

NPi®-300 Pupillometer

คู่มือการใช้



NEUR[•]PTICS[®]

บทนำ

เครื่องวัดระยะรุ่มานตา NeurOptics® NPi®-300 เป็นเทคโนโลยีอินฟราเรดเชิงปริมาณที่ส่งมอบให้กับแพทย์ เพื่อให้สามารถ วัดค่าและดูแนวโน้มขนาดและปฏิกิริยาของรุ่มานตาของคนไข้ที่มีปัญหาสายตารุนแรงได้อย่างแม่นยำตรงตามจุดประสงค์ เครื่อง NPi-300 มีการออกแบบที่สะดวกเหมาะสมทางสรีรศาสตร์ที่มาพร้อมกับเครื่องสแกนบาร์โคดในตัว แท่นชาร์จไร้สาย รวมถึงหน้าจอสัมผัส LCD และภาพกราฟฟิที่ง่ายต่อการอ่านค่า

ข้อบ่งชี้การใช้งาน

เครื่องวัดระยะรุ่มานตา NPi-300 เป็นเครื่องสแกนตรวจด้วยแสงแบบมือถือที่ใช้วัดขนาดและปฏิกิริยาของรุ่มานตาสำหรับคนไข้ที่ต้องได้รับการตรวจรุ่มานตาทางระบบประสาท ผลที่ได้จากการสแกนจากเครื่อง NPi-300 ใช้เพื่อเป็นข้อมูลเท่านั้นและจะไม่ใช้เพื่อวัตถุประสงค์ในการวินิจฉัยทางคลินิก NPi-300 ควรใช้โดยบุคลากรทางคลินิกที่ได้รับการฝึก ภายใต้คำสั่งของแพทย์ผู้ได้รับใบอนุญาตเท่านั้น

ข้อห้ามใช้

หลีกเลี่ยงการใช้งานหากโครงสร้างเบ้าตาได้รับความเสียหาย หรือเนื้อเยื่ออ่อนรอบนอกมีอาการบวมหรือแผลเปิด

สารบัญ

คำเตือนและข้อควรระวัง	3	การจัดการ การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา	12
การแบ่งประเภท	3	การบริการลูกค้า	13
การแสดงสิทธิ์ในสิทธิบัตร ลิขสิทธิ์ และเครื่องหมายการค้า	3	ข้อมูลการสั่งซื้อ	13
ข้อมูลด้านความปลอดภัย	3	ภาคผนวก A	
ความปลอดภัยทางไซเบอร์ของซอฟต์แวร์	3	พารามิเตอร์สำหรับการวัดรุ่มานตา	13
เริ่มต้นใช้งาน	4	ภาคผนวก B	
การเปิดเครื่อง	4	ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค	13
การเชื่อมโยง SmartGuard กับ ID คนไข้	6	ภาคผนวก C	
การวัดรุ่มานตา	6	เทคโนโลยีการระบุข้อมูลด้วยคลื่นความถี่วิทยุ (RFID)	
แนวโน้มการเปลี่ยนแปลง	7	ช่วงการแพร่สัญญาณ	14
ข้อควรพิจารณาพิเศษสำหรับการวัดรุ่มานตา	9	ภาคผนวก D	
คู่มือแนะนำการใช้เครื่องวัดระยะรุ่มานตา NPi-300	10	คำจำกัดการแสดงของเครื่องวัดระยะรุ่มานตา NPi-300	
การตั้งค่า	10	สำหรับการใช้ร่วมกับ เอกสารบันทึกการเปลี่ยนแปลง	
การแก้ไขปัญหา	11	ในเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ (EMR)	14
การปิดเครื่อง	11	ภาคผนวก E	
		คำแนะนำสำหรับ EMC การรบกวนอื่น	15
		ภาคผนวก F	
		คำนิยามสัญลักษณ์สากล	16

คำเตือนและข้อควรระวัง

คำเตือน

คำเตือนและข้อควรระวังจะปรากฏอยู่ในส่วนที่เกี่ยวข้องตลอดทั้งคู่มือนี้ คำเตือนและข้อควรระวังใช้สำหรับการใช้งานอุปกรณ์ทุกครั้งตามปกติโดยทั่วไป

- การใช้งานเครื่องวัดระยะฐานตา NPi-300 – เครื่อง NPi-300 มีวัตถุประสงค์เพื่อการใช้งานโดยบุคลากรทางคลินิกที่ได้รับการฝึก ภายใต้อำนาจของแพทย์ผู้ได้รับใบอนุญาตเท่านั้น
- หากพบปัญหาขณะใช้งานอุปกรณ์ ต้องหยุดใช้งานทันทีและแจ้งเรื่องกับผู้ให้บริการที่ได้รับอนุญาต ห้ามใช้อุปกรณ์หากตัวเครื่องหรือส่วนประกอบตัวส่งสัญญาณแสงภายในมีความเสียหายชัดเจน การใช้งานอุปกรณ์ที่ชำรุดจะส่งผลให้การอ่านค่าไม่แม่นยำ
- อันตรายจากไฟฟ้าดูด – ห้ามเปิดเครื่องหรือแทนขาร่าง ไม่มีอะไหล่สำหรับซ่อมหรือเปลี่ยน
- แบตเตอรี่ของเครื่อง NPi-300 ต้องให้เจ้าหน้าที่เทคนิคของ NeuroOptics ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมเปลี่ยนให้เท่านั้น หากสงสัยว่าแบตเตอรี่ไม่สามารถใช้งานได้ ให้ติดต่อ NeuroOptics
- การชาร์จเครื่อง NPi-300 ให้ใช้แท่นชาร์จของ NeuroOptics เท่านั้น
- ความเสี่ยงในการเกิดไฟไหม้หรือการไหม้จากสารเคมี – อุปกรณ์และองค์ประกอบของเครื่องนี้อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงในการเกิดไฟไหม้หรือการไหม้จากสารเคมีได้ หากมีการปฏิบัติที่ไม่เหมาะสม ห้ามแยกประกอบชิ้นส่วน, ห้ามโดนความร้อนเกิน 100°C, ห้ามนำไปเผาหรือทิ้งในกองไฟ
- จัดเก็บและใช้ระบบ NPi-300 ในสภาพแวดล้อมโดยรอบที่มีระดับความชื้นไม่ควบคุมเท่านั้น การใช้เครื่อง NPi-300 ที่มีการควบคุมความชื้นผิวส่งสัญญาณแสงจะส่งผลให้การอ่านค่าไม่แม่นยำ
- แผ่น SmartGuard ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ปลอดเชื้อ ซึ่งไม่มีวัตถุประสงค์ในการทำความสะอาดในระหว่างการวัด หากพบว่าแผ่น SmartGuard สกปรกหรือเจ้าหน้าที่คลินิกกังวลเกี่ยวกับความสะอาดของผลิตภัณฑ์ ให้ถอดแผ่น SmartGuard ออกและเปลี่ยนใหม่ก่อนใช้ เครื่อง NPi-300 กับคนไข้

ข้อควรระวัง

ข้อควรระวังสำหรับการทำความสะอาดอุปกรณ์ ส่วนประกอบภายในของเครื่อง NPi-300 ไม่สามารถใช้กับเทคนิคการทำให้ปลอดเชื้อต่าง ๆ เช่นการทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบด้วยเอทิลีนออกไซด์ (ETO) การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อน และการทำให้ปลอดเชื้อด้วยรังสีแกมมา

- ห้ามจุ่ม หรือเทน้ำยาทำความสะอาดลงบนหรือในอุปกรณ์
- ห้ามใช้สารอะซิโตนทำความสะอาดพื้นผิวของเครื่อง NPi-300 หรือแท่นชาร์จ

ข้อมูลด้านความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า (EMC)

อุปกรณ์นี้มีการสร้าง การใช้ และสามารถปล่อยพลังงานคลื่นความถี่วิทยุได้ หากไม่ได้มีการติดตั้งและใช้งานอุปกรณ์ตามคำแนะนำในคู่มือนี้ อาจส่งผลให้เกิดสัญญาณรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้าได้ อุปกรณ์นี้ได้รับการทดสอบและเป็นไปตามข้อจำกัดที่มีการกำหนดเงื่อนไขไว้ใน IEC 60601-1-2 + A1 สำหรับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ข้อจำกัดเหล่านี้เป็นการกำหนดการป้องกันสัญญาณรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่เหมาะสมเมื่อมีการใช้งานในสภาพแวดล้อมตามวัตถุประสงค์เป้าหมาย (เช่น โรงพยาบาล ห้องปฏิบัติการวิจัย เป็นต้น)

ข้อมูลด้านการสร้างภาพด้วยสนามแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI)

อุปกรณ์นี้มีส่วนประกอบที่การทำงานอาจได้รับผลกระทบจากสนามแม่เหล็กไฟฟ้า ความเข้มสูงได้ ห้ามใช้อุปกรณ์ในบริเวณที่มีเครื่อง MRI หรือบริเวณใกล้เคียงกับอุปกรณ์ กำเนิดความร้อนสูงเกินไปสำหรับการผ่าตัด เครื่องกระตุ้นหัวใจ หรือเครื่องให้กำเนิดความร้อนสูงด้วยคลื่นสั้น สัญญาณรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้าอาจรบกวนการทำงานของอุปกรณ์ ดูภาคผนวก E

การปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการกลางกำกับดูแลกิจการสื่อสาร

อุปกรณ์นี้เป็นไปตามกฎระเบียบของคณะกรรมการกลางกำกับดูแลกิจการสื่อสาร (FCC) ส่วนที่ 15 การใช้งานให้เป็นไปตามเงื่อนไขสองประการดังนี้: (1) อุปกรณ์นี้ไม่ก่อให้เกิดการรบกวนที่เป็นอันตราย และ (2) อุปกรณ์นี้ต้องยอมรับการรบกวนที่เกิดขึ้น ซึ่งรวมถึงการรบกวนที่อาจทำให้เกิดการปฏิบัติงานที่ไม่พึงประสงค์

การแบ่งประเภท

ประเภทของอุปกรณ์: อุปกรณ์ทางการแพทย์ ระดับ 1 886.1700

ชื่อทางการค้า: เครื่องวัดระยะฐานตา NeuroOptics® NPi®-300

ผลิตโดย:



NeuroOptics, Inc.

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618, USA

p: 949.250.9792

หมายเลขโทรฟรีในอเมริกาเหนือ: 866.99.PUPIL

info@NeuroOptics.com

NeuroOptics.com

การแสดงสิทธิในสิทธิบัตร ลิขสิทธิ์ และเครื่องหมายการค้า

ลิขสิทธิ์ ©2026 NeuroOptics, California.

