	Πρότυπο: ISO 15223-1 Αρ. αναφοράς συμβόλου: 5.7.7	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδεικνύει ότι το αντικείμενο είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Πρότυπο: ISO 15223-1 Αρ. αναφοράς συμβόλου: 5.7.10	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος	Υποδεικνύει έναν φορέα που περιέχει πληροφορίες αποκλειστικού αναγνωριστικού τεχνολογικού προϊόντος
	Πρότυπο: ISO 15223-1 Αρ. αναφοράς συμβόλου: 5.7.8	Μετάφραση	Υποδεικνύει ότι οι πρωτότυπες πληροφορίες του ιατροτεχνολογικού προϊόντος έχουν μεταφραστεί και η μετάφραση συμπληρώνει ή αντικαθιστά τις πρωτότυπες πληροφορίες



 EMERGO EUROPE
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Ολλανδία



NEUROPTICS®
Advancing the Science of NPⁱ Pupillometry

9223 Research Drive
 Irvine, CA 92618 | Η.Π.Α.
 Τηλ.: +1 949.250.9792
 Χωρίς χρέωση για τη Βόρειο Αμερική: 866.99.PUPIL
 info@NeurOptics.com
NeurOptics.com