

NPi[®]-300 Pupillometer

Instrukcja używania



NEUR^{•••}PTICS[®]

Wprowadzenie

Pupilometr NeurOptics® NPi®-300 oferuje lekarzom ilościową technologię podczerwieni umożliwiającą obiektywne i dokładnie mierzyć i analizować trendy dotyczące rozmiaru i reaktywności źrenic u pacjentów w stanie krytycznym. Urządzenie NPi-300 zapewnia komfort i ergonomię użytkowania, posiada wbudowany czytnik kodów kreskowych i możliwość bezprzewodowego ładowania oraz zostało wyposażone w czytelny ekran dotykowy LCD i elementy graficzne.

Wskazania do stosowania

Pupilometr NPi-300 to ręczny skaner optyczny służący do pomiaru rozmiaru i reaktywności źrenic u pacjentów wymagających neurologicznego badania źrenicy. Wyniki uzyskane na podstawie skanów pochodzących z urządzenia NPi-300 służą wyłącznie do celów informacyjnych i nie należy ich wykorzystywać do formułowania diagnoz klinicznych. Urządzenie NPi-300 może być obsługiwane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel kliniczny pod nadzorem wykwalifikowanego lekarza.

Przeciwwskazania

Unikać korzystania z urządzenia w przypadku uszkodzenia struktury oczodołu lub w przypadku obrzęku bądź otwartej zmiany na otaczającej go tkance miękkiej.

Spis treści

Ostrzeżenia i przestrogi	3	Obsługa, czyszczenie i konserwacja	12
Klasyfikacja	3	Dział obsługi klienta	13
Informacja o patentach, prawach autorskich i znakach towarowych	3	Informacje dotyczące zamówień	13
Informacje dotyczące bezpieczeństwa	3	Dodatek A Parametry pomiaru źrenic	13
Cyberbezpieczeństwo oprogramowania	3	Dodatek B Specyfikacje techniczne	13
Pierwsze kroki	4	Dodatek C System identyfikacji radiowej (RFID) Broadcast Range	14
Uruchamianie	4	Dodatek D Limity wyświetlania pupilometru NPi-300 dla urządzeń elektronicznych Integracja arkusza przepływu dokumentacji medycznej (EMR)	14
Powiązanie SmartGuard z identyfikatorem pacjenta	6	Dodatek E Wskazówki dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej i innych zakłóceń	15
Pomiar źrenic	6	Dodatek F Definicje międzynarodowych symboli	16
Trend zmian	7		
Pomiary źrenic — specjalne uwagi	9		
Wskazówki dotyczące nawigacji po pupilometrze NPi-300	10		
Ustawienia	10		
Rozwiązywanie problemów	11		
Wyłączanie	11		

Ostrzeżenia i przestrogi

Ostrzeżenia

Ostrzeżenia i przestrogi pojawiają się w odpowiednich miejscach w niniejszej instrukcji. Ostrzeżenia i przestrogi wymienione w tym dokumencie mają zasadniczo zastosowanie przy każdym użyciu urządzenia.

- Zastosowanie pupilometru NPi-300 – urządzenie NPi-300 przeznaczone jest do użytku przez przeszkolony personel kliniczny pod nadzorem wykwalifikowanego lekarza.
- Jeśli podczas korzystania z urządzenia wystąpi problem, należy wycofać urządzenie z użycia i zwrócić się do wykwalifikowanego personelu w celu poddania go serwisowi. Nie używać urządzenia w przypadku widocznych uszkodzeń obudowy lub wewnętrznych elementów optycznych. Korzystanie z niesprawnego urządzenia może skutkować uzyskaniem niedokładnych odczytów.
- Ryzyko porażenia prądem elektrycznym — nie otwierać urządzenia ani stacji ładowania. W urządzeniu nie ma części nadających się do serwisowania przez użytkownika.
- Akumulator urządzenia NPi-300 może wymieniać wyłącznie wykwalifikowany technik serwisu firmy NeurOptics. W przypadku podejrzenia awarii akumulatora należy skontaktować się z firmą NeurOptics.
- Do ładowania urządzenia NPi-300 należy używać wyłącznie stacji ładowania NeurOptics NPi-300.
- Ryzyko pożaru lub poparzeń chemicznych — w przypadku nieodpowiedniej obsługi lub uszkodzenia oraz jego elementy mogą stwarzać ryzyko pożaru lub poparzeń chemicznych. Urządzenia nie wolno rozmontowywać, wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 100°C, spalać ani wrzucać do ognia.
- System NPi-300 należy przechowywać i użytkować wyłącznie w środowisku o poziomach wilgotności zapewniających brak kondensacji. Użytkowanie urządzenia NPi-300 przy kondensacji na powierzchniach optycznych może prowadzić do niedokładnych wyników.
- SmartGuard NIE jest produktem sterylnym. Nie należy czyścić urządzenia pomiędzy pomiarami. Jeśli SmartGuard wydaje się zabrudzony lub jeśli lekarz ma wątpliwości co do czystości produktu, SmartGuard należy wyrzucić i wymienić przed użyciem NPi-300 u pacjenta.

Przestrogi

Poniższe przestrogi dotyczą czyszczenia urządzenia. Elementy wewnętrzne urządzenia NPi-300 NIE są zgodne z technikami sterylizacji, takimi jak sterylizacja tlenkiem etylenu (ETO), sterylizacja parowa, sterylizacja ciepła i sterylizacja promieniami Gamma.

- NIE NALEŻY wylewać płynów czyszczących na urządzenie, wlewać ich do urządzenia ani zanurzać w nich urządzenia.
- Do czyszczenia jakichkolwiek powierzchni urządzenia NPi-300 lub stacji ładowania NIE NALEŻY używać acetonu.

Informacja dotycząca kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

To urządzenie generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej. Jeśli urządzenie nie zostanie skonfigurowane i nie będzie używane zgodnie z informacjami podanymi w niniejszej instrukcji, mogą wystąpić zakłócenia elektromagnetyczne. **Urządzenie zostało przebadane i uznane za zgodne z wartościami określonymi w normie IEC 60601-1-2 +A1 dla wyrobów medycznych.** Wartości te zapewniają odpowiednią ochronę przed zakłóceniami elektromagnetycznymi, gdy urządzenie jest obsługiwane w docelowym środowisku (np. w szpitalach, laboratoriach badawczych).

Informacja dotycząca obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

To urządzenie zawiera elementy, na których działanie mogą mieć wpływ silne pola elektromagnetyczne. Tego urządzenia nie należy używać w środowisku MRI lub w pobliżu chirurgicznego sprzętu wysokiej częstotliwości przeznaczonego do diatermii, defibrylatorów lub krótkofalowego sprzętu terapeutycznego. Zakłócenia elektromagnetyczne mogą zakłócać pracę urządzenia. Patrz Dodatek E.

Zgodność z przepisami Federalnej komisji ds. komunikacji

To urządzenie jest zgodne z częścią 15 przepisów Federalnej komisji ds. komunikacji (ang. Federal Communications Commission, FCC). Obsługa podlega następującym dwóm warunkom: (1) to urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń oraz (2) to urządzenie musi przyjmować wszystkie odbierane zakłócenia, włącznie z zakłóceniami mogącymi powodować nieprawidłowe działanie.

Klasyfikacja

Rodzaj urządzenia: wyrób medyczny, klasa 1 886.1700

Nazwa handlowa: Pupilometr NeurOptics® NPi®-300

Producent:

NeurOptics, Inc.

9223 Research Drive

Irvine, CA 92618, USA

p: 949.250.9792

Darmowy numer w Ameryce Północnej: 866.99.PUPIL

info@NeurOptics.com

NeurOptics.com



Informacja o patentach, prawach autorskich i znakach towarowych

Copyright ©2026 NeurOptics, California.

Ten produkt jest chroniony na mocy tytułu 17 Kodeksu Stanów Zjednoczonych (U.S. Code) i stanowi wyłączną własność firmy NeurOptics, Inc. (dalej „Spółka”). Bez wcześniejszej pisemnej zgody Spółki żadna część tego dokumentu nie może być kopiowana ani w inny sposób powielana lub przechowywana w żadnym elektronicznym systemie wyszukiwania informacji poza przypadkami, w których zostało to wyraźnie dozwolone na mocy przepisów dotyczących praw autorskich obowiązujących w Stanach Zjednoczonych.

Szczegółowe informacje są dostępne pod adresem: www.NeurOptics.com/patents/

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Przed użyciem urządzenia należy zapoznać się z poniższymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa.
- Przed użyciem urządzenia NPi-300 należy przeczytać tę instrukcję w całości. Próby obsługi urządzenia bez pełnej znajomości jego cech i funkcji mogą skutkować powstaniem niebezpiecznych warunków i/lub uzyskaniem niedokładnych wyników.
- W przypadku pytań dotyczących instalacji, konfiguracji, obsługi lub konserwacji urządzenia należy skontaktować się z firmą NeurOptics.