ผลงานชิ้นนี้ได้รับการคุ้มครองภายใต้ประมวลกฎหมายแห่งสหรัฐอเมริกาในหัวข้อ 17 และเป็นทรัพย์สินของ NeuroOptics, Inc. (บริษัท) แต่เพียงผู้เดียว ห้ามมิให้มีการทำสำเนาเอกสารนี้หรือผลิตซ้ำเป็นอย่างอื่น หรือจัดเก็บในระบบคลังจัดเก็บข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ใด ๆ โดยไม่ได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากบริษัท ยกเว้นได้รับการอนุญาตเฉพาะภายใต้กฎหมายลิขสิทธิ์แห่งสหรัฐอเมริกา

สำหรับข้อมูลรายละเอียด โปรดดูที่ www.NeuroOptics.com/patents/

ข้อมูลด้านความปลอดภัย

- โปรดทบทวนข้อมูลด้านความปลอดภัยต่อไปนี้ก่อนการใช้งานอุปกรณ์
- โปรดอ่านข้อมูลเหล่านี้ให้ครบถ้วนก่อนเริ่มใช้เครื่อง NPi-300 การพยายามใช้อุปกรณ์นี้โดยไม่เข้าใจคุณสมบัติและฟังก์ชันการทำงานอย่างครบถ้วนอาจก่อให้เกิดสภาพการทำงานที่ไม่ปลอดภัยและ/หรือผลที่ไม่แม่นยำ
- หากมีคำถามเกี่ยวกับการติดตั้ง การตั้งค่า การใช้งาน หรือการบำรุงรักษาอุปกรณ์นี้ โปรดติดต่อ NeuroOptics

ความปลอดภัยทางไซเบอร์ของซอฟต์แวร์

เครื่อง NPi-300 เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์แบบพกพา อุปกรณ์นี้ไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อเชื่อมต่อกับเครือข่ายโรงพยาบาล อินเทอร์เน็ต หรือโครงสร้างพื้นฐานด้านไอทีทั่วไป อุปกรณ์นี้มาพร้อมกับการกำหนดค่าซอฟต์แวร์ที่ควบคุมได้ และไม่จำเป็นต้องติดตั้งกำหนดค่า หรือบำรุงรักษาซอฟต์แวร์ด้านความปลอดภัยทางไซเบอร์โดยผู้ใช้

เครื่อง NPi-300 ไม่ต้องการการบำรุงรักษาซอฟต์แวร์จากผู้ให้บริการอัปเดตหรือแพตช์ระบบได้รับการออกแบบให้ทำงานได้ตลอดอายุการใช้งานโดยไม่ต้องอัปเดตหรือแก้ไขซอฟต์แวร์ ในกรณีที่จำเป็นต้องมีการอัปเดตซอฟต์แวร์ NeuroOptics จะติดต่อผู้ใช้และขอให้ส่งคืนอุปกรณ์เพื่อเปลี่ยนใหม่ อุปกรณ์ที่เปลี่ยนใหม่จะได้รับการอัปเดตเพื่อแก้ไขปัญหา

ห้ามพยายามแก้ไข ติดตั้ง ลบ หรือเปลี่ยนแปลงซอฟต์แวร์บนอุปกรณ์ ห้ามพยายามเข้าถึงฟังก์ชันบริการภายในหรือเชื่อมต่ออุปกรณ์ที่ไม่ได้รับอนุญาต การเปลี่ยนแปลงหรือการดัดแปลงซอฟต์แวร์โดยไม่ได้รับอนุญาตอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัย ประสิทธิภาพ ความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์ และสถานะการรับประกันของอุปกรณ์

ไม่ควรดัดแปลงอุปกรณ์หรือทำการแก้ไขใด ๆ โดยไม่ได้รับอนุญาต การดัดแปลงหรือการแก้ไขโดยไม่ได้รับอนุญาตอาจทำให้เกิดข้อผิดพลาดและความเสี่ยงด้านความปลอดภัย ซึ่งอาจนำไปสู่การรบกวนของข้อมูล การดัดแปลง หรือความไม่เสถียรของระบบ การรับประกันของอุปกรณ์ใด ๆ ที่ถูกดัดแปลงหรือแก้ไขโดยไม่ได้รับอนุญาตจะถือเป็นโมฆะ

- **ข้อควรระวัง – การบำรุงรักษาซอฟต์แวร์** อุปกรณ์ไม่ต้องการการบำรุงรักษาซอฟต์แวร์จากผู้ให้บริการซอฟต์แวร์ได้รับการออกแบบมาเพื่ออายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์
- **ข้อควรระวัง – การแก้ไขซอฟต์แวร์** ไม่ควรแก้ไขหรือเปลี่ยนแปลงซอฟต์แวร์ของอุปกรณ์ในทางใด ๆ ห้ามดัดแปลงซอฟต์แวร์บนอุปกรณ์ การดัดแปลงใด ๆ จะทำให้การรับประกันเป็นโมฆะ
- **ข้อควรระวัง – การดัดแปลงอุปกรณ์** ห้ามดัดแปลงหรือแก้ไขอุปกรณ์ การดัดแปลงใด ๆ จะทำให้การรับประกันเป็นโมฆะ
- **ข้อควรระวัง – เหตุการณ์ด้านความปลอดภัยทางไซเบอร์** ในกรณีที่สงสัยว่าเกิดเหตุการณ์ด้านความปลอดภัยทางไซเบอร์ (เช่น พฤติกรรมที่ไม่คาดคิด ข้อผิดพลาดซ้ำๆ การค้าง หรือการขัดข้องของซอฟต์แวร์) ให้ปิดอุปกรณ์ นำออกจากบริการ และติดต่อฝ่ายบริการของ NeuroOptics เพื่อทำการตรวจสอบเพิ่มเติมและดำเนินการแก้ไขโดยทันที

เริ่มต้นใช้งาน

แกะกล่องระบบเครื่องวัดระยะรูม่านตา NPi-300

ในกล่องระบบเครื่องวัดระยะรูม่านตา NPi-300 ของ NeurOptics ประกอบด้วยอุปกรณ์ดังต่อไปนี้ (ดย. 1):

- เครื่องวัดระยะรูม่านตา NPi-300 (A)
- แท่นชาร์จ NPi-300 (B)
- อะแดปเตอร์ไฟฟ้าและปลั๊กของเครื่อง NPi-300 (C)
- คู่มือการใช้งานเบื้องต้นสำหรับเครื่องวัดระยะรูม่านตา NPi-300



ดย. 1

การตั้งค่าเบื้องต้น

- การตั้งค่าเครื่อง NPi-300 สำหรับการใช้ครั้งแรกโปรดดูในส่วน **เปิดเครื่อง** ด้านล่างนี้ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่อง NPi-300 ชาร์จเต็มแล้ว และตั้งค่าวันที่/เวลาถูกต้องก่อนการใช้งาน

เปิดเครื่อง

การชาร์จไฟเครื่องวัดระยะรูม่านตา NPi-300

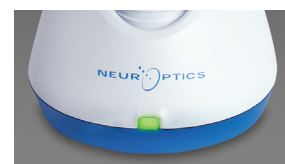
- เชื่อมต่ออะแดปเตอร์ไฟฟ้าเข้ากับแท่นชาร์จไฟของเครื่อง NPi-300 แล้วเสียบปลั๊ก ไฟแสดงสถานะที่ฐานของแท่นชาร์จจะปรากฏเป็นสีขาว เพื่อแสดงว่ามีไฟฟ้าเข้าแท่นชาร์จแล้ว (ดย. 2)
- วางเครื่อง NPi-300 ในแท่นชาร์จ ไฟแสดงสถานะที่แท่นชาร์จจะเปลี่ยนเป็น **สีฟ้า** (ดย. 3) และ จอ LCD จะแสดง  ภายในไอคอนแบตเตอรี่ เพื่อแจ้งเตือนว่าเครื่อง NPi-300 กำลังชาร์จอยู่ ไฟแสดงสถานะจะเปลี่ยนเป็น **สีเขียว** เมื่อชาร์จเต็มแล้ว (ดย. 4)
- ไฟแสดงสถานะ **สีเหลืองอำพัน/สีส้ม** บนแท่นชาร์จเป็นการแจ้งเตือนว่าแท่นชาร์จมีการทำงานผิดปกติ และเครื่อง NPi-300 จะไม่ได้รับการชาร์จไฟ (ดย. 5) หากปัญหายังไม่สามารถแก้ไขได้ โปรดติดต่อฝ่ายบริการลูกค้า NeurOptics



ดย. 2



ดย. 3



ดย. 4



ดย. 5

สีไฟแสดงสถานะ	ความหมาย
สีขาว	แท่นชาร์จเสียบกับปลั๊กไฟและมีไฟ อยู่ในตัวเครื่อง เครื่อง NPi-300 อยู่บนแท่นชาร์จ
สีฟ้า	เครื่อง NPi-300 อยู่ในแท่นชาร์จและสามารถชาร์จได้สำเร็จ
สีเขียว	เครื่อง NPi-300 ชาร์จเต็มแล้ว
สีเหลืองอำพัน/สีส้ม	แท่นชาร์จทำงานผิดปกติ – เครื่อง NPi-300 ไม่ได้รับการชาร์จไฟ หากปัญหายังไม่สามารถแก้ไขได้ โปรดติดต่อ ฝ่ายบริการลูกค้า NeurOptics

เครื่องวัดระยะรูม่านตา NPi-300 จะเข้าสู่โหมดประหยัดพลังงานเมื่ออยู่ในแท่นชาร์จเพื่อการชาร์จที่มีประสิทธิภาพ

- เครื่อง NPi-300 จะเปิดอยู่ในตอนแรก (หรือเปิดค้างไว้) จนกว่าจะวางไว้ในแท่นชาร์จ
- หลังจากวางไว้ในแท่นชาร์จ 5 นาที เครื่อง NPi-300 จะเข้าสู่โหมดประหยัดพลังงานเพื่อการชาร์จที่มีประสิทธิภาพ หน้าจอจะมีมืดลง (ดย. 6) หากกดปุ่มหรือสัมผัสหน้าจอภายในกรอบเวลา 5 นาทีนี้ ระยะเวลาก่อนที่เครื่อง NPi-300 จะเข้าสู่โหมดประหยัดพลังงานจะเพิ่มขึ้นอีก 5 นาที
- การใช้เครื่อง NPi-300 หลังเข้าสู่โหมดประหยัดพลังงานเมื่ออยู่ในแท่นชาร์จ เพียงนำเครื่องออกจากแท่นชาร์จ และเครื่องจะกลับเข้าสู่โหมดทำงานโดยอัตโนมัติ
- หากเครื่อง NPi-300 ไม่ติดขณะทำงานในแท่นชาร์จ อาจเนื่องจากระดับแบตเตอรี่ต่ำเกินไปสำหรับการใช้งานปกติ ไฟแสดงสถานะที่แท่นชาร์จควรปรากฏเป็น **สีฟ้า** ซึ่งเป็นการแจ้งเตือนว่าเครื่อง NPi-300 กำลังชาร์จอยู่ ปล่อยให้เครื่อง NPi-300 ไร้นาฬิกาแท่นชาร์จจนกว่าเครื่องจะติด



ดย. 6

กรณีที่เครื่องวัดระยะรูม่านตา NPi-300 ไม่ได้อยู่ในแท่นชาร์จและเพื่อถนอมอายุการใช้งานแบตเตอรี่ เครื่องจะเป็นดังนี้

- เข้าสู่โหมดประหยัดพลังงานเมื่อครบ 5 นาที หากต้องการเปิด ให้สัมผัสหน้าจอหรือกดปุ่มใดปุ่มหนึ่ง
- เครื่องจะปิดหลังจาก 20 นาที

การเปิดเครื่องวัดระยะรูม่านตา NPi-300

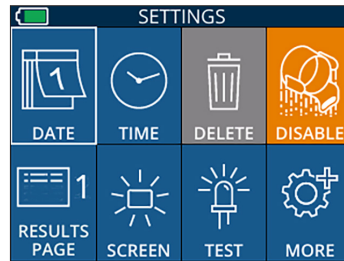
- หากเครื่อง NPi-300 อยู่นอกแท่นชาร์จและเครื่องปิดอยู่ ให้กด (อย่ากดค้าง) ที่ปุ่มเปิด-ปิด  ที่ด้านข้างของเครื่อง (ดย. 7)
- หากเครื่อง NPi-300 อยู่ในแท่นชาร์จและเข้าสู่โหมดประหยัดพลังงาน เพียงนำเครื่องออกจากแท่นชาร์จ และเครื่องจะกลับเข้าสู่โหมดทำงานโดยอัตโนมัติ