Cyberbezpieczeństwo oprogramowania

NPi-300 jest samodzielnym urządzeniem medycznym. Urządzenie nie jest przeznaczone do łączenia się z sieciami szpitalnymi, Internetem ani ogólną infrastrukturą informatyczną. Urządzenie jest dostarczane w kontrolowanej konfiguracji programowej i nie wymaga od użytkownika instalacji, konfiguracji ani konserwacji oprogramowania zabezpieczającego cyberbezpieczeństwo.

NPi-300 nie wymaga konserwacji oprogramowania użytkownika w celu instalowania aktualizacji lub poprawek. System został zaprojektowany tak, aby przez cały okres jego użytkowania nie wymagał aktualizacji ani modyfikacji oprogramowania. W przypadku konieczności aktualizacji oprogramowania firma NeurOptics skontaktuje się z użytkownikami i poprosi o zwrot urządzenia w celu wymiany. Wymienione urządzenie zostanie zaktualizowane w celu rozwiązania problemu.

Nie należy podejmować prób modyfikacji, instalowania, usuwania ani zmieniania oprogramowania na urządzeniu. Nie próbować uzyskać dostępu do wewnętrznych funkcji serwisowych ani podłączać nieautoryzowanego sprzętu. Nieautoryzowane zmiany oprogramowania lub manipulacje mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo urządzenia, jego wydajność, cyberbezpieczeństwo i status gwarancji.

Nie wolno dokonywać żadnych nieautoryzowanych modyfikacji ani dokonywać żadnych ingerencji w urządzenie. Manipulacje lub nieautoryzowane modyfikacje mogą prowadzić do powstania luk w zabezpieczeniach i zagrożeń bezpieczeństwa, potencjalnie prowadzących do wycieków danych, infekcji złośliwym oprogramowaniem lub niestabilności systemu. Gwarancja na urządzenie, w których dokonano ingerencji lub nieautoryzowanych modyfikacji, zostanie unieważniona.

- **UWAGA – KONSERWACJA OPROGRAMOWANIA** Urządzenie nie wymaga od użytkownika konserwacji oprogramowania. Oprogramowanie jest projektowane na cały okres użytkowania produktu.
- **UWAGA – MODYFIKACJA OPROGRAMOWANIA** Oprogramowania urządzenia nie wolno modyfikować ani zmieniać w żaden sposób. Nie należy podejmować prób zmiany oprogramowania na urządzeniu; wszelkie zmiany spowodują unieważnienie gwarancji.
- **UWAGA – MANIPULACJE** Urządzenia nie wolno modyfikować ani naruszać jego funkcjonalności; wszelkie manipulacje spowodują unieważnienie gwarancji.
- **UWAGA – INCYDENT CYBERBEZPIECZEŃSTWA** W przypadku podejrzenia incydentu naruszenia bezpieczeństwa cybernetycznego (np. nieoczekiwane zachowanie, powtarzające się błędy, zawieszenie się lub awaria oprogramowania) wyłącz urządzenie, wycofaj je z eksploatacji i skontaktuj się z serwisem NeurOptics w celu przeprowadzenia dalszego dochodzenia i zastosowania natychmiastowych środków zaradczych.

Pierwsze kroki

Rozpakowanie systemu pupilometru NPi-300

System pupilometru NeurOptics NPi-300 jest dostarczany z następującymi elementami (Przykład 1):

- Pupilometr NPi-300 (A)
- Stacja ładowania NPi-300 (B)
- Zasilacz i wtyczka NPi-300 (C)
- Skrócona instrukcja obsługi pupilometru NPi-300



Przykład 1

Pierwsza konfiguracja

- Aby po raz pierwszy skonfigurować urządzenie NPi-300, należy odnieść się do punktu **Uruchamianie** poniżej. Przed użyciem należy upewnić się, że urządzenie NPi-300 jest w pełni naładowane, a data i godzina są ustawione prawidłowo.

Uruchamianie

Ładowanie pupilometru NPi-300

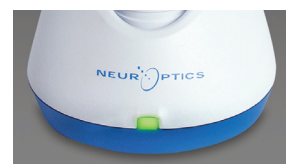
- Podłączyć zasilacz urządzenia NPi-300 do stacji ładowania NPi-300 i włożyć wtyczkę do gniazda elektrycznego. Lampka wskaźnika na podstawie stacji ładowania zaświeci się na biało, co będzie wskazywać, że stacja ładowania jest zasilana (Przykład 2).
- Umieścić urządzenie NPi-300 w stacji ładowania. Zaświeci się **niebieska** kontrolka stacji ładowania (Przykład 3) i na ekranie LCD wyświetli się  jako ikona baterii, wskazując, że urządzenie NPi-300 jest ładowane. Po pełnym naładowaniu lampka wskaźnika zmieni kolor na **zielony** (Przykład 4).
- **Bursztynowy/pomarańczowy** kolor lampki wskaźnika na stacji ładowania wskazuje na awarię ładowania. Urządzenie NPi-300 nie będzie ładowane (Przykład 5). Jeśli problem będzie się utrzymywał, należy skontaktować się z Działem obsługi klienta firmy NeurOptics.



Przykład 2



Przykład 3



Przykład 4



Przykład 5

Kolor lampki wskaźnika	Znaczenie
Biały	Stacja ładowania jest podłączona do gniazda elektrycznego i jest zasilana. Urządzenie NPi-300 znajduje się poza stacją ładowania.
Niebieski	Urządzenie NPi-300 zostało umieszczone w stacji ładowania i jest poprawnie ładowane.
Zielony	Urządzenie NPi-300 jest w pełni naładowane.
Bursztynowy/pomarańczowy	Awaria ładowania — urządzenie NPi-300 nie jest ładowane. Jeśli problem będzie się utrzymywał, należy skontaktować się z Działem obsługi Klienta firmy NeurOptics.

W celu wydajnego ładowania po umieszczeniu w stacji ładowania pupilometr NPi-300 przechodzi w tryb uśpienia:

- Po umieszczeniu w stacji ładowania urządzenie NPi-300 najpierw się włączy (lub pozostanie włączone).
- Po 5 minutach w stacji ładowania urządzenie NPi-300 przejdzie w tryb uśpienia, aby zwiększyć wydajność ładowania. Ekran stanie się ciemny (Przykład 6). Jeśli w ciągu tych 5 minut zostanie naciśnięty jakiś przycisk lub zostanie dotknięty ekran, czas do przejścia urządzenia NPi-300 w tryb uśpienia zostanie wydłużony o kolejne 5 minut.
- Aby użyć urządzenia NPi-300 po jego przejściu w tryb uśpienia w stacji ładowania, wystarczy wyjąć je ze stacji ładowania. Urządzenie automatycznie przejdzie w stan aktywności.
- Jeśli po umieszczeniu w stacji ładowania urządzenie NPi-300 nie włączy się, oznacza to, że poziom akumulatora jest zbyt niski, aby zapewnić normalne użytkowanie. Lampka wskaźnika na stacji ładowania powinna zaświecić się na **niebiesko**, wskazując na ładowanie urządzenia NPi-300. Pozostawić urządzenie NPi-300 w stacji ładowania, aż się włączy.



Przykład 6

Gdy pupilometr NPi-300 nie jest umieszczony w stacji ładowania, to w celu zachowania żywotności baterii:

- przejdzie w tryb uśpienia po 5 minutach. Aby włączyć urządzenie, należy dotknąć ekranu lub nacisnąć dowolny przycisk.
- Wyłączyć zasilanie po 20 minutach.

Włączanie pupilometru NPi-300

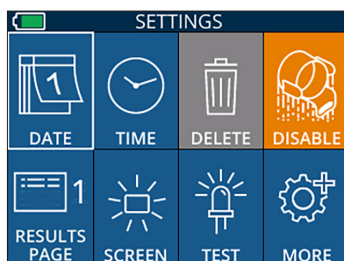
- Jeśli urządzenie NPi-300 nie jest umieszczone w stacji ładowania i się wyłączyło, należy nacisnąć (ale nie przytrzymywać) przycisk **Wł./Wył.** znajdujący  się z boku urządzenia (Przykład 7).
- Jeśli urządzenie NPi-300 zostało umieszczone w stacji ładowania i przeszło w tryb uśpienia, wystarczy wyjąć je ze stacji ładowania. Urządzenie automatycznie przejdzie w stan aktywności.



Przykład 7

Ustawianie daty i godziny

Aby zmienić datę i godzinę, należy na ekranie głównym wybrać ikonę **Settings** (Ustawienia) , a następnie wybrać opcję **Date** (Data) lub **Time** (Czas) (Przykład 8). Postępować zgodnie z instrukcjami, aby wprowadzić bieżącą datę (np. 9) i godzinę (np. 10) przy użyciu konfiguracji czasu 24-godzinnego i wybrać .

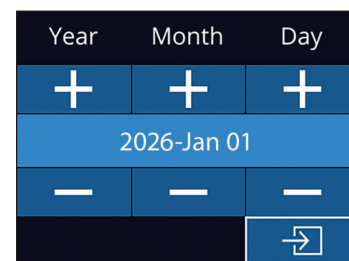


Przykład 8

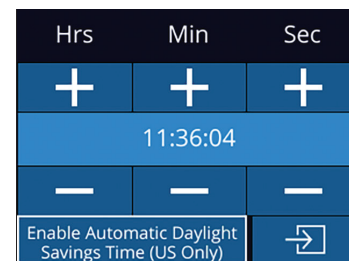
Klienci w Stanach Zjednoczonych mają możliwość włączenia opcji **Automatic Daylight Savings Time** (Automatyczna zmiana czasu letniego) (DST) w opcji **Time** (Czas). Automatic DST ta opcja jest domyślnie wyłączona. Automatyczne regulacje są wykonywane wyłącznie w oparciu o czas DST w Stanach Zjednoczonych i nie są one aktualizowane względem lokalizacji geograficznej, ponieważ urządzenie NPi-300 nie jest połączone do Internetu ani GPS.

Konserwacja ustawień daty i godziny:

- Aby mieć pewność, że data i godzina są prawidłowe, należy przeprowadzać regularną cokwartalną konserwację. Ustawione data i godzina będą wpływać na znaczniki czasu dołączane do kolejnych pomiarów źrenic pacjentów w urządzeniu NPi-300 i SmartGuard. Zmiana daty i godziny nie będzie wpływać na znaczniki czasu dołączone do poprzednich pomiarów.
- Jeśli opcja automatycznego czasu DST jest wyłączona, to po każdej zmianie czasu należy niezwłocznie zmienić godzinę.



Przykład 9



Przykład 10

Powrót do ekranu głównego

Aby powrócić do ekranu głównego, należy nacisnąć przycisk **LEFT** (W LEWO) lub **RIGHT** (W PRAWO) (zielone okręgi) (Przykład 11).



(Przykład 11)

Pomiar źrenic za pomocą pupilometru NPi-300

Urządzenie NPi-300 dostarcza obiektywnych danych na temat rozmiaru źrenicy i reaktywności, niezależnych od osoby badającej – eliminując zmienność i subiektywność. Skala NPi-300 wyraża reaktywność źrenicy liczbowo za pomocą wskaźnika neurologicznego źrenicy (NPi) (patrz poniżej skala neurologicznego wskaźnika źrenicy).

Neurological Pupil index™ – indeks neurologiczny źrenicy (NPi®)

Wartość zmierzona*	Ocena
3,0 – 4,9	Normalna/„Energiczna”
< 3,0	Nieprawidłowa/„Ospała”
0	Odpowiedź niereaktywna, niemierzalna lub nietypowa

**Różnica w NPi pomiędzy źrenicami prawymi i lewymi $\geq 0,7$ może być również uważane za nieprawidłowy odczyt źrenicy*

**Zgodnie z algorytmem neurologicznego indeksu źrenicy (NPi)*

Przeprowadzenie dwustronnego pomiaru żrenicy

Aby rozpocząć dwustronny pomiar żrenic, potrzebne są dwa elementy:

- Pupilometr NPi-300 (Przykład 12)
- SmartGuard do użytku u pojedynczego pacjenta (Przykład 13)

Otworzyć nowy SmartGuard. Nasunąć SmartGuard na NPi-300, umieszczając podkładkę piankową na dole (Przykład 12). Gdy SmartGuard zostanie prawidłowo umieszczony, słyszeć charakterystyczne kliknięcie.



1. Powiązanie SmartGuard z identyfikatorem pacjenta

Przy pierwszym użyciu urządzenia SmartGuard konieczne jest jednorazowe powiązanie identyfikatora pacjenta. W celu umożliwienia kolejnych pomiarów identyfikator pacjenta zostanie trwale zapisany w urządzeniu SmartGuard, które może przechowywać do 168 obustronnych pomiarów żrenic danego pacjenta.

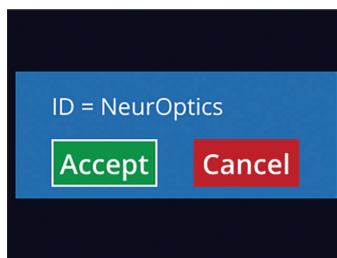
Istnieją dwa sposoby wprowadzania identyfikatora pacjenta do SmartGuard. Wybrać opcję **Scan Code** (Skanuj kod) zeskanować kod kreskowy opaski pacjenta za pomocą wbudowanego skanera kodów kreskowych NPi-300 lub wybrać **Manual ID** (Wprowadź ręcznie ID) ręcznie wprowadzić ID pacjenta, używając znaków alfanumerycznych lub cyfr (Przykład 14).

Skanowanie kodu kreskowego za pomocą wbudowanego skanera kodów kreskowych

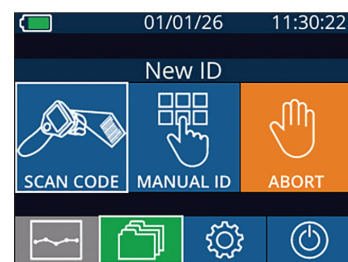
Wybrać opcję **Scan Code** (Skanuj kod). Z górnej części urządzenia NPi-300 zostanie wyemitowane białe światło (Przykład 15). Wyśrodkować światło nad kodem kreskowym i poczekać, aż rozlegnie się sygnał dźwiękowy (Przykład 16). Identyfikator pacjenta zostanie wyświetlony na ekranie dotykowym urządzenia NPi-300. Potwierdzić poprawność danych pacjenta i wybrać **Accept** (Akceptuj) (Przykład 17). Identyfikator pacjenta zostanie wyświetlony w urządzeniu NPi-300 i pojawi się napis **Ready to Scan** (Gotowy do skanowania) (Przykład 18).



Przykład 15



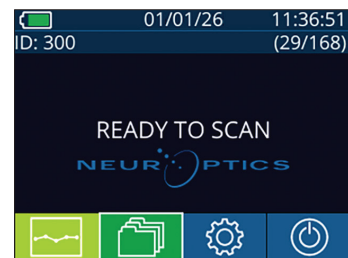
Przykład 17



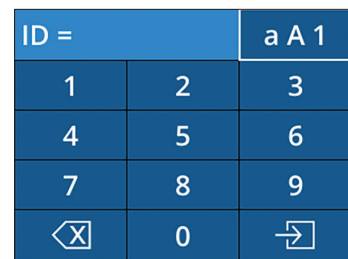
Przykład 14



Przykład 16



Przykład 18



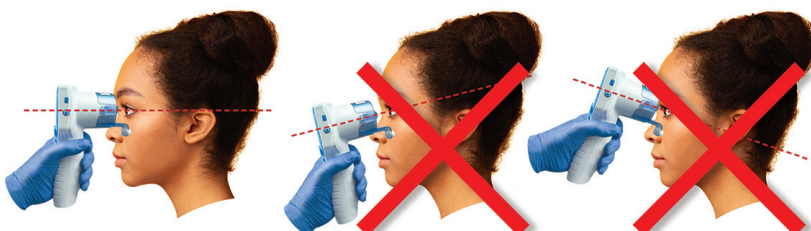
Przykład 19

Ręczne wprowadzenie identyfikatora pacjenta

Wybrać opcję **Manual ID** (Wprowadź ręcznie ID). Za pomocą ekranu dotykowego lub klawiatury wprowadzić identyfikator pacjenta złożony ze znaków alfanumerycznych i wybrać **Accept** (Akceptuj) (Przykład 17). Identyfikator pacjenta zostanie wyświetlony w urządzeniu NPi-300 i pojawi się napis **Ready to Scan** (Gotowy do skanowania) (Przykład 18).

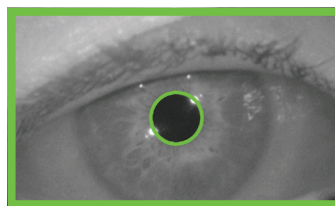
2. Pomiar żrenicy

Umieścić urządzenie NPi-300 ze SmartGuardem pod kątem prostym do osi widzenia pacjenta, minimalizując w ten sposób przechylenie urządzenia (Przykład 20).