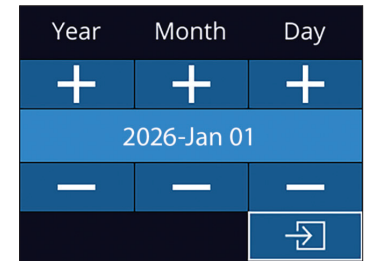
ดย. 7

การตั้งค่าวันที่และเวลา

หากต้องการแก้ไขวันที่และเวลา ที่หน้าจอหลักให้เลือกไอคอน **Settings (การตั้งค่า)**  จากนั้นเลือก **Date (วันที่)** หรือ **Time (เวลา)** (ดย. 8) ดำเนินการตามข้อความที่ปรากฏเพื่อใส่วันที่ (ดย. 9) และเวลา (ดย. 10) ปัจจุบันโดยใช้รูปแบบเวลา 24 ชั่วโมง และเลือก 



ดย. 8



ดย. 9

ลูกค้ายที่อยู่ในสหรัฐอเมริกามีตัวเลือกสำหรับการเปิดใช้งาน

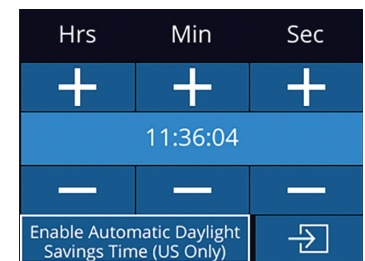
Automatic Daylight Savings Time (เวลาออมแสง

อัตโนมัติ) (DST) ในการตั้งค่า **Time (เวลา)** เวลาออมแสง

DST อัตโนมัติ จะถูกปิดใช้งานในการกำหนดค่าเริ่มต้น การปรับการตั้งค่าอัตโนมัติขึ้นอยู่กับกฎสำหรับเวลาออมแสง DST ในสหรัฐอเมริกาเท่านั้น และไม่มีการอัปเดตตามตำแหน่งทางภูมิศาสตร์ เนื่องจาก เครื่อง NPi-300 ไม่ได้เชื่อมต่อกับอินเทอร์เน็ตหรือ GPS

การตรวจสอบรักษารวันที่และเวลา

- จำเป็นต้องมีการตรวจสอบรักษารวันที่และเวลาให้แน่ใจว่าถูกต้องเป็นประจำทุกไตรมาส วันที่ และเวลาที่ตั้งค่าไว้จะส่งผลต่อการประทับเวลาที่ทำการการวัดรูม่านตาของคนไข้ ในครั้งต่อไปในเครื่อง NPi-300 และ SmartGuard การเปลี่ยนวันที่และเวลาจะไม่ทำให้การประทับเวลาเปลี่ยนแปลงสำหรับการวัดที่ทำก่อนหน้านี้
- ให้ปรับค่าเวลาปัจจุบันทันทีหลังจากมีการเปลี่ยนแปลงเวลา หากการตั้งค่า DST อัตโนมัติ ถูกปิดการใช้งาน



ดย. 10

การกลับสู่หน้าจอหลัก

ให้กดปุ่ม **RIGHT (ขวา)** หรือ **LEFT (ซ้าย)** (วงกลมสีเขียว) เพื่อกลับสู่หน้าจอหลัก (ดย. 11)



ดย. 11

การวัดรูม่านตาด้วยเครื่องวัดระยะรูม่านตา NPi-300

เครื่อง NPi-300 ให้ข้อมูลการเกิดปฏิกิริยาและขนาดของรูม่านตาที่ถูกต้องตามวัตถุประสงค์โดยไม่ขึ้นกับผู้ทดสอบ ซึ่งช่วยขจัดความผันแปรและอัตราเสี่ยง เครื่อง NPi-300 แสดงปฏิกิริยาของรูม่านตาเป็นตัวเลขตามดัชนีการวัดรูม่านตาทางระบบประสาท NPi (ดูระดับค่าดัชนีการวัดรูม่านตาทางระบบประสาทในตารางด้านล่าง)

ระดับค่าการประเมินปฏิกิริยาของรูม่านตาของ Neurological Pupil index™ (NPi®)

การประเมิน	ค่าที่วัด*
3.0 – 4.9	ปกติ/“กระฉับกระเฉง”
< 3.0	ผิดปกติ/“เฉื่อยชา”
0	ไม่มีปฏิกิริยา ไม่สามารถวัดค่าได้ หรือการตอบสนองผิดปกติ

*ความแตกต่างของค่า NPi ระหว่างรูม่านตาข้างขวาและข้างซ้ายที่ ≥ 0.7 ถือว่าเป็นการอ่านค่ารูม่านตาที่ผิดปกติด้วยเช่นกัน

*ตามอัลกอริธึมของดัชนีการวัดรูม่านตาทางระบบประสาท (NPi)

การวัดรูม่านตาทั้งสองข้าง

ต้องมียอดประกอบสองอย่างนี้เพื่อเริ่มต้นการวัดรูม่านตาทั้งสองข้าง

- เครื่องวัดระยะรูม่านตา NPi-300 (ดย. 12)
- แผ่น SmartGuard สำหรับใช้กับคนไข้ครั้งเดียว (ดย. 13)

เปิดแผ่น SmartGuard ใหม่ เลื่อนแผ่น SmartGuard เข้าไปในเครื่อง NPi-300 ที่มีแผ่นโฟมรองที่ด้านล่าง (ดย. 12) จะได้ยินเสียงคลิกเมื่อแผ่น SmartGuard ใส่เข้าที่อย่างถูกต้อง



1. เชื่อมโยงแผ่น SmartGuard กับ ID คนไข้

สำหรับการใช้กับคนไข้ครั้งแรก ต้องทำการเชื่อมโยงแผ่น SmartGuard กับ ID คนไข้แบบครั้งเดียว สำหรับการวัดครั้งต่อไป ID คนไข้จะถูกบันทึกไว้ถาวรในแผ่น SmartGuard ซึ่งสามารถเก็บข้อมูลการวัดรูม่านตาทั้งสองข้างของคนไข้ที่เชื่อมโยงได้ถึง 168 ครั้ง

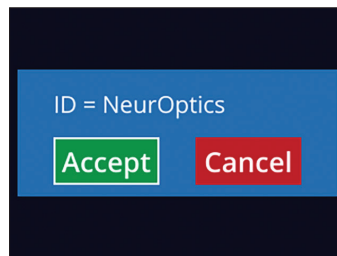
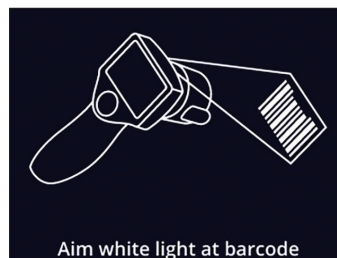
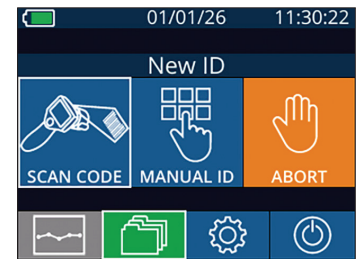
การเชื่อมโยง ID คนไข้กับแผ่น SmartGuard ทำได้สองแบบ เลือก **Scan Code (สแกนโค้ด)** เพื่อสแกนบาร์โค้ดบนป้ายข้อมูลของคนไข้โดยใช้เครื่องสแกนบาร์โค้ดที่อยู่ในตัวเครื่อง NPi-300 หรือเลือก **Manual ID (ป้อน ID ด้วยตัวเอง)** เพื่อใส่ ID คนไข้ด้วยตัวเองด้วยตัวอักษรหรือตัวเลข (ดย. 14)

การสแกนบาร์โค้ดโดยใช้เครื่องสแกนในตัวเครื่อง
เลือก **Scan Code (สแกนโค้ด)** เครื่อง NPi-300 จะปล่อยแสงสีขาวจากส่วนบนของตัวเครื่อง (ดย. 15) เล็งแสงให้อยู่ตรงกลางเหนือบาร์โค้ดจนกระทั่งได้ยินเสียงปิ๊บ (ดย. 16) ID คนไข้จะปรากฏบนหน้าจอเครื่อง NPi-300 ยืนยันว่าข้อมูลคนไข้ถูกต้องและเลือก **Accept (ยอมรับ)** (ดย. 17) เครื่อง NPi-300 จะปรากฏ ID คนไข้และข้อความ **Ready to Scan (พร้อมสแกน)** (ดย. 18)

การใส่ ID คนไข้ด้วยตัวเอง

เลือก **Manual ID (ป้อน ID ด้วยตัวเอง)**.

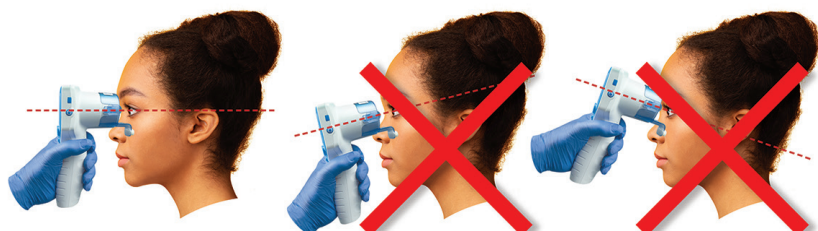
ใช้หน้าจอสัมผัสหรือแป้นพิมพ์ ใส่ตัวอักษรหรือตัวเลข ID คนไข้ และเลือก **Accept (ยอมรับ)** (ดย. 19) ยืนยันว่าข้อมูลคนไข้บนหน้าจอว่าถูกต้องและเลือก **Accept (ยอมรับ)** (ดย. 17) เครื่อง NPi-300 จะปรากฏ ID คนไข้และข้อความ **Ready to Scan (พร้อมสแกน)** (ดย. 18)



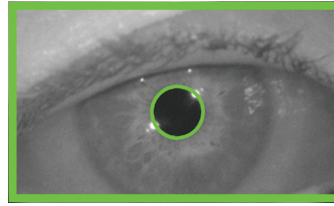
ID =		a A 1
1	2	3
4	5	6
7	8	9
<X	0	→

2. การวัดรูม่านตา

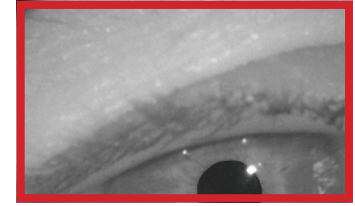
วางตำแหน่งเครื่อง NPi-300 ที่มีแผ่น SmartGuard ในมุมที่ถูกต้องกับแกนองศาตาสายตาของคนไข้ โดยให้เครื่องเฉียงน้อยที่สุด (ดย. 20)