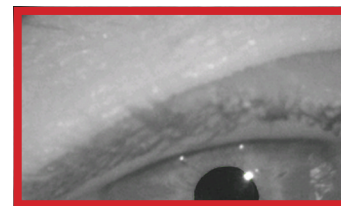


Przykład 20

Nacisnąć i przytrzymać przycisk **RIGHT** (W PRAWO) lub **LEFT** (W LEWO), aż źrenica zostanie wyśrodkowana na ekranie dotykowym i wokół niej pojawi się zielony okrąg. Zielona ramka wokół ekranu oznacza, że źrenica została prawidłowo ustawiona (Przykład 21), natomiast czerwona ramka oznacza, że przed rozpoczęciem pomiaru źrenicę należy ponownie wyśrodkować na ekranie (Przykład 22). Po pojawieniu się zielonej ramki zwolnić przycisk. Trzymać urządzenie NPi-300 w miejscu przez około trzy sekundy, aż wyświetlony zostanie ekran wyników.



Przykład 21



Przykład 22

Powtórzyć procedurę skanowania dla drugiego oka pacjenta, aby dokończyć obustronne badanie źrenic. Po zakończeniu obustronnego badania źrenic wyniki pomiaru NPi-300 zostaną wyświetlone na zielono dla prawego oka i na żółto dla lewego oka.

Domyślnie po zakończeniu pomiaru źrenicy dwustronnej (Przykład 23) urządzenie NPi-300 otwiera „Results Page 1 (Strona wyników 1)”, na której wyświetlane są pomiary NPi i rozmiaru. Aby dostosować ustawienia domyślnej strony wyników, zobacz **Instrukcja obsługi pupilometru NPi-300**.

Za pomocą ekranu dotykowego lub klawiatury wybrać , aby wyświetlić „Results Page 2 (Strona wyników 2)” zawierającą dodatkowe parametry pomiaru źrenicy (np. 23). Wybrać , aby zobaczyć przebieg odruchu źrenicznego na świetło (przykład 24). Aby powrócić do „Results Page 1 (Strona wyników 1)” z NPi i rozmiarem, wystarczy wybrać  (Przykład 25).

Odtwarzanie nagrania wideo

Na ekranie głównym wybrać ikonę **Video** , aby odtworzyć nagranie wideo zapisu. Można odtworzyć tylko nagranie ostatniego pomiaru. Po wyłączeniu urządzenia NPi-300 ostatni film nie będzie dostępny (Przykład 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

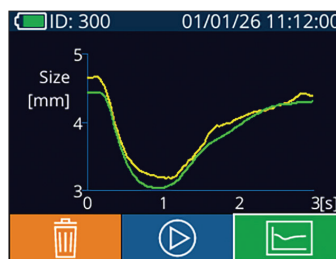
Przykład 23

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

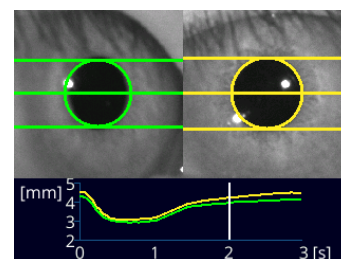
	RIGHT	LEFT	DIFF
NPi	4.1	4.0	R > L 0.1
Size [mm]	4.43	4.65	L > R 0.22
Min [mm]	3.03	3.17	L > R 0.14
CH [%]	32	32	
CV [mm/s]	2.97	2.85	
MCV [mm/s]	4.18	4.16	
LAT [s]	0.23	0.20	
DV [mm/s]	0.93	1.40	

Przykład 24



Przykład 25

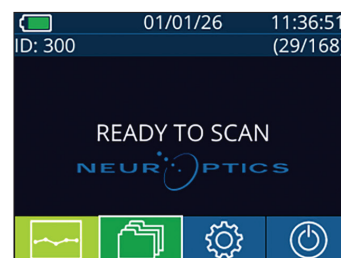


Przykład 26

3. Trend zmian

Aby przejrzeć poprzednie pomiary obu źrenic pacjenta zapisane na dołączonym urządzeniu SmartGuard oraz funkcję Trend zmian:

- Jeżeli po zakończeniu ostatniego pomiaru nadal jest się na stronie wyników: Nacisnąć klawisz **DOWN Arrow** (Strzałka W DÓŁ) na klawiaturze.
- Z ekranu głównego: Wybrać ikonę **Records** (Zapisy) , następnie wybrać ikonę **SmartGuard**  (Przykład 28). Najnowszy pomiar pojawi się jako pierwszy. Nacisnąć klawisz **DOWN Arrow** (Strzałka W DÓŁ)  na klawiaturze, co pozwoli na przewijanie wszystkich wcześniejszych pomiarów zapisanych w urządzeniu SmartGuard.

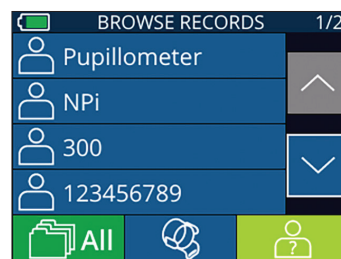


Przykład 27

Wyszukiwanie zapisów

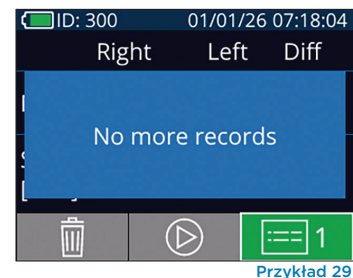
Urządzenie NPi-300 może przechowywać do 1200 zapisów pomiarów dwustronnych. Po osiągnięciu limitu 1200 pomiarów każdy nowy zapis będzie zastępować najstarszy zapis przechowywany w urządzeniu. Aby przejrzeć zapisy zapisane na urządzeniu NPi-300, jeśli SmartGuard pacjenta jest niedostępny:

- Z ekranu głównego: Wybrać ikonę **Records** (Zapisy)  (Przykład 27).
- Aby wyszukać zapisy wg identyfikatora pacjenta, wybrać identyfikator z listy lub użyć strzałek **W GÓRĘ**  i **W DÓŁ**  na ekranie, aby wyszukać dodatkowe identyfikatory dostępne na liście. Identyfikatory powiązane z najnowszymi pomiarami wykonanymi w urządzeniu NPi-300 pojawiają się na górze listy.
- Aby wyszukać konkretny identyfikator pacjenta, wybrać  (Przykład 28), następnie wpisać ID pacjenta i wybrać .
- Aby przeglądać wszystkie pomiary źrenic zapisane w urządzeniu NPi-300 w kolejności chronologicznej (w tym wszystkie identyfikatory pacjentów), wybrać ikonę **All records** (Wszystkie zapisy)  (Przykład 28) i nacisnąć **Strzałkę W DÓŁ**  na klawiaturze, aby przewijać wszystkie poprzednie pomiary zapisane w urządzeniu NPi-300.



Przykład 28

- Gdy zostanie wyświetlony komunikat **No more records** (Brak kolejnych zapisów), oznacza to, że użytkownik dotarł do najstarszego zapisanego pomiaru źrenicy (Przykład 29).



Przykład 29

NPi-300 umożliwia również zarówno analizę ilościową (**NPi Summary Table [Tabela podsumowująca NPi]**) i graficzny (**NPi/Size Trending Graph [Wykres trendu NPi/rozmiaru]**) podsumowania wszystkich pomiarów źrenic wykonanych na urządzeniu SmartGuard dowolnego pacjenta, podłączonym do urządzenia NPi-300:

Tabela podsumowująca NPi

NPi Summary Table (Tabela podsumowująca NPi) (Przykład 30) zawiera ilościowe podsumowanie z załączonego SmartGuard liczby pomiarów NPi dla prawego i lewego oka w następujących kategoriach:

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

Aby wyświetlić NPi Summary Table

- Aby powrócić do ekranu głównego, nacisnąć klawisz **RIGHT** (W PRAWO) lub **LEFT** (W LEWO) na klawiaturze.
- Wybrać ikonę **Trendy**  w lewym dolnym rogu ekranu głównego.