กดค้างที่ปุ่ม **RIGHT (ขวา)** หรือ **LEFT (ซ้าย)** จนกว่ารูม่านตาจะอยู่ตรงกลางของหน้าจอสัมผัสและปรากฏวงกลมสีเขียวรอบรูม่านตา ในขณะที่การบสี้แดงเป็นการแสดงว่าต้องปรับศูนย์กลางรูม่านตามบนหน้าจอก่อนเริ่มการวัด (ดย. 21) ในขณะที่การบสี้แดงเป็นการแสดงว่าต้องปรับศูนย์กลางรูม่านตามบนหน้าจอก่อนเริ่มการวัด (ดย. 22) เมื่อการบสี้เขียวปรากฏ ให้ปล่อยปุ่มกด และถือเครื่อง NPi-300 ค้างไว้ประมาณสามวินาทีจนกว่าจอแสดงผลจะปรากฏขึ้น



ดย. 21



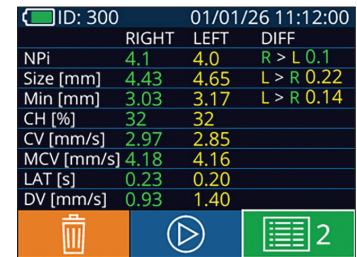
ดย. 22

ทำขั้นตอนการสแกนซ้ำที่ตาอีกข้างของคนไข้เพื่อดำเนินการทดสอบรูม่านตาทั้งสองข้างให้เสร็จสิ้น เมื่อทำการทดสอบรูม่านตาทั้งสองข้างเสร็จสิ้น ผลการวัด NPi-300 จะปรากฏเป็นสีเขียวสำหรับตาขวาและสีเหลืองสำหรับตาซ้าย

เครื่อง NPi-300 มีการตั้งค่าเริ่มต้นให้เปิด "Results Page 1 (ผลลัพธ์หน้าที่ 1)" ที่แสดงการวัดขนาดและค่า NPi หลังจากการวัดรูม่านตาทั้งสองข้างเรียบร้อยแล้ว (ดย. 23) สำหรับการปรับตั้งค่าเริ่มต้นหน้าแสดงผล โปรดดู คู่มือแนะนำการใช้เครื่องวัดรูม่านตา NPi-300



ดย. 23

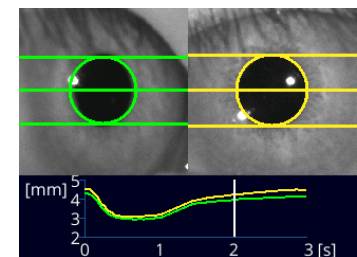


ดย. 24

ใช้หน้าจอสัมผัสหรือแป้นพิมพ์ แล้วเลือก เพื่อดู "Results Page 2 (ผลลัพธ์หน้าที่ 2)" ซึ่งมีพารามิเตอร์การวัดรูม่านตาเพิ่มเติม (ดย. 23) เลือก เพื่อดูกราฟรีเฟลกซ์ของรูม่านตาต่อแสง (ดย. 24) หากต้องการกลับไป "Results Page 1 (ผลลัพธ์หน้าที่ 1)" ที่มี NPi และขนาด ให้เลือก (ดย. 25)



ดย. 25



ดย. 26

การเล่นวิดีโอซ้ำ

จากหน้าจอแสดงผลผลลัพธ์ ให้เลือกไอคอน วิดีโอ เพื่อเปิดดูการอ่านค่าซ้ำ สามารถเล่นซ้ำวิดีโอการวัดครั้งล่าสุดได้เท่านั้น เมื่อปิดเครื่อง NPi-300 แล้วจะไม่สามารถเข้าถึงวิดีโอสุดท้ายได้ (ดย. 26)

3. แนวโน้มการเปลี่ยนแปลง

หากต้องการตรวจดูการวัดรูม่านตาทั้งสองข้างครั้งก่อนของคนไข้ที่จัดเก็บไว้ในแผ่น SmartGuard ที่แนบและแนวโน้มการเปลี่ยนแปลง ทำได้ดังนี้

- หากยังคงอยู่ในหน้าแสดงผลผลลัพธ์ ให้ดำเนินการวัดให้เสร็จสมบูรณ์ดังนี้: กดปุ่ม **ลูกศรขึ้น** ที่แป้นพิมพ์
- บนหน้าจอหลัก: เลือกไอคอน **บันทึก** (ดย. 27) จากนั้นเลือกไอคอน **SmartGuard** (ดย. 28) การวัดครั้งล่าสุดจะปรากฏขึ้นก่อน กดปุ่ม **ลูกศรขึ้น** บนแป้นพิมพ์เพื่อเลื่อนดูการวัดครั้งก่อนทั้งหมดของคนไข้ที่จัดเก็บไว้ในแผ่น SmartGuard ที่แนบ

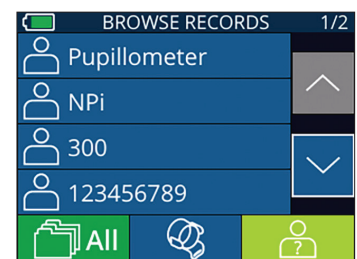


ดย. 27

เลือกดูข้อมูลบันทึก

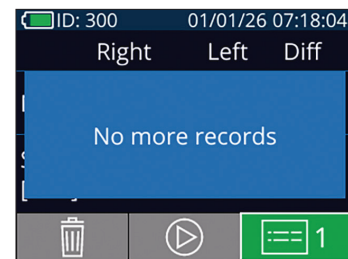
เครื่อง NPi-300 สามารถจัดเก็บข้อมูลได้สูงสุด 1,200 ข้อมูลจากการวัดทั้งสองข้างไว้ในเครื่อง เมื่อถึงขีดจำกัดข้อมูลการวัดที่ 1,200 ข้อมูลแล้ว ข้อมูลบันทึกใหม่จะแทนที่ข้อมูลเก่าที่สุดที่จัดเก็บไว้ในเครื่อง หากต้องการตรวจดูข้อมูลที่บันทึกไว้ในเครื่อง NPi-300 โดยไม่มีแผ่น SmartGuard ของคนไข้ ทำได้ดังนี้

- บนหน้าจอหลัก ให้เลือก ไอคอน **บันทึก** (ดย. 27)
- หากต้องการเลือกดูบันทึกจาก ID คนไข้ ให้เลือก ID จากรายการหรือใช้ลูกศร **ขึ้น** และ **ลง** บนหน้าจอเพื่อเลือกดู ID ที่อยู่ในรายการเพิ่มเติม ID ที่มีการวัดล่าสุดด้วยเครื่อง NPi-300 จะปรากฏที่บนสุดของรายการ
- เพื่อค้นหา ID เฉพาะ ให้เลือก (ดย. 28) จากนั้นพิมพ์ใน ID คนไข้ และเลือก
- หากต้องการดูข้อมูลการวัดรูม่านตาทั้งหมดที่บันทึกไว้ใน NPi-300 ตามลำดับเวลา (รวมถึงรหัสผู้ป่วยทั้งหมด) ให้เลือก ไอคอน **All Records (บันทึกทั้งหมด)** (ดย. 28) แล้วกดปุ่ม **ลูกศรลง** บนแป้นพิมพ์เพื่อเลื่อนดูข้อมูลการวัดก่อนหน้าทั้งหมดที่บันทึกไว้ใน เครื่อง NPi-300



ดย. 28

- เมื่อข้อความ **No more records** (ไม่มีบันทึกเพิ่มเติม) ปรากฏ แปลว่าเลื่อนถึงการวัดรูม่านตาแรกสุด ที่ได้นับที่ไว้แล้ว (ดย. 29)



ดย. 29

นอกจากนี้เครื่อง NPi-300 ยังนำเสนอข้อมูลสรุปทั้งเชิงปริมาณ (**NPi Summary Table** [ตารางสรุป NPi]) และเชิงภาพ (**NPi/Size Trending Graph** [กราฟแนวโน้ม NPi/ขนาด]) ของการวัดขนาดรูม่านตาทั้งหมดที่ทำการวัดกับ SmartGuard ของผู้ป่วยที่เชื่อมต่อกับเครื่อง NPi-300:

ตารางสรุป NPi

NPi Summary Table (ตารางสรุป NPi) (ดย. 30) แสดงข้อมูลสรุปเชิงปริมาณของค่าตัวเลขการวัด NPi ของตาขวาและซ้ายจากแผ่น SmartGuard ที่แนบในหมวดหมู่ต่อไปนี้:

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

หากต้องการดูตารางสรุป NPi

- ให้กลับไปหน้าจอหลักโดยการกดปุ่ม **RIGHT (ขวา)** หรือ **LEFT (ซ้าย)** บนแป้นพิมพ์
- เลือกไอคอน แนวโน้ม  ที่ด้านล่างซ้ายของหน้าจอหลัก

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)		

ดย. 30

ตัวเลขการวัด NPi บนแผ่น SmartGuard ที่แนบที่มากกว่าหรือเท่ากับ 3.0

ตัวเลขการวัด NPi บนแผ่น SmartGuard ที่แนบที่น้อยกว่า 3.0 และมากกว่า 0

ตัวเลขการวัด NPi บนแผ่น SmartGuard ที่แนบเท่ากับ 0

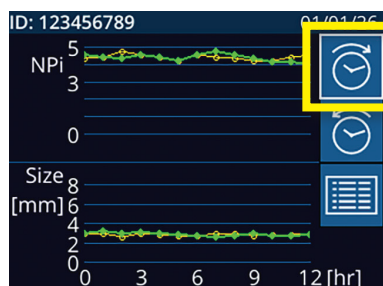
RIGHT (ขวา): ตัวเลขการวัด NPi ทั้งสองข้างบนแผ่น SmartGuard ที่แนบ โดย NPi ข้างขวาน้อยกว่า NPi ข้างซ้ายซึ่งมีค่ามากกว่าหรือเท่ากับ 0.7

LEFT (ซ้าย): ตัวเลขการวัด NPi ทั้งสองข้างบนแผ่น SmartGuard ที่แนบ โดย NPi ข้างซ้ายน้อยกว่า NPi ข้างขวาซึ่งมีค่ามากกว่าหรือเท่ากับ 0.7

กราฟแสดงแนวโน้ม NPi/ขนาด

เพื่อดูแนวโน้มข้อมูลการวัด NPi และขนาดทั้งหมดที่ทดสอบบนแผ่น SmartGuard ที่แนบในช่วงระยะเวลา 12 ชั่วโมง ทำดังนี้

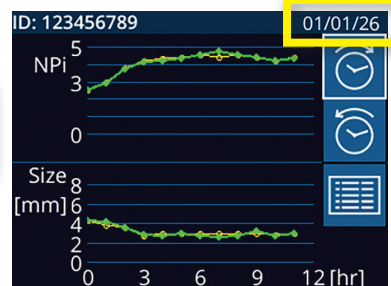
- ให้เข้าไปที่หน้าตารางสรุป NPi จากหน้าจอหลัก โดยเลือกไอคอน แนวโน้ม 
- แตะที่บริเวณใดก็ได้บนหน้าจอเพื่อเข้าถึงกราฟแสดงแนวโน้ม NPi/ขนาด
- เลื่อนเวลาไปข้างหน้าและถอยหลังบนกราฟโดยกดไอคอนนาฬิกา  (ดย. 31) หรือ  (ดย. 32) วันที่ของการวัดที่กำลังแสดงบนกราฟจะอยู่ที่มุมบนขวาของหน้าจอกราฟแนวโน้ม (ดย. 33)



ดย. 31



ดย. 32



ดย. 33

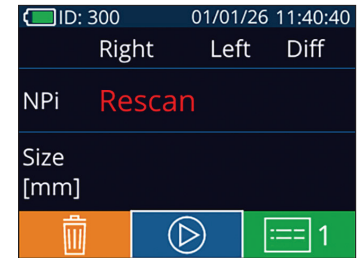
ข้อควรพิจารณาพิเศษสำหรับการวัดรูม่านตา

การกะพริบตาในระหว่างการวัด

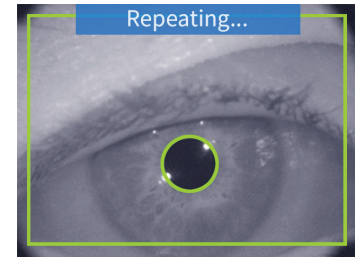
หากการวัดได้รับผลกระทบจากปัญหาการติดตาม (เช่น การกะพริบตา) ผลจากการวัดจะแสดงเป็นตัวหนังสือสีแดงทั้งหมดในหน้าจอแสดงผลผลลัพธ์ และ NPi จะรายงาน Rescan (สแกนอีกครั้ง) (ดย. 34) ในกรณีนี้ ผลจากการวัดไม่ถูกต้องและไม่ควรไว้วางใจ ควรดำเนินการวัดซ้ำ

รูม่านตาไม่ตอบสนอง

ในกรณีที่รูม่านตาไม่ตอบสนอง เครื่องจะวัดผลซ้ำเองโดยอัตโนมัติเพื่อยืนยันก่อนการรายงานบนหน้าจอ LCD เครื่องจะแจ้งให้รออีกสักครู่ก่อนนำอุปกรณ์ออก (ดย. 35)



ดย. 34



ดย. 35

การวัดรูม่านตาที่เล็กเท่า “ปลายเข็ม”

หลักเกณฑ์แก้ไขปัญหามือถือต้นสำหรับเครื่องวัดระยะรูม่านตา: ขนาดรูม่านตา

หลักเกณฑ์การวัดของเครื่องวัดระยะรูม่านตา NPi-300 สำหรับการวัดรูม่านตาขนาด 0.80 มม. ซึ่งหมายความว่า เครื่องวัดระยะรูม่านตาสามารถวัดรูม่านตาที่มีขนาดศูนย์กลางเล็กถึง 0.8 มม. ได้ หากขนาดของรูม่านตา < 0.8 มม. เครื่องวัดจะไม่สามารถตรวจหารูม่านตาและไม่สามารถเริ่มการวัดได้

หลักเกณฑ์แก้ไขปัญหามือถือต้นสำหรับเครื่องวัดระยะรูม่านตา: การเปลี่ยนแปลงขนาดของรูม่านตา

หลักเกณฑ์การวัดขั้นต่ำของเครื่องวัดระยะรูม่านตา NPi-300 ที่สามารถตรวจจับการเปลี่ยนแปลงขนาดรูม่านตาได้ ซึ่งอยู่ที่ประมาณ 0.03 มม. (30 ไมครอน) ระบบอาจตรวจพบการเปลี่ยนแปลงที่เล็กกว่า 0.03 มม. NPi เป็น 0 จะถูกรายงานเฉพาะเมื่อตรวจไม่พบการตอบสนองของรูม่านตา

การวัด NPi เป็น “0”

เครื่องวัดระยะรูม่านตา NPi-300 จะรายงานค่า NPi เป็น 0 ในการตรวจประเมินทางคลินิกในกรณีต่อไปนี้

- ไม่มีปฏิกิริยาตอบสนอง = ไม่มีปฏิกิริยาตอบสนองจากรูม่านตา หรือ ไม่พบกราฟแสดงรีเฟลกซ์ของรูม่านตาต่อแสง (PLR)
- การตอบสนองที่ไม่สามารถวัดค่าได้ = การเปลี่ยนแปลงขนาดของรูม่านตาประมาณ < 0.03 มม. (30 ไมครอน)
- การตอบสนองที่มีความผิดปกติ = กราฟแสดงรีเฟลกซ์ของรูม่านตาต่อแสง (PLR) ที่ผิดปกติ

ระดับค่าการประเมินปฏิกิริยาของรูม่านตาของ Neurological Pupil index™ (NPi®)

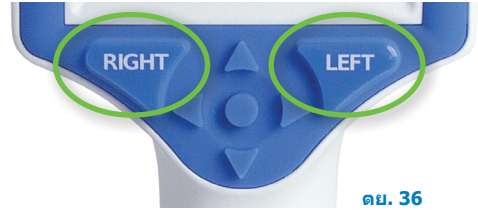
การประเมิน	ค่าที่วัด*
3.0 – 4.9	ปกติ/“กระฉับกระเฉง”
< 3.0	ผิดปกติ/“เฉื่อยชา”
0	ไม่มีปฏิกิริยา ไม่สามารถวัดค่าได้ หรือการตอบสนองผิดปกติ

*ความแตกต่างของค่า NPi ระหว่างรูม่านตาข้างขวาและข้างซ้ายที่ ≥ 0.7 ถือว่าเป็นการอ่านค่ารูม่านตาที่ผิดปกติด้วยเช่นกัน
*ตามอัลกอริธึมของดัชนีการวัดรูม่านตาทางระบบประสาท (NPi)

คู่มือแนะนำการใช้เครื่องวัดระยะม่านตา NPi-300

การกลับสู่หน้าจอหลัก

ให้กดปุ่ม **RIGHT (ขวา)** หรือ **LEFT (ซ้าย)** (วงกลมสีเขียว) เพื่อกลับสู่หน้าจอหลัก (ดย. 36)



ดย. 36

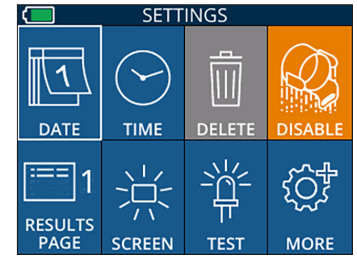
การตั้งค่า

ใช้หน้าจอสัมผัสหรือแป้นพิมพ์ เลือกไอคอน การตั้งค่า

 (ดย. 37) บนหน้าจอหลักเพื่อเข้าไปสู่เมนู Settings (การตั้งค่า) (ดย. 38)



ดย. 37



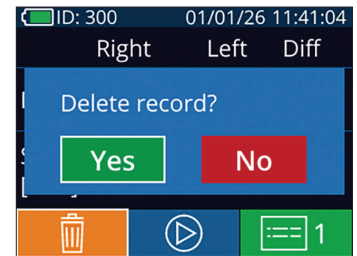
ดย. 38

วันที่และเวลา

ดูในส่วน การตั้งค่าวันที่และเวลา ในหน้า 5

ลบข้อมูลบันทึก

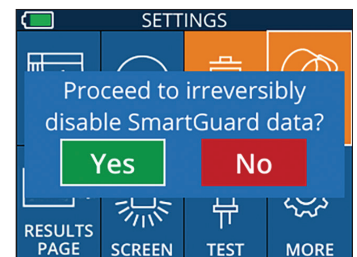
หากต้องการลบข้อมูลบันทึกออกจากหน่วยความจำของเครื่อง NPi-300 (ไม่ใช่การปิดใช้งานหรือลบบันทึกออกจากแผ่น SmartGuard ที่แนบ) ให้ไปที่เมนู การตั้งค่า แล้วกด **Delete (ลบ)** จากนั้นเลือก **Yes (ใช่)** เพื่อดำเนินการลบบันทึก (ดย. 39) สามารถลบข้อมูลในอุปกรณ์ได้สำหรับรหัสผู้ป่วยที่ระบุ หรือลบข้อมูลทั้งหมดก็ได้



ดย. 39

การปิดใช้งาน SmartGuard

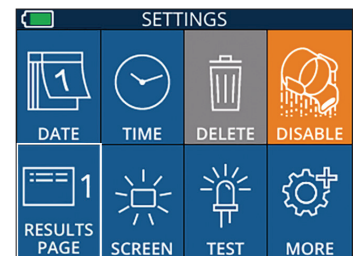
แผ่น SmartGuard ได้รับการออกแบบมาสำหรับการใช้กับคนไข้ครั้งเดียว เพื่อช่วยให้สถานบริการสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดของ HIPAA ได้ สามารถปิดการใช้งานข้อมูลของคนไข้ที่บันทึกไว้ใน SmartGuard แต่ละแผ่น เมื่อไม่จำเป็นต้องตรวจรูม่านตาอีกต่อไปได้ หากต้องการปิดการใช้งานข้อมูลคนไข้ในแผ่น SmartGuard ถาวร ในเมนู Settings (การตั้งค่า) ให้กด **Disable (ปิดใช้งาน)** และเลือก **Yes (ใช่)** เพื่อดำเนินการปิดใช้งานข้อมูลในแผ่น SmartGuard แบบถาวร (ดย. 40)



ดย. 40

การปรับค่าเริ่มต้นหน้าแสดงผลลัพธ์

เครื่องวัดระยะม่านตา NPi-300 มีการตั้งค่าเริ่มต้นให้เปิด Results Page 1 (ผลลัพธ์หน้า 1) ที่แสดงขนาดและค่า NPi หลังจากการวัดรูม่านตาทั้งสองข้างเรียบร้อยแล้ว หากต้องการตั้งค่าเริ่มต้นให้เป็นผลลัพธ์หน้า 2 ซึ่งแสดงพารามิเตอร์ในการวัดรูม่านตาเพิ่มเติม ให้เลือกไอคอน **Results Page 1 (ผลลัพธ์หน้า 1)** (ดย. 41) เพื่อสลับไปยังไอคอน **Results Page 2 (ผลลัพธ์หน้า 2)** (ดย. 42)



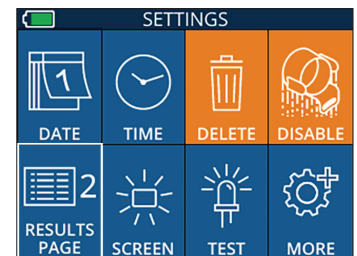
ดย. 41

ความสว่างหน้าจอ LCD

เครื่อง NPi-300 ตั้งค่าเริ่มต้นให้หน้าจอ LCD มีความสว่างสูงสุด สามารถปรับให้มีความสว่างปานกลางได้โดยกดที่  สามารถปรับให้มีความสว่างต่ำได้โดยกดที่  หากต้องการกลับไปความสว่างสูงสุด ให้กดที่  อีกหนึ่งครั้ง

ทดสอบไฟ LED

ให้กดที่ไอคอน Test (ทดสอบ)  ซึ่งแสดงตัวอย่างของไฟ LED ที่เปล่งออกจากเครื่อง NPi-300 เมื่อทำการวัดรูม่านตา การทดสอบมีเพื่อวัตถุประสงค์ในการสาธิตเท่านั้นและไม่มีการใช้อุปกรณ์