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

Przykład 30

Liczba pomiarów NPi na podłączonym SmartGuard większa lub równa 3,0

Liczba pomiarów NPi na podłączonym SmartGuard mniejsza niż 3,0 i większa niż 0

Liczba pomiarów NPi na podłączonym SmartGuard jest równa 0

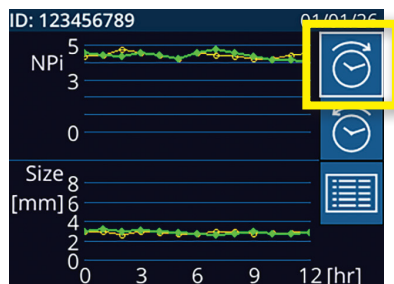
RIGHT (W PRAWO): Liczba pomiarów NPi obustronnych na podłączonym SmartGuard, gdzie wartość NPi po prawej stronie była mniejsza od wartości NPi po lewej stronie o co najmniej 0,7

LEFT (W LEWO): Liczba pomiarów NPi obustronnych na podłączonym SmartGuard, gdzie wartość NPi po lewej stronie była mniejsza od wartości NPi po prawej stronie o co najmniej 0,7

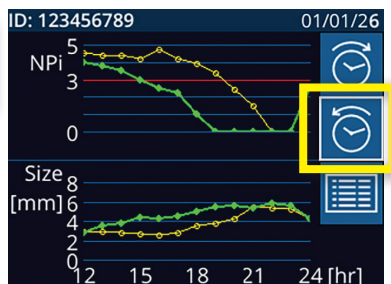
Wykres trendu NPi/rozmiaru

Aby zwizualizować trend wszystkich pomiarów NPi i rozmiaru wykonanych na podłączonym urządzeniu SmartGuard w 12-godzinnych oknach czasowych:

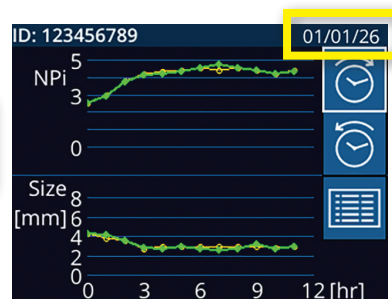
- Przejsz do tabeli podsumowania NPi z ekranu głównego, wybierając ikonę **Trendy** .
- Dotknąć dowolnego miejsca na ekranie, aby uzyskać dostęp do wykresu trendu NPi/rozmiaru.
- Przesuwać się do przodu i do tyłu w czasie na wykresie, naciskając ikony **Zegar Do przodu**  (Przykład 31) lub **Wstecz**  (Przykład 32). Data pomiarów aktualnie wyświetlanych na wykresie będzie wyświetlana w prawym górnym rogu ekranu trendów (Przykład 33).



Przykład 31



Przykład 32



Przykład 33

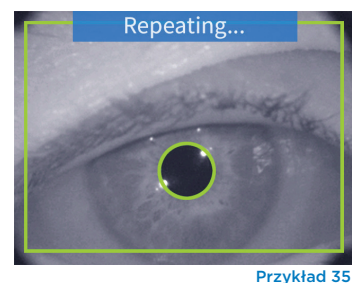
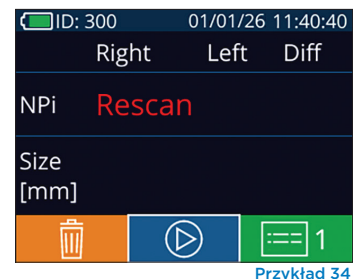
Pomiary źrenic — specjalne uwagi

Mruganie podczas pomiaru

Jeśli podczas pomiaru wystąpiły problemy ze śledzeniem (np. mruganie), to wszystkie wyniki pomiaru na ekranie wyników są wyświetlane w czerwonej czcionce, a NPi są oznaczone jako „Rescan (Skanuj ponownie)” (Przykład 34). W takim przypadku wyniki pomiaru są nieważne i nie należy się na nich opierać. Należy powtórzyć pomiar.

Źrenica nieresponsywna

W przypadku braku reakcji źrenicy, przed wyświetleniem wyników na ekranie LCD, pomiar jest automatycznie powtarzany w celu potwierdzenia. Operatorowi wystarczy odczekać kilka sekund przed zdjęciem urządzenia (Przykład 35).



Pomiar małej „punktowej” źrenicy

Próg rozdzielczości pupilometru: Rozmiar źrenicy

Próg pomiarowy pupilometru NPi-300 służący do pomiaru wielkości źrenicy wynosi 0,80 mm, co oznacza, że pupilometr może mierzyć źrenice o średnicy zaledwie 0,8 mm. Jeżeli średnica źrenicy jest mniejsza niż 0,8 mm, pupilometr nie wykryje źrenicy i nie rozpocznie pomiaru.

Próg rozdzielczości pupilometru: Zmiana rozmiaru źrenicy

Minimalny próg pomiaru pupilometru NPi-300 pozwalający na wykrycie zmiany rozmiaru źrenicy wynosi około 0,03 mm (30 mikronów). System jest w stanie wykryć również zmiany mniejsze niż 0,03 mm. Wartość NPi wynosząca 0 jest zgłaszana tylko wtedy, gdy nie wykryto żadnej reakcji źrenic.

Pomiar NPi „0”

Pupilometr NPi-300 zgłosi wartość NPi równą 0 w następujących scenariuszach oceny klinicznej:

- Odpowiedź niereaktywna = Niereaktywna odpowiedź źrenicy; nie wykryto żadnego sygnału odbicia światła przez źrenicę (PLR).
- Odpowiedź niemierzalna = zmiana rozmiaru źrenicy o około $< 0,03$ mm (30 mikronów).
- Nietypowa odpowiedź = Nieprawidłowy kształt fali odruchu źrenicy na światło (PLR).

Neurological Pupil index™ – indeks neurologiczny źrenicy (NPi®)

Wartość zmierzona*	Ocena
3,0 – 4,9	Normalna/„Energiczna”
$< 3,0$	Nieprawidłowa/„Ospała”
0	Odpowiedź niereaktywna, niemierzalna lub nietypowa

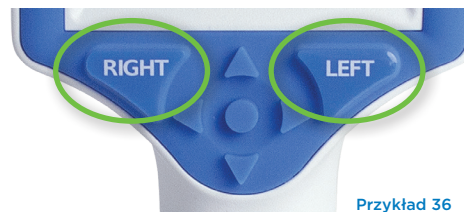
**Różnica w NPi pomiędzy źrenicami prawymi i lewymi $\geq 0,7$ może być również uważane za nieprawidłowy odczyt źrenicy*

**Zgodnie z algorytmem neurologicznego indeksu źrenicy (NPi)*

Wskazówki dotyczące nawigacji po pupilometrze NPi-300

Powrót do ekranu głównego

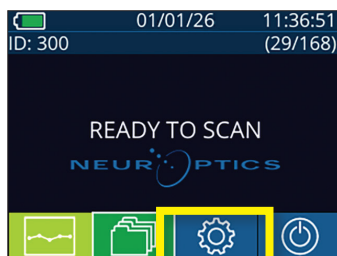
Aby powrócić do ekranu głównego, należy nacisnąć przycisk **LEFT** (W LEWO) lub **RIGHT** (W PRAWO) (zielone okręgi) (Przykład 36).



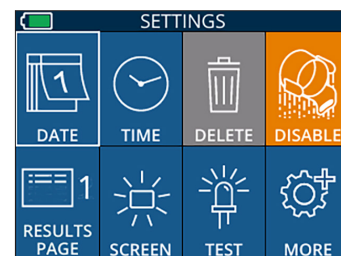
Przykład 36

Ustawienia

Za pomocą ekranu dotykowego lub klawiatury wybrać ikonę **Ustawienia**  (Przykład 37) z ekranu głównego, aby przejść do menu Settings (Ustawienia) (Przykład 38).



Przykład 37



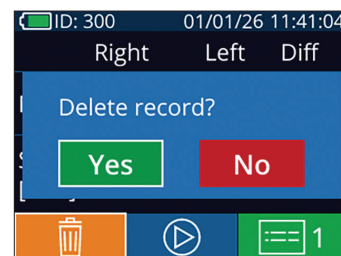
Przykład 38

Data i godzina

Patrz punkt **Ustawianie daty i godziny** na stronie 5.

Usuwanie zapisów

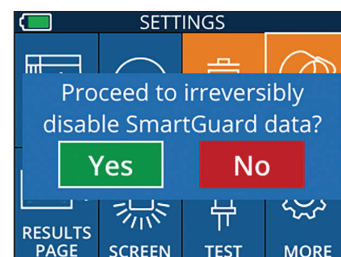
Aby usunąć zapisy z pamięci urządzenia NPi-300 (nie wyłącza to ani nie usuwa zapisów z podłączonego SmartGuard), przejść do menu Ustawienia i nacisnąć przycisk **Delete** (Usuń)  następnie wybrać przycisk **Yes** (Tak), aby kontynuować usuwanie zapisu (Przykład 39). Istnieje możliwość usunięcia danych z urządzenia dotyczących konkretnego identyfikatora pacjenta lub wszystkich danych.



Przykład 39

Wyłączanie SmartGuard

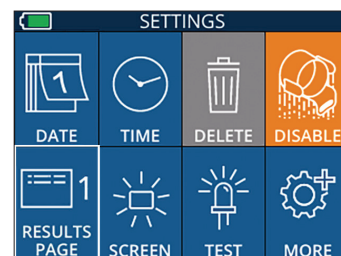
SmartGuard jest przeznaczony do użytku przez jednego pacjenta. Aby pomóc placówce zachować zgodność z wytycznymi HIPAA, dane pacjenta przechowywane na każdym urządzeniu SmartGuard mogą zostać dezaktywowane, gdy badanie źrenic nie będzie już konieczne. Aby trwale wyłączyć dane pacjenta w urządzeniu SmartGuard, w menu Settings (Ustawienia) nacisnąć opcję **Disable** (Wyłącz)  i wybrać przycisk **Yes** (Tak), aby nieodwracalnie wyłączyć dane SmartGuard (Przykład 40).



Przykład 40

Dostosowywanie domyślnej strony wyników

Domyślnie po zakończeniu pomiaru źrenicy dwustronnej urządzenie NPi-300 otwiera „Results Page 1, (Strona wyników 1)”, na której wyświetlane są pomiary NPi i rozmiaru. Aby ustawić domyślną stronę wyników 2 wyświetlającą dodatkowe parametry pomiaru źrenicy, wybrać ikonę **Results Page 1** (Strona wyników 1)  (Przykład 41), aby przełączyć się na ikonę **Results Page 2** (Strona wyników 2)  (Przykład 42).



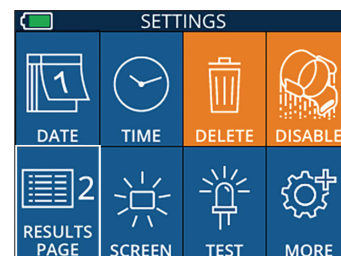
Przykład 41

Jasność ekranu LCD

Jasność ekranu LCD w urządzeniu NPi-300 jest domyślnie ustawiona na maksymalną wartość. Aby ustawić średnią jasność, nacisnąć . Aby ustawić niską jasność, nacisnąć . Aby ponownie ustawić maksymalną jasność, wystarczy jeszcze raz nacisnąć .

Test światła LED

Naciśnięcie ikony Test  powoduje demonstracyjne zapalenie światła LED, które będzie emitowane z urządzenia NPi-300 podczas pomiaru źrenicy. Ten test ma charakter wyłącznie demonstracyjny i nie wpływa na użytkowanie urządzenia.

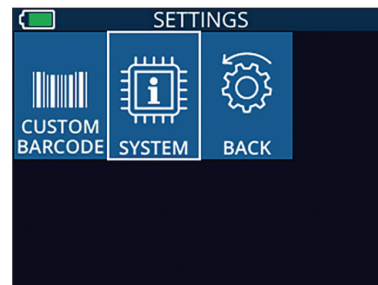


Przykład 42

Więcej ustawień

Dostosowanie czytnika kodów kreskowych

W razie potrzeby wbudowany czytnik kodów kreskowych urządzenia NPi-300 można dostosować, aby przycinał lub rozszerzał znaki alfanumeryczne odczytywane z kodu kreskowego szpitala. Ustawienia **Domyślne** automatycznie dostosowują się do odczytywania większości kodów kreskowych szpitala 1D lub 2D. Nie należy zmieniać opcji „Default (Domyślne)”, o ile nie jest konieczne dokonanie konkretnego dostosowania w odniesieniu do wszystkich kodów kreskowych skanowanych przez urządzenie NPi-300. Wybrać opcję **Custom Barcode** (Niestandardowy kod kreskowy) (Przykład 43), a następnie wybrać opcję **Scan Sample** (Skanuj próbkę), aby zeskanować przykładowy kod kreskowy i zaprogramować wymagane dostosowanie (przycięcie lub rozszerzenie) dla wszystkich przyszłych skanów. Dodatkowe informacje można uzyskać od firmy NeuroOptics.



Przykład 43

Informacje o systemie

Wybranie opcji **System** (Przykład 43) umożliwia przeglądanie informacji o systemie NPi-300, wyświetlając numer seryjny, wersję aplikacji programowej i wersję oprogramowania sprzętowego urządzenia.

Rozwiązywanie problemów

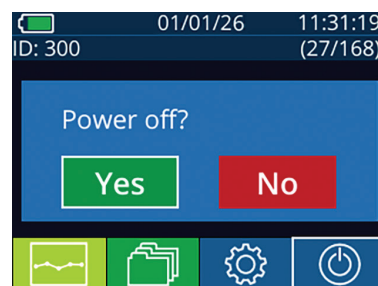
Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
1. Pupilometr NPi-300 nie włącza się	Użyto nieprawidłowego zasilacza.	Należy używać wyłącznie zasilacza dostarczonego z urządzeniem NPi-300. Sprawdzić etykietę na zasilaczu.
	Przewód zasilający nie jest całkowicie podłączony do gniazda ściennego lub stacji ładowania.	Sprawdzić połączenia.
	Akumulator jest całkowicie rozładowany.	Naładować akumulator, umieszczając urządzenie NPi-300 w stacji ładowania.
2. Pomiar źrenicy nie rozpoczyna się po zwolnieniu klawisza RIGHT (W LEWO) lub LEFT (W PRAWO).	Pacjent zbyt dużo mruga.	Podczas pomiaru delikatnie przytrzymać palcem oko pacjenta w pozycji otwartej.
	Urządzenie nie jest prawidłowo trzymane.	Trzymać urządzenie pod kątem 90 stopni do twarzy pacjenta. Upewnić się, że źrenica pacjenta jest wyśrodkowana na ekranie.
3. Urządzenie NPi-300 powróciło do ekranu głównego w trakcie pomiaru.	Podczas wykonywania pomiaru naciśnięto klawisz LEFT (W LEWO) lub RIGHT (W PRAWO), co spowodowało jego przerwanie.	Powtórzyć skanowanie, upewniając się, że żadne przyciski nie są naciskane aż do zakończenia pomiaru i wyświetlenia wyników na ekranie.
4. Po pomiarze wyświetlany jest komunikat „Rescan (Skanuj ponownie)”.	Przed zakończeniem pomiaru urządzenie NPi-300 zostaje przesunięte z miejsca	Powtórzyć skanowanie, utrzymując NPi-300 w prawidłowej pozycji, aż do zakończenia pomiaru i wyświetlenia wyników pomiaru źrenicy.
	Pacjent mrugał podczas pomiaru.	Przytrzymać powiekę pacjenta w pozycji otwartej i powtórzyć skanowanie.

Wyłączanie

Aby wyłączyć urządzenie NPi-300, należy:

- Przejdź do ekranu głównego i wybrać ikonę **Zasilanie** , a następnie potwierdzić przyciskiem **Yes** (Tak), aby wyłączyć (Przykład 44).
- Naciśnąć i przytrzymać przycisk **Wł./Wyl.** , znajdujący się z boku urządzenia NPi-300.

Urządzenie NPi-300 może czasami wymagać ponownego uruchomienia systemu. Aby uruchomić ponownie, wystarczy nacisnąć i przytrzymać przycisk **Wł./Wyl.** , znajdujący się z boku urządzenia NPi-300 aż urządzenie się wyłączy. Następnie włączyć je ponownie, naciskając (ale nie przytrzymując) przycisk **Wł./Wyl.** .



Przykład 44

Obsługa, czyszczenie i konserwacja

Pupiloometr NPi-300 oraz stację ładowania NPi-300 należy **zawsze** obsługiwać z zachowaniem ostrożności, ponieważ wewnątrz znajdują się delikatne elementy metalowe, szklane, plastikowe i elektroniczne. Jeśli urządzenie NPi-300 i stacja ładowania zostaną upuszczone lub będą przez długi czas narażone na działanie płynów lub wysokiej wilgotności, może dojść do ich uszkodzenia.

Urządzenie NPi-300 i stacja ładowania nie wymagają żadnej regularnej konserwacji. Jeżeli urządzenie NPi-300 i stacja ładująca nie działają prawidłowo lub istnieje podejrzenie, że uległy uszkodzeniu, należy natychmiast skontaktować się z działem obsługi pacjenta NeurOptics pod adresem **Bezpłatny numer telefonu dla Ameryki Północnej**: 866.99.PUPIL (866-997-8745), międzynarodowy: +1-949-250-9792 lub e-mail: Info@NeurOptics.com.

Czyszczenie pupilometru NPi-300 i stacji ładującej NPi-300

Do czyszczenia urządzenia NPi-300 i stacji ładującej zaleca się stosowanie roztworów czyszczących na bazie alkoholu izopropylowego (IPA) w stężeniach do 70%. Nie używać środków chemicznych, które mogą uszkodzić powierzchnię urządzenia NPi-300 i stacji ładowania. Niektóre środki chemiczne mogą osłabiać lub uszkadzać plastikowe elementy i mogą spowodować działanie urządzenia niezgodne z przeznaczeniem. Wszystkich środków czyszczących należy używać zgodnie z instrukcjami producenta, pamiętając o wyciśnięciu nadmiaru płynu przed wytarciem urządzenia NPi-300 i stacji ładowania. Nie należy używać nadmiernie nasączonej ściereczki.

Należy wytrzeć wszystkie odsłonięte powierzchnie. Należy przestrzegać instrukcji producenta środka czyszczącego odnoszących się do czasu pozostawiania roztworu na powierzchniach urządzenia.