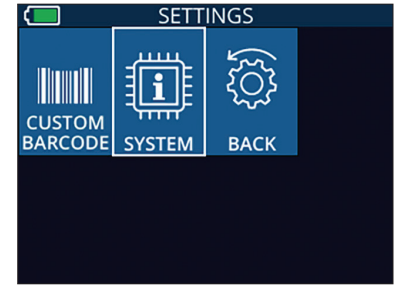


ดย. 42

การตั้งค่าเพิ่มเติม

การปรับค่าเครื่องสแกนบาร์โค้ด

เครื่อง NPi-300 ซึ่งมีเครื่องสแกนอยู่ในตัวสามารถปรับค่าแสงให้สั่นลงหรือขยายยาวขึ้นเพื่ออ่านค่าตัวอักษรหรือตัวเลขจากบาร์โค้ดของโรงพยาบาลตามต้องการได้ การตั้งค่า **ค่าเริ่มต้น** ปรับให้สามารถอ่านบาร์โค้ดของโรงพยาบาลแบบ 1D และ 2D ได้เกือบทุกประเภทโดยอัตโนมัติ และควรเลือก Default (ค่าเริ่มต้น) ไว้เสมอ เว้นแต่จำเป็นต้องปรับค่าเฉพาะสำหรับบาร์โค้ดทั้งหมดที่จะใช้เครื่อง NPi-300 สแกน ให้เลือก **Custom Barcode (บาร์โค้ดกำหนดเอง)** (ดย. 43) จากนั้นเลือก **Scan Sample (สแกนตัวอย่าง)** เพื่อสแกนตัวอย่างและตั้งค่าการปรับ (ให้สั่นลงหรือขยายยาว) ตามต้องการเพื่อใช้สำหรับการสแกนทั้งหมดในอนาคต ติดต่อ NeurOptics สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม



ดย. 43

ข้อมูลระบบ

ให้เลือก **System (ระบบ)** (ดย. 43) เพื่อดูข้อมูลระบบของเครื่อง NPi-300 ซึ่งจะแสดงหมายเลขประจำเครื่อง โปรแกรมซอฟต์แวร์ และเวอร์ชันเฟิร์มแวร์ของอุปกรณ์

การแก้ไขปัญหา

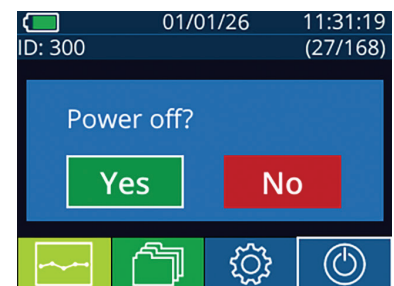
ปัญหา	สาเหตุที่เป็นไปได้	แนวทางแก้ไข
1. เครื่องวัดระยะม่านตา NPi-300 จะ ไม่เปิด	ใช้อะแดปเตอร์ไฟฟ้าไม่ถูกต้อง	ให้ใช้เฉพาะอะแดปเตอร์ไฟฟ้าของเครื่อง NPi-300 ตรวจสอบสล็อตบนอะแดปเตอร์ไฟฟ้า
	สายไฟเสียบเข้ากับปลั๊กไฟหรือแท่นชาร์จไม่แน่น	ตรวจสอบการเชื่อมต่อ
	แบตเตอรี่หมด	ชาร์จแบตเตอรี่โดยการวางเครื่อง NPi-300 ไว้ในแท่นชาร์จ
2. การวัดม่านตาไม่เริ่มทำงานหลังปล่อย ปุ่ม RIGHT (ขวา) หรือ LEFT (ซ้าย)	กระพริบตามากเกินไป	ใช้นิ้วมือถ่างตาคนไข้ให้กว้างอย่างเบามือ
	ถืออุปกรณ์ไม่ถูกต้อง	ถืออุปกรณ์ให้ทำมุม 90 องศากับใบหน้าของคนไข้ ตรวจสอบให้แน่ใจว่ารูม่านตาของคนไข้อยู่ตรงกลางของหน้าจอ
3. เครื่อง NPi-300 กลับสู่หน้าจอหลักในขณะที่ทำการวัด	กดโดนปุ่ม RIGHT (ขวา) หรือ LEFT (ซ้าย) ในขณะที่ทำการวัดซึ่งทำให้การวัดไม่สำเร็จ	ทำการสแกนซ้ำ โดยตรวจให้แน่ใจว่ามือไม่กดไปโดนปุ่มใดจนกว่าจะสแกนเสร็จสมบูรณ์และผลลัพธ์ปรากฏบนหน้าจอ
4. ข้อความ "Rescan (สแกนอีกครั้ง)" ปรากฏขึ้นหลังการวัด	เครื่อง NPi-300 เคลื่อนจากตำแหน่งก่อนการวัดจะเสร็จสมบูรณ์	ทำการสแกนซ้ำและรักษาตำแหน่งของเครื่อง NPi-300 ให้เหมาะสมจนกว่าจะวัดเสร็จสมบูรณ์และปรากฏผลการวัดม่านตา
	คนไข้กระพริบตาในระหว่างการวัด	จับเปลือกตาคนไข้ให้เปิดและทำการสแกนซ้ำ

ปิดเครื่อง

การปิดเครื่องวัดระยะม่านตา NPi-300 ทำได้โดยเลือกหนึ่งในวิธีดังต่อไปนี้

- เข้าไปที่หน้าจอหลัก แล้วเลือกไอคอน **เปิด/ปิดเครื่อง** (🔌) จากนั้นกดยืนยัน **Yes (ใช่)** เพื่อปิดเครื่อง (ดย. 44)
- กดปุ่ม **ปิด/เปิด** (🔌) ที่อยู่ด้านข้างของเครื่อง NPi-300 ค้างไว้

เครื่อง NPi-300 อาจต้องมีการรีบูตระบบใหม่เป็นครั้งคราว การรีบูตสามารถทำได้โดยกด ค้างที่ ปุ่ม **ปิด/เปิด** (🔌) ด้านข้างของเครื่อง NPi-300 จนกระทั่งเครื่องปิด จากนั้นเปิดเครื่องอีกครั้งโดยการกด (อย่ากดค้าง) ปุ่ม **ปิด/เปิด** (🔌)



ดย. 44

การจัดการ การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา

โปรดหมั่นดูแลจัดการเครื่องวัดระยะม่านตา NPi-300 และแท่นชาร์จด้วยความระมัดระวังเสมอ เนื่องจากภายในเครื่องประกอบด้วยโลหะ แก้ว พลาสติก และองค์ประกอบอิเล็กทรอนิกส์ที่เปราะบาง เครื่อง NPi-300 และแท่นชาร์จอาจได้รับความเสียหาย หากหล่นหรือสัมผัสกับสภาพแวดล้อมที่เปียกหรือมีความชื้นสูงเป็นเวลานาน

เครื่อง NPi-300 และแท่นชาร์จไม่จำเป็นต้องมีการบำรุงรักษาเป็นประจำ หากเครื่อง NPi-300 และแท่นชาร์จทำงานผิดปกติ หรืออาจได้รับความเสียหาย ให้ติดต่อฝ่ายบริการลูกค้าของ NeurOptics ทันทีที่ **หมายเลขโทรฟรีในอเมริกาเหนือ: 866.99.PUPIL (866-997-8745)**, ระหว่างประเทศ: +1-949-250-9792 หรืออีเมล: **Info@NeurOptics.com**

การทำความสะอาดเครื่องวัดระยะม่านตา NPi-300 และแท่นชาร์จ

แนะนำให้ใช้น้ำยาทำความสะอาดที่มีไอโซโพรพิล แอลกอฮอล์ (IPA) เป็นองค์ประกอบหลักและมีความเข้มข้นของ IPA ถึง 70% สำหรับทำความสะอาดเครื่อง NPi-300 และแท่นชาร์จ ห้ามใช้สารเคมีที่สามารถก่อให้เกิดความเสียหายแก่พื้นผิวของเครื่อง NPi-300 และแท่นชาร์จ สารเคมีบางชนิดสามารถทำให้ชิ้นส่วนพลาสติกอ่อนตัวหรือได้รับความเสียหายได้ และอาจทำให้อุปกรณ์ไม่สามารถทำงานได้ตามวัตถุประสงค์ ให้ใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดตามคำแนะนำของผู้ผลิต โดยบิดของเหลวส่วนเกินออกให้หมดก่อนการเช็ดเครื่อง NPi-300 และแท่นชาร์จ และห้ามใช้ผ้าที่นุ่มมากเกินไป

เช็ดพื้นผิวที่มีการสัมผัสทั้งหมด สำหรับระยะเวลาในการปล่อยสารทำความสะอาดไว้บนพื้นผิวอุปกรณ์ ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิต

- ห้ามใช้ผ้าที่นุ่มมากเกินไป ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้บิดของเหลวส่วนเกินออกก่อนการเช็ดเครื่อง NPi-300 และแท่นชาร์จ
- ห้ามให้สารทำความสะอาดสะสมอยู่บนตัวเครื่อง
- ห้ามใช้วัตถุแข็ง มีฤทธิ์กัดกร่อน หรือละลายแหลมทำความสะอาดส่วนต่าง ๆ ของเครื่อง NPi-300 หรือแท่นชาร์จ
- ห้าม จุ่มเครื่อง NPi-300 หรือแท่นชาร์จในของเหลว หรือพยายามทำการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ เนื่องจากอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่ชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์และตัวรับส่งสัญญาณแสงได้

การทำให้แห้งและการตรวจสอบหลังทำความสะอาด

ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่อง NPi-300 และแท่นชาร์จแห้งสนิทก่อนวางเครื่อง NPi-300 กลับเข้าไปในแท่นชาร์จ

ข้อพิจารณาในการทำความสะอาด: จอภาพ LCD ของเครื่อง NPi-300

เพื่อเป็นการป้องกันหน้าจอ LCD ที่ดีที่สุด ให้ใช้ผ้าที่สะอาด นุ่มและไม่เป็นขุย และมีความเข้มข้น IPA ถึง 70% เพื่อทำความสะอาดหน้าจอ LCD ของเครื่อง NPi-300 และแนะนำให้ใช้ผ้าที่สะอาด นุ่มและไม่เป็นขุย และมีความเข้มข้น IPA ถึง 70% เพื่อทำความสะอาดเลนส์ของเครื่อง NPi-300 และช่องเครื่องสแกนในตัว (อยู่เหนือเลนส์) เป็นครั้งคราวเช่นกัน

ในกรณีที่มีความกังวลเกี่ยวกับการสัมผัสกับแบคทีเรีย ไวรัส เชื้อรา หรือสปอร์ที่มีฤทธิ์ต้านสูง (นั่นคือ: เชื้อแบคทีเรีย Clostridium difficile หรือ "C. Diff") เราขอแนะนำให้ข้อกำหนดของโรงพยาบาลกำหนดให้ต้องใช้สารทำความสะอาดที่มีไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (สารฟอกขาว) เมื่อทำความสะอาดอุปกรณ์ หากใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (สารฟอกขาว) ในการทำความสะอาดหน้าจอ LCD ของเครื่อง NPi-300 ควรปฏิบัติตามขั้นตอนในการทำความสะอาดที่สองโดยใช้ผ้าสะอาด นุ่มและไม่เป็นขุย และมีความเข้มข้น IPA ถึง 70% เพื่อให้แน่ใจว่าสิ่งตกค้างจากสารฟอกขาวได้ถูกกำจัดออกจากจอ LCD ทั้งหมด

การบริการลูกค้า

สำหรับการสนับสนุนทางเทคนิค หากมีคำถามเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์หรือการสั่งซื้อ โปรดติดต่อฝ่ายบริการลูกค้าของ NeurOptics ได้ที่ **หมายเลขโทรฟรีในอเมริกาเหนือ: 866.99.PUPIL (866-997-8745)**, ระหว่างประเทศ: +1-949-250-9792 หรืออีเมล: **Info@NeurOptics.com**

คู่มือการใช้งานนี้มีให้ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์และสามารถเข้าถึงได้ผ่านทางเว็บไซต์ของเรา หากต้องการสำเนาเอกสารโปรดแจ้งฝ่ายบริการลูกค้า