- **NIE NALEŻY** używać nadmiernie nasączonej ściereczki. Przed wytarciem urządzenia NPi-300 lub stacji ładowania należy wycisnąć nadmiar płynu.
- **NIE NALEŻY** dopuścić, aby środek czyszczący nagromadził się na urządzeniu.
- **NIE NALEŻY** czyścić elementów urządzenia NPi-300 lub stacji ładowania żadnymi twardymi, ściernymi ani ostro zakończonymi przedmiotami.
- **NIE NALEŻY** zanurzać urządzenia NPi-300 lub stacji ładowania w płynach ani podejmować prób sterylizacji produktu, ponieważ może prowadzić to do uszkodzenia elementów elektronicznych i optycznych.

Suszenie i kontrola po czyszczeniu

Przed ponownym umieszczeniem urządzenia NPi-300 w stacji ładowania należy potwierdzić, że urządzenie NPi-300 i stacja ładowania są całkowicie suche.

Wskazówki dotyczące czyszczenia: wyświetlacz ciekłokrystaliczny (LCD) NPi-300

Aby zapewnić najlepszą ochronę ekranu ciekłokrystalicznego (LCD) urządzenia NPi-300, do jego czyszczenia należy używać czystej, miękkiej i niestrzępającej się ściereczki oraz IPA o maksymalnym stężeniu 70%. Do okazjonalnego czyszczenia soczewki urządzenia NPi-300 oraz okienka wbudowanego czytnika kodów kreskowych (znajdującego się tuż nad obiektywem) także zaleca się stosowanie czystej, miękkiej i niestrzępającej się ściereczki oraz IPA o maksymalnym stężeniu 70%.

W przypadkach, w których istnieje ryzyko narażenia na działanie wysoce opornych bakterii, wirusów, grzybów lub zarodników (np. *Clostridium difficile* lub „C. diff”), rozumiemy, że protokoły szpitalne mogą wymagać stosowania roztworów czyszczących zawierających podchloryn sodu (wybielacz) podczas czyszczenia sprzętu. Jeśli do czyszczenia ekranu LCD urządzenia NPi-300 używa się produktów zawierających podchloryn sodu (wybielacz), po czyszczeniu należy wykonać drugie czyszczenie przy użyciu czystej, miękkiej, niepozostawiającej włókien ściereczki z dodatkiem do 70% alkoholu izopropylowego, aby mieć pewność, że z ekranu LCD całkowicie usunięto wszelkie pozostałości wybielacza.

Dział obsługi klienta

W celu uzyskania pomocy technicznej lub w razie pytań dotyczących produktu lub zamówienia prosimy o kontakt z działem obsługi pacjenta NeuroOptics pod adresem **Bezpłatny numer telefonu dla Ameryki Północnej:** 866.99.PUPIL (866-997-8745), międzynarodowy: +1-949-250-9792 lub e-mail: Info@NeuroOptics.com.

Niniejsza Instrukcja użycia jest udostępniana w formie elektronicznej i można uzyskać do niej dostęp za pośrednictwem naszej witryny internetowej. Jeśli kopia papierowa jest wymagana, prosimy o powiadomienie działu obsługi pacjenta.

Wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem należy zgłaszać do producenta i właściwego organu państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.



Dostęp do eIFU

Informacje dotyczące zamówień

NPi-300-SYS	System pupilometru NPi®-300
SG-200	SmartGuard®
NPi-CON-HUB	Hub połączeniowy NPi-Connect™ SmartGuard®

Opcjonalna łączność danych

Pupilometr NPi-300 obsługuje przesyłanie danych do systemów zewnętrznych za pośrednictwem kompatybilnych rozwiązań łączności, w tym NPi-Connect®. NPi-Connect umożliwia przesyłanie danych pomiarowych dokumentacji medycznej (EMR) do szpitalnych systemów informatycznych i elektronicznych. Do działania urządzenia lub uzyskiwania i wyświetlania wyników pomiarów nie jest wymagany moduł NPi-Connect.

Polityka dotycząca zwrotu towarów

Firma NeuroOptics nie przyjmuje zwrotów towarów.

© 2026 NeuroOptics®, Inc. NeuroOptics®, NPi®, Neurological Pupil index™, SmartGuard® i NPi-Connect™ są znakami towarowymi firmy NeuroOptics®, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Dodatek A — Parametry pomiaru źrenic

Parametr	Opis
NPi® = Neurologiczny indeks źrenicy™	Liczbowe wyrażenie reaktywności źrenic. Aby uzyskać dodatkowe informacje, zapoznać się ze skalą oceny źrenic Neurological Pupil index™ (NPi®) (strona 5).
Rozmiar = maksymalna średnica	Maksymalny rozmiar źrenicy przed zwężeniem
MIN = minimalna średnica	Średnica źrenicy przy szczytowym zwężeniu (mm)
% CH = % zmiany	% zmiany (Rozmiar-MIN)/ Rozmiar w %
LAT = latencja zwężenia	Czas do początku zwężenia po wyzwoleniu bodźca świetlnego (s)
CV = szybkość zwężania	Średnia szybkości zwężania średnicy źrenicy mierzona w milimetrach na sekundę.
MCV = maksymalna szybkość zwężania	Maksymalna szybkość zwężania średnicy źrenicy w odpowiedzi na rozbłysk światła, mierzona w milimetrach na sekundę.
DV = szybkość rozszerzania	Średnia szybkość powrotu źrenicy do normalnego stanu i ponownego rozszerzenia do pierwotnego rozmiaru spoczynkowego po osiągnięciu szczytowej wartości zwężenia, mierzona w milimetrach na sekundę.

Dodatek B — Specyfikacje techniczne

Parametr	Opis	
Pomiar pupilometrem Próg wykrywania	Średnica źrenicy (minimalna)	0,80 mm
	Średnica źrenicy (maksymalna)	10,00 mm
	Zmiana rozmiaru w przybliżeniu	0,03 mm (30 mikronów)

Parametr	Opis
Dokładność rozmiaru	Przeciętnie +/- 0,03 mm (30 mikronów)
Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	Pupilometr + część aplikacyjna SmartGuard typu BF zapewnia ochronę Stacja ładowania + zasilacz — zapewniana ochrona: część aplikacyjna typu B
Klasyfikacja urządzenia pod względem ochrony przed wnikaniem płynów	Zwykłe urządzenie
Poziom bezpieczeństwa użytkowania w obecności palnych mieszanek gazów anestetycznych z powietrzem lub z tlenem bądź podtlenkiem azotu	Urządzenie nie jest urządzeniem kategorii AP ani APG
Tryb działania	Zasilanie akumulatorowe na żądanie
Zasilacz	100–240 V AC ± 8%
	Wyjście: 6 V, 2,8 A
	Wyjście bezprzewodowego ładowania RF: 5 W, zgodnie z Qi
Akumulator	3,6 V 11,70 Wh 3350 mAh/h, litowo-jonowy
Środowisko pracy	Zakres temperatury od 0°C (32°F) do 40°C (104°F)
	Wilgotność względna: Zawsze bez kondensacji.
Środowisko transportu i przechowywania	Zakres temperatury: od -38°C (-36,4°F) do 70°C (158°F)
	Wilgotność względna: Zawsze bez kondensacji.
Wymiary	Ze SmartGuard = wys. 7,5 cala, szer. 3,5 cala, gł. 4,5 cala
	Bez SmartGuard = wys. 7,5 cala, szer. 3,5 cala, gł. 3,5 cala
Masa	344 gramy +/- 10 gramów
Klasyfikacja	Produkt LED klasy 1 wg normy IEC 62471

Dodatek C – System identyfikacji radiowej (RFID) Zakres rozgłaszania

Funkcja transmisji	Zakres	Częstotliwość
Karta pamięci RFID w SmartGuard do/z Pupilometr NPi-300	Do 2 centymetrów	13,56 MHz
Karta pamięci RFID w SmartGuard do/z NPi-Connect	Do 2 centymetrów	13,56 MHz

Dodatek D – Limity wyświetlania pupilometru NPi-300 w celu integracji schematu blokowego elektronicznej dokumentacji medycznej (EMR)

Poniższe dolne i górne granice wyświetlania służą personelowi szpitala do zapoznania się z konkretnymi granicami wyświetlania parametrów, które należy wziąć pod uwagę podczas opracowywania arkuszy przepływu parametrów neurologicznych.

Parametr	LOW	HIGH
NPi	0,0	4,9
Wielkość	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 s	0,50 s
DV	0,00 mm/s	6,00 mm/s

Dodatek E – Wskazówki dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej i innych zakłóceń

- OSTRZEŻENIE:** Należy unikać używania tego sprzętu w pobliżu innego sprzętu lub układania go na nim, ponieważ może to skutkować jego niewłaściwym działaniem. Jeżeli takie użycie okaże się konieczne, należy sprawdzić, czy ten i inny sprzęt działają prawidłowo.
- OSTRZEŻENIE:** Użycie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może skutkować zwiększoną emisją elektromagnetyczną lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną tego sprzętu, a w efekcie jego nieprawidłowym działaniem.
- OSTRZEŻENIE:** Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części sprzętu ME, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może nastąpić pogorszenie wydajności urządzenia.

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Pupilometr przeznaczony jest do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Pacjenci i użytkownicy Pupilometru muszą upewnić się, że jest on przystosowany do tego typu środowiska.

Test emisji	Wypełnienie wymogów	Regulacja
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Pupilometr wykorzystuje energię RF wyłącznie do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego też emisja fal radiowych jest bardzo niska i nie jest prawdopodobne, aby powodowała zakłócenia w pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Pupilometr nadaje się do stosowania we wszystkich rodzajach placówek, także w gospodarstwach domowych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	Urządzenie jest zasilane bateryjnie i podczas normalnej pracy nie jest podłączone do publicznej sieci zasilającej.
Wahania napięcia/migotanie IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	Urządzenie jest zasilane bateryjnie i podczas normalnej pracy nie jest podłączone do publicznej sieci zasilającej.

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

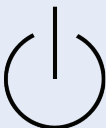
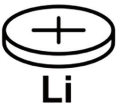
Pupilometr NPi-300 przeznaczony jest do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.

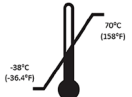
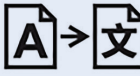
Test odporności	Poziom testu IEC 60601-1-2	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt ± 8 kV ± 15 kV powietrze	Zgodność
Wypromieniowane RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Zgodność
Przewodzone RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 – 80 MHz	Zgodność
Szybkie przejściowe sygnały elektryczne/serie IEC 61000-4-4	± 2 kV	Zgodność
Przepięcie IEC 61000-4-5	± 1 kV różnicowy ± 2 kV w trybie wspólnym	Zgodność
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej IEC 61000-4-8	30 A/m	Zgodność
Zapady i przerwy w napięciu IEC 61000-4-11	Zgodnie ze standardem	Zgodność

Pola zbliżeniowe z urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF

Urządzenie NPi 300 zostało przetestowane pod kątem odporności na pola zbliżeniowe wytwarzane przez urządzenia komunikacji bezprzewodowej RF zgodnie z normą IEC 60601-1-2 + A1 i spełniło wszystkie obowiązujące wymagania.

Dodatek F — Definicje międzynarodowych symboli

Symbol	Źródło/zgodność	Znaczenie	Opis symbolu
	Norma: ISO 15223-1 Nr referencyjny symbolu: 5.4.4	Przeostroga	Wskazuje na konieczność zachowania ostrożności podczas obsługi urządzenia lub kontroli w miejscu umieszczenia symbolu bądź wskazuje, że obecna sytuacja wymaga świadomości lub działania operatora w celu uniknięcia niepożądanych skutków.
	Norma: IEC 60417 Symbol nr referencyjny: 5333	Część aplikacyjna typu BF	Rozpoznanie typu części aplikacyjnej BF zgodność z normą IEC 60601-1
	Norma: IEC 60417 Nr referencyjny symbolu: 5840	Część aplikacyjna typu B	Wskazuje część aplikacyjną typu B zgodną z normą IEC 60601-1.
	Norma: IEC 60417 Nr referencyjny symbolu: 5009	Czuwanie	Wskazuje przełącznik lub pozycję przełącznika, dzięki której część sprzętu jest włączana w celu wprowadzenia jej w tryb czuwania oraz wskazuje element sterujący do przełączenia lub stan niskiego poboru energii.
	Norma: ISO 15223-1 Nr referencyjny symbolu: 5.2.7	Niesterylne	Wskazuje, że wyrób medyczny nie był poddawany żadnemu procesowi sterylizacji.
	Norma: ISO 15223-1 Nr referencyjny symbolu: 5.1.7	Numer seryjny	Wskazuje numer seryjny producenta umożliwiający identyfikację konkretnego wyrobu medycznego.
	Norma: ISO 15223-1 Nr referencyjny symbolu: 5.1.6	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta umożliwiający identyfikację konkretnego wyrobu medycznego.
	Norma: BS EN 50419, art. 11(2) dyrektywy 2002/96/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (WEEE)	Recykling: sprzęt elektroniczny	Wskazuje produkt podlegający dyrektywie 2012/19/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). Nie utylizować tego produktu z niesortowanymi odpadami komunalnymi.
	Norma: IEC TR 60417 Nr referencyjny symbolu: 6367	Bateria guzikowa; bateria pastylkowa	W celu poinformowania na opakowaniu, że produkt zawiera małą okrągłą baterię lub baterię, której cała wysokość jest mniejsza niż średnica, i która zawiera elektrolity niewodne, na przykład ogniwo lub bateria litowa. Wskazuje urządzenie związane z zasilaniem przez takie ogniwo lub baterię, na przykład pokrywę komory baterii.
	U.S. 40 CRF 273.2, art. 21 dyrektyw Parlamentu Europejskiego i Rady 2006/66/WE	Poddać recyklingowi. Bateria zawiera lit	Utylizować zgodnie z lokalnymi procedurami obowiązującymi dla produktów zawierających baterie litowo-jonowe i produktów zawierających nadchloran litu.
	Norma: ISO 15223-1 Nr referencyjny symbolu: 5.1.1	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego.
	Znak zgodności Unii Europejskiej, produkt jest zgodny z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (2017/745 UE MDR) lub innymi obowiązującymi dyrektywami UE	Conformité Européenne lub zgodność z przepisami UE	Wskazuje deklarację producenta, że produkt jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami odpowiednich przepisów europejskich w zakresie zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska.

Symbol	Źródło/zgodność	Znaczenie	Opis symbolu
	Znak zgodności Unii Europejskiej ze wskazaniem jednostki notyfikowanej, produkt jest zgodny z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (2017/745 UE MDR) lub innymi obowiązującymi dyrektywami UE	Conformité Européenne lub zgodność z przepisami UE ze wskazaniem jednostki notyfikowanej	Wskazuje, że produkt jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami odpowiednich przepisów europejskich w zakresie zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska oraz że produkt znajduje się na liście TUV SUD jako jednostki notyfikowanej.
	Norma: ISO 15223-1 Nr referencyjny symbolu: 5.1.2	Przedstawiciel WE	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej.
	Norma: ISO 15223-1 Nr referencyjny symbolu: 5.4.3	Zapoznać się z instrukcją użytkownika lub elektroniczną instrukcją użytkownika	Wskazuje, że użytkownik musi zapoznać się z instrukcją użytkownika dostępną na stronie NeurOptics.com .
	Norma: IEC TR 60878 Nr referencyjny symbolu: 5140	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne	Wskazuje na ogólnie podwyższone i potencjalnie niebezpieczne poziomy promieniowania niejonizującego lub wskazuje sprzęt bądź system, np. w obszarach z elektrycznymi urządzeniami medycznymi, który zawiera przekaźniki RF lub który celowo wykorzystuje energię elektromagnetyczną RF do celów diagnostycznych lub terapeutycznych.
	Norma: ISO 15223-1 Nr referencyjny symbolu: 5.3.4	Chronić przed wilgocią	Wskazuje na wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią.
	Norma: ISO 15223-1 Nr referencyjny symbolu: 5.3.7	Zakres temperatury	Wskazuje zakres temperatury, na jaką można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.
	Norma: ISO 15223-1 Nr referencyjny symbolu: 5.4.12	Pojedynczy pacjent, wielokrotnego użytku	Oznacza wyrób medyczny, który może być używany wielokrotnie (wiele procedur) u jednego pacjenta
	Norma: ISO 15223-1 Nr referencyjny symbolu: 5.3.1	Delikatne, obchodzić się ostrożnie	Wskazuje wyrób medyczny, z którym należy obchodzić się ostrożnie, aby nie dopuścić do jego zepsucia lub uszkodzenia.
	Norma: ISO 15223-1 Nr referencyjny symbolu: 5.7.7	Wyrób medyczny	Wskazuje przedmiot będący wyrobem medycznym.
	Norma: ISO 15223-1 Nr referencyjny symbolu: 5.7.10	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	Wskazuje nośnik, który zawiera informacje o niepowtarzalnym kodzie identyfikacyjnym wyrobu.
	Norma: ISO 15223-1 Nr referencyjny symbolu: 5.7.8	Tłumaczenie	Wskazuje, że oryginalne informacje o wyrobie medycznym zostały poddane tłumaczeniu, które uzupełnia lub zastępuje oryginalne informacje.



NEUR OPTICS®
Advancing the Science of NPⁱ Pupillometry

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618 | USA
p: +1 949.250.9792
Darmowy numer w Ameryce Północnej:
866.99.PUPIL
info@NeurOptics.com
[NeurOptics.com](https://www.NeurOptics.com)