ควรรายงานเหตุการณ์ร้ายแรงใด ๆ ที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับอุปกรณ์ไปยัง ผู้ผลิตและหน่วยงานที่มีอำนาจของรัฐสมาชิกที่ผู้ใช้และ/หรือ ผู้ป่วยอาศัยอยู่



การเข้าถึง eIFU

ข้อมูลการสั่งซื้อ

NPi-300-SYS	ระบบเครื่องวัดระยะรูม่านตา NPi®-300
SG-200	SmartGuard®
NPi-CON-HUB	ฮับการเชื่อมต่อ NPi-Connect™ SmartGuard®

การเชื่อมต่อข้อมูลเพิ่มเติมแบบไม่บังคับ

เครื่องวัดระยะรูม่านตา NPi-300 รองรับการถ่ายโอนข้อมูลไปยังระบบภายนอกผ่านโซลูชันการเชื่อมต่อที่เข้ากันได้ รวมถึง NPi-Connect® ช่วยให้สามารถถ่ายโอนข้อมูลการวัดไปยังระบบข้อมูลของโรงพยาบาลและเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ (EMR) NPi-Connect ไม่จำเป็นสำหรับการใช้งานอุปกรณ์หรือสำหรับการรับหรือแสดงผลการวัด

นโยบายการคืนสินค้า

NeurOptics ไม่รับคืนผลิตภัณฑ์

© 2026 NeurOptics®, Inc. NeurOptics®, NPi®, Neurological Pupil index™, SmartGuard®, และ NPi-Connect™ เป็นเครื่องหมายการค้าของ NeurOptics®, Inc. สงวนลิขสิทธิ์

ภาคผนวก A – พารามิเตอร์สำหรับการวัดรูม่านตา

พารามิเตอร์	คำอธิบาย
NPi® = ดัชนีการวัดรูม่านตาทางระบบประสาท (Neurological Pupil index™)	การแสดงค่าตัวเลขปฏิกิริยาของรูม่านตา โปรดดูระดับค่าการประเมินรูม่านตา Neurological Pupil index™ (NPi®) (หน้า 5) สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม
Size = เส้นผ่านศูนย์กลางสูงสุด	ขนาดรูม่านตาสูงส่งก่อนหดตัว
MIN = เส้นผ่านศูนย์กลางต่ำสุด	เส้นผ่านศูนย์กลางของรูม่านตาเมื่อหดตัวมากที่สุด
% CH = % การเปลี่ยนแปลง	% ของการเปลี่ยนแปลง (ขนาด-ต่ำสุด) / ขนาดเป็น %
LAT = ความหน่วงของการหดตัว	เวลาเริ่มต้นของการหดตัวหลังเริ่มต้นการกระตุ้นด้วยแสง
CV = อัตราความเร็วในการหดตัว	ค่าเฉลี่ยของความเร็วที่เส้นผ่านศูนย์กลางของรูม่านตาหดตัวในหน่วยมิลลิเมตรต่อวินาที
MCV = อัตราความเร็วในการหดตัวสูงสุด	อัตราความเร็วสูงสุดของการหดตัวของเส้นผ่านศูนย์กลางของรูม่านตาที่ตอบสนองต่อ ไฟกระพริบในหน่วยมิลลิเมตรต่อวินาที
DV = อัตราเร็วในการขยายตัว	ค่าเฉลี่ยอัตราความเร็วของรูม่านตาที่จะกลับคืนสภาพและขยายตัวสู่ขนาดเดิมในสภาวะปกติหลังจากมีการหดตัวมากที่สุด ในหน่วยเป็นมิลลิเมตรต่อวินาที

ภาคผนวก B – ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

พารามิเตอร์	คำอธิบาย
การวัดด้วยเครื่องวัดระยะรูม่านตาหลักเกณฑ์การตรวจหา	เส้นผ่านศูนย์กลางของรูม่านตา (ต่ำสุด) 0.80 มม.
	เส้นผ่านศูนย์กลางของรูม่านตา (สูงสุด) 10.00 มม.
	การเปลี่ยนแปลงขนาดประมาณ 0.03 มม. (30 ไมครอน)

พารามิเตอร์	คำอธิบาย
ความแม่นยำของขนาด	ประมาณ +/- 0.03 มม. (30 ไมครอน)
ระดับการป้องกันไฟฟ้าช็อต	เครื่องวัดระยะร่นานตา + SmartGuard- การป้องกัน Type BF Applied Part แท่นชาร์จ + อะแดปเตอร์ไฟฟ้า-การป้องกัน Type B Applied Part
การจำแนกอุปกรณ์ตามการแทรกซึมของของเหลว	อุปกรณ์ทั่วไป
ระดับความปลอดภัยของการใช้งานเมื่อมีส่วนผสมยาละลายในไฟฟ้ากับอากาศหรือออกซิเจน หรือในดริสออกไซด์	อุปกรณ์นี้ไม่จัดเป็นอุปกรณ์ในหมวดหมู่ AP หรือ APG
โหมดการทำงาน	การทำงานด้วยแบตเตอรี่ตามต้องการ
อะแดปเตอร์ไฟฟ้า	ไฟฟ้าเข้า: 100-240 VAC +/- 8%
	ไฟฟ้าออก: 6 โวลต์, 2.8 แอมป์
	การชาร์จไร้สาย RF ขาออก: 5 วัตต์, มาตรฐาน Qi
แบตเตอรี่	3.6 โวลต์ 11.70 วัตต์-ชม. 3350 แอมป์/ชม. เซลล์ลิเทียม: ไอออน
สภาพแวดล้อมการใช้งาน	ช่วงอุณหภูมิ: 0° C (32° F) ถึง 40° C (104° F)
	ความชื้นสัมพัทธ์: ไม่ควบแน่นตลอดเวลา
สภาพแวดล้อมการขนส่งและการจัดเก็บ	ช่วงอุณหภูมิ: -38° C (-36.4° F) ถึง 70° C (158° F)
	ความชื้นสัมพัทธ์: ไม่ควบแน่นตลอดเวลา
ขนาด	มีแผ่น SmartGuard = 7.5" H, 3.5" W, 4.5" D
	ไม่มีแผ่น SmartGuard = 7.5" H, 3.5" W, 3.5" D
น้ำหนัก	344 กรัม +/- 10 กรัม
การแบ่งประเภท	ผลิตภัณฑ์ LED ระดับ 1 ตามมาตรฐาน IEC 62471

ภาคผนวก C – เทคโนโลยีการระบุข้อมูลด้วยคลื่นความถี่วิทยุ (RFID) ช่วงการแพร่สัญญาณ

ฟังก์ชันการแพร่สัญญาณ	ช่วงความถี่	ความถี่
การวัดหน่วยความจำ RFID ในแผ่น SmartGuard ไปยัง/จาก เครื่องวัดระยะร่นานตา NPi-300	สูงสุด 2 เซนติเมตร	13.56 เมกะเฮิร์ตซ์
การวัดหน่วยความจำ RFID ในแผ่น SmartGuard ไปยัง/จาก NPi-Connect	สูงสุด 2 เซนติเมตร	13.56 เมกะเฮิร์ตซ์

ภาคผนวก D – ค่าจำกัดการแสดงของเครื่องวัดระยะร่นานตา NPi-300 สำหรับการใช้ร่วมกับเอกสารบันทึกการเปลี่ยนแปลงในเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ (EMR)

ขีดจำกัดการแสดงค่าต่ำและสูงต่อไปนี้ใช้เพื่อแจ้งให้เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลทราบถึงขีดจำกัดการแสดงค่าพารามิเตอร์เฉพาะสำหรับการพิจารณาตารางการเปลี่ยนแปลงพารามิเตอร์ทางระบบประสาท

พารามิเตอร์	ต่ำ	สูง
NPi	0.0	4.9
ขนาด	0.80 มม.	10.00 มม.
MIN	0.80 มม.	10.00 มม.
CH	0%	50%
CV	0.00 มม./วินาที	6.00 มม./วินาที
MCV	0.00 มม./วินาที	6.00 มม./วินาที
LAT	0.00 วินาที	0.50 วินาที
DV	0.00 มม./วินาที	6.00 มม./วินาที

ภาคผนวก E – คำแนะนำสำหรับ EMC การรบกวนอื่น

- คำเตือน:** ควรหลีกเลี่ยงการใช้อุปกรณ์นี้ติดกับหรือวางซ้อนกับอุปกรณ์อื่น เนื่องจากอาจทำให้การทำงานผิดปกติได้ หากจำเป็นต้องใช้งานในลักษณะดังกล่าว ควรตรวจสอบอุปกรณ์นี้และอุปกรณ์อื่นเพื่อให้แน่ใจว่าทำงานได้ตามปกติ
- คำเตือน:** การใช้อุปกรณ์เสริม ทราบสวิตเซอร์ และสายเคเบิลอื่นนอกเหนือจากที่ระบุหรือจัดหาโดยผู้ผลิตอุปกรณ์นี้ อาจส่งผลให้มีการปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าเพิ่มขึ้นหรือความต้านทานต่อคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าลดลงของอุปกรณ์นี้ และส่งผลให้การทำงานผิดปกติได้
- คำเตือน:** อุปกรณ์สื่อสาร RF แบบพกพา (รวมถึงอุปกรณ์ต่อพ่วง เช่น สายเคเบิลเสาอากาศและเสาอากาศภายนอก) ควรใช้ในระยะไม่น้อยกว่า 30 ซม. (12 นิ้ว) จากส่วนใดส่วนหนึ่งของอุปกรณ์ ME รวมถึงสายเคเบิลที่ผู้ผลิตกำหนด มิฉะนั้น อาจทำให้ประสิทธิภาพของอุปกรณ์นี้ลดลง

คำแนะนำและการประกาศของผู้ผลิต – การปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า

เครื่องวัดระยะร่นาตาถูกออกแบบมาเพื่อใช้ในสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าตามที่ระบุไว้ด้านล่าง ลูกค้าและผู้ใช้เครื่องวัดระยะร่นาตาต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ใช้งานในสภาพแวดล้อมประเภทนี้

การทดสอบการปล่อยคลื่น	การปฏิบัติตามข้อกำหนด	คำแนะนำ
การปล่อยคลื่นวิทยุ CISPR 11	กลุ่ม 1	เครื่องวัดระยะร่นาตาใช้พลังงานคลื่นวิทยุเฉพาะสำหรับการทำงานภายในเท่านั้น ดังนั้น การปล่อยคลื่นวิทยุของอุปกรณ์นี้จึงต่ำมากและไม่น่าจะก่อให้เกิดการรบกวนกับอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่อยู่ใกล้เคียง
การปล่อยคลื่นวิทยุ CISPR 11	ระดับ B	เครื่องวัดระยะร่นาตาเหมาะสำหรับใช้ในสถานที่ทุกประเภท รวมถึงบ้านพักอาศัย
การปล่อยคลื่นฮาร์มอนิก IEC 61000-3-2	ไม่เกี่ยวข้อง	อุปกรณ์ใช้พลังงานจากแบตเตอรี่และไม่ได้เชื่อมต่อกับเครือข่ายไฟฟ้าสาธารณะในระหว่างการใช้งานปกติ
ความผันผวนของแรงดันไฟฟ้า / การกระพริบ IEC 61000-3-3	ไม่เกี่ยวข้อง	อุปกรณ์ใช้พลังงานจากแบตเตอรี่และไม่ได้เชื่อมต่อกับเครือข่ายไฟฟ้าสาธารณะในระหว่างการใช้งานปกติ

คำแนะนำและการประกาศของผู้ผลิต – ความต้านทานต่อคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า

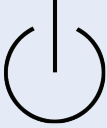
เครื่อง NPi-300 ถูกออกแบบมาเพื่อใช้ในสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าตามที่ระบุไว้ด้านล่าง

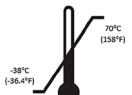
การทดสอบความต้านทาน	ระดับการทดสอบ IEC 60601-1-2	ระดับการปฏิบัติตาม
การปล่อยประจุไฟฟ้าสถิต (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV แบบสัมผัส ±15 kV แบบอากาศ	เป็นไปตาม
IEC 61000-4-3 ความถี่วิทยุแบบแผ่รังสี	3 V/m 80 เมกะเฮิร์ตซ์ – 2.7 กิกะเฮิร์ตซ์	เป็นไปตาม
IEC 61000-4-6 ความถี่วิทยุที่รบกวนสาย	3 Vrms 0.15 – 80 เมกะเฮิร์ตซ์	เป็นไปตาม
IEC 61000-4-4 สัญญาณไฟฟ้าชั่วขณะรวดเร็ว/เบิร์สต์	±2 kV	เป็นไปตาม
IEC 61000-4-5 ไฟกระชาก	ส่วนต่าง ±1 กิโลโวลต์ โหมดทั่วไป ±2 kV กิโลโวลต์	เป็นไปตาม
IEC 61000-4-8 สนามแม่เหล็กความถี่กำลังไฟฟ้า	30 A/m	เป็นไปตาม
IEC 61000-4-11 แรงดันไฟฟ้าตกและขัดข้อง	ตามมาตรฐาน	เป็นไปตาม

สนามแม่เหล็กจากอุปกรณ์สื่อสารไร้สาย RF

เครื่อง NPi 300 ได้รับการทดสอบความต้านทานต่อสนามแม่เหล็กจากอุปกรณ์สื่อสารไร้สาย RF ตามมาตรฐาน IEC 60601-1-2 + A1 และเป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

ภาคผนวก B – คำนิยามสัญลักษณ์สากล

สัญลักษณ์	ที่มา/ข้อกำหนด	หัวข้อ	คำอธิบายสัญลักษณ์
	มาตรฐาน: ISO 15223-1 หมายเลขอ้างอิงสัญลักษณ์: 5.4.4	ข้อควรระวัง	แจ้งเตือนจำเป็นต้องใช้ความระมัดระวังเมื่อ มีการใช้งานอุปกรณ์ใกล้บริเวณที่มีสัญลักษณ์นี้อยู่ หรือสถานการณ์ปัจจุบันจำเป็นต้องใช้การระมัดระวังหรือการปฏิบัติในการใช้งานเพื่อหลีกเลี่ยงผลลัพธ์อันไม่พึงประสงค์
	มาตรฐาน: IEC 60417 หมายเลขอ้างอิงสัญลักษณ์: 5333	Type BF applied part	ระบุสัญลักษณ์ type BF applied part เป็นไปตาม IEC 60601-1
	มาตรฐาน: IEC 60417 หมายเลขอ้างอิงสัญลักษณ์: 5840	Type BF applied part	ระบุสัญลักษณ์ type B applied part ซึ่งเป็นไปตาม IEC 60601-1
	มาตรฐาน: IEC 60417 หมายเลขอ้างอิงสัญลักษณ์: 5009	สแตนด์บาย	ระบุสัญลักษณ์สวิตช์หรือตำแหน่งสวิตช์โดยบ่งชี้ว่าส่วนใดของอุปกรณ์ที่จะเปิดเพื่อให้อุปกรณ์อยู่ในสภาวะเตรียมพร้อมใช้งาน และเพื่อระบุการควบคุมที่ย้ายไปหรือสถานะพลังงานต่ำ
	มาตรฐาน: ISO 15223-1 หมายเลขอ้างอิงสัญลักษณ์: 5.2.7	ไม่ผ่านการทำให้ปลอดเชื้อ	ระบุสัญลักษณ์อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ไม่ต้องผ่านกระบวนการทำให้ปลอดเชื้อ
	มาตรฐาน: ISO 15223-1 หมายเลขอ้างอิงสัญลักษณ์: 5.1.7	หมายเลขประจำเครื่อง	ระบุหมายเลขประจำเครื่องของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเพาะได้
	มาตรฐาน: ISO 15223-1 หมายเลขอ้างอิงสัญลักษณ์: 5.1.6	หมายเลขแค็ตตาล็อก	ระบุหมายเลขแค็ตตาล็อกของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเพาะได้
	มาตรฐาน: BS EN 50419 มาตรา 11(2) แห่งกฎหมายของสหภาพยุโรป 2002/96/EC (WEEE)	การนำกลับมาใช้ใหม่: อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์	ระบุผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามระเบียบว่าด้วยการจัดการเศษเหลือทิ้งจากผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ (WEEE) แห่งกฎหมาย 2012/19/EU สำหรับการนำอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์กลับมาใช้ใหม่ ห้ามกำจัดผลิตภัณฑ์นี้ในระบบกำจัดขยะของเทศบาลที่ไม่มีการคัดแยก
	มาตรฐาน: IEC TR 60417 หมายเลขอ้างอิงสัญลักษณ์: 6367	ถ่านกระดุม; แบตเตอรี่กระดุม	เป็นการให้ข้อมูลบนบรรจุภัณฑ์ที่บรรจุถ่านหรือแบตเตอรี่กระดุมซึ่งส่วนสูงโดยรวมน้อยกว่าเส้นผ่านศูนย์กลางและบรรจุอิเล็กโทรไลต์ที่ไม่มีน้ำ เช่น ถ่านหรือแบตเตอรี่ลิเทียม เพื่อระบุว่าอุปกรณ์เกี่ยวข้องกับการจ่ายไฟด้วยถ่านหรือแบตเตอรี่ เช่น ฝาปิดช่องใส่แบตเตอรี่
	U.S. 40 CRF 273.2 กฎหมายของสหภาพยุโรป มาตรา 21 of 2006/66/EC	การนำกลับมาใช้ใหม่: แบตเตอรี่รีชาร์จได้	กำจัดทั้งผลิตภัณฑ์ที่บรรจุแบตเตอรี่ลิเทียมไอออนและผลิตภัณฑ์ที่บรรจุลิเทียมเปอร์คลอเรตตามขั้นตอนปฏิบัติของท้องถิ่น
	มาตรฐาน: ISO 15223-1 หมายเลขอ้างอิงสัญลักษณ์: 5.1.1	ผู้ผลิต	ระบุผู้ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์
	เครื่องหมายรับรองความสอดคล้องของสหภาพยุโรป ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดเกี่ยวกับอุปกรณ์ทางการแพทย์ (2017/745 EU MDR) หรือคำสั่งอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องของสหภาพยุโรป	Conformité Européenne หรือ มาตรฐานความสอดคล้องในทวีปยุโรป	ระบุค่าแฉ่งจากผู้ผลิตว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดสำคัญของบทบัญญัติกฎหมายความคุ้มครองอาชีวอนามัย ความปลอดภัย และสิ่งแวดล้อมของยุโรปที่เกี่ยวข้อง

สัญลักษณ์	ที่มา/ข้อกำหนด	หัวข้อ	คำอธิบายสัญลักษณ์
	เครื่องหมายรับรองความสอดคล้องของสหภาพยุโรปพร้อมการระบุหน่วยงานที่ได้รับแจ้ง ผลัดกันขึ้นไปตามข้อกำหนดเกี่ยวกับอุปกรณ์ทางการแพทย์ (2017/745 EU MDR) หรือคำสั่งอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องของสหภาพยุโรป	Conformité Européenne หรือมาตรฐานความสอดคล้องในทวีปยุโรปที่ได้รับการพิสูจน์จากหน่วยงานตรวจสอบอิสระ	ระบุว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดสำคัญของบทบัญญัติกฎหมายความคุ้มครองอาชีวอนามัย ความปลอดภัย และสิ่งแวดล้อมของยุโรปที่เกี่ยวข้อง และผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองจาก TÜV SÜD ในฐานะหน่วยงานตรวจสอบอิสระ
	มาตรฐาน: ISO 15223-1 หมายเลขอ้างอิงสัญลักษณ์: 5.1.2	ตัวแทนในสหภาพยุโรป	ระบุตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป/สหภาพยุโรป
	มาตรฐาน: ISO 15223-1 หมายเลขอ้างอิงสัญลักษณ์: 5.4.3	ศึกษาคู่มือการใช้งานหรือศึกษา คู่มือการใช้งานอิเล็กทรอนิกส์	ระบุความจำเป็นสำหรับผู้ต้องศึกษา คู่มือการใช้งานที่ NeurOptics.com
	มาตรฐาน: IEC TR 60878 หมายเลขอ้างอิงสัญลักษณ์: 5140	รังสีคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าที่ไม่ก่อประจุ	ระบุระดับความเป็นอันตรายที่อาจเกิดขึ้นหรือเพิ่มขึ้นได้ของรังสีที่ไม่ก่อประจุ หรือระบุอุปกรณ์หรือระบบ เช่น ในบริเวณใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ที่มีเครื่องส่งสัญญาณคลื่นวิทยุ หรือมีการใช้พลังงานจากคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าในช่วงความถี่วิทยุโดยเจตนาเพื่อการวินิจฉัยหรือรักษาโรค
	มาตรฐาน: ISO 15223-1 หมายเลขอ้างอิงสัญลักษณ์: 5.3.4	เก็บให้แห้ง	ระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ต้องป้องกันจากความชื้น
	มาตรฐาน: ISO 15223-1 หมายเลขอ้างอิงสัญลักษณ์: 5.3.7	ขีดจำกัดอุณหภูมิ	ระบุขีดจำกัดอุณหภูมิที่อุปกรณ์ทางการแพทย์สามารถสัมผัสได้อย่างปลอดภัย
	มาตรฐาน: ISO 15223-1 หมายเลขอ้างอิงสัญลักษณ์: 5.4.12	ใช้งานได้หลายครั้งสำหรับคนใช้หนึ่งคน	ระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่อาจใช้งานได้หลายครั้ง (หลายขั้นตอน) สำหรับคนใช้หนึ่งคน
	มาตรฐาน: ISO 15223-1 หมายเลขอ้างอิงสัญลักษณ์: 5.3.1	บอบบาง โปรดจัดการด้วยความระมัดระวัง	ระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่สามารถแตกหรือได้รับความเสียหายได้หากไม่จัดการด้วยความระมัดระวัง
	มาตรฐาน: ISO 15223-1 หมายเลขอ้างอิงสัญลักษณ์: 5.7.7	อุปกรณ์ทางการแพทย์	ระบุว่าสิ่งนั้นเป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์
	มาตรฐาน: ISO 15223-1 หมายเลขอ้างอิงสัญลักษณ์: 5.7.10	หมายเลขเฉพาะประจำอุปกรณ์	ระบุผู้ขนส่งที่มีข้อมูลหมายเลขเฉพาะประจำอุปกรณ์
	มาตรฐาน: ISO 15223-1 หมายเลขอ้างอิงสัญลักษณ์: 5.7.8	การแปล	ระบุว่าข้อมูลอุปกรณ์ทางการแพทย์ต้นฉบับได้รับการแปลภาษาซึ่งใช้เป็นส่วนเสริมหรือใช้แทนข้อมูลต้นฉบับ



NEUR OPTICS®
Advancing the Science of NPi® Pupillometry

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