

NPi[®]-300 Pupillometer

使用説明



NEUR^{•••}PTICS[®]

簡介

NeurOptics® NPi®-300 瞳孔計為臨床醫生提供定量紅外線技術，藉以客觀、準確地測量和預測重症患者的瞳孔大小和反應性。NPi-300 提供舒適的人體工學設計、整合式條碼掃描器、無線充電以及容易判讀的觸控式 LCD 和圖形。

適應症

NPi-300 瞳孔計是手持式光學掃描器，可對於需要神經瞳孔檢查的患者測量瞳孔大小和瞳孔反應。NPi-300 掃描所獲得的結果僅供參考，不得用於臨床診斷目的。NPi-300 只能由經過適當訓練的臨床人員在合格醫生的指導下操作。

禁忌症

眼眶結構受損、週邊軟組織水腫或有開放性病灶時避免使用。

目錄

警告和注意事項.....	3	關閉電源.....	11
分類.....	3	處理、清潔和維護.....	12
專利、版權和商標聲明.....	3	客戶服務.....	13
安全資訊.....	3	訂購資訊.....	13
軟體網路安全.....	3	附錄 A	
開始使用.....	4	瞳孔測量參數.....	13
開機.....	4	附錄 B	
將 SmartGuard 與患者 ID 相關聯.....	6	技術規格.....	13
測量瞳孔.....	6	附錄 C	
變化趨勢.....	7	無線射頻辨識裝置 (RFID) 廣播範圍.....	14
瞳孔測量 – 特別注意事項.....	9	附錄 D	
NPi-300 瞳孔計引導指南.....	10	電子病歷 (EMR) 流程表整合的 NPi-300	
設定.....	10	瞳孔計顯示限制.....	14
故障排除.....	11	附錄 E	
		EMC 和其他干擾指南.....	15
		附錄 F	
		國際符號定義.....	16

警告和注意事項

警告

警告和注意事項出現在本手冊中的相關之處。此處列出的警告和注意事項通常適用於您操作本裝置的任何時間。

- NPi-300 瞳孔計的使用 – NPi-300 適合由受過訓練的臨床人員在合格醫師的指導下使用。
- 如果在操作本裝置時發現問題，必須停止使用本裝置並交由合格人員進行維修。如果外殼或內部光學元件明顯損壞，切勿使用本裝置。使用故障的裝置可能導致讀數不準確。
- 電擊危險 – 切勿拆解本裝置或充電器。沒有使用者可維修的零件。
- NPi-300 中的電池只能由合格的 NeurOptics 維修技術人員更換。如果您懷疑電池無法使用，請聯絡 NeurOptics。
- 務必使用 NeurOptics NPi-300 充電器為 NPi-300 充電。
- 火災或化學燒傷風險 – 如果處理不當，本裝置及其元件可能會導致火災或化學燒傷風險。切勿拆解、暴露在 100°C 以上的高溫下、焚燒或投入火中。
- 務必在非冷凝濕度等級的周圍環境中儲存和使用 NPi-300 系統。在光學表面結露的情況下使用 NPi-300 可能會導致讀數不準確。
- SmartGuard 不是無菌產品。不適合在測量之間進行清潔。如果 SmartGuard 出現髒污或臨床醫生擔心產品清潔度，應該在對患者使用 NPi-300 之前丟棄並更換 SmartGuard。

注意事項

清潔本裝置時請注意下列事項。NPi-300 的內部元件與滅菌技術不相容，例如 ETO、蒸氣滅菌、熱滅菌和伽瑪射線滅菌。

- 切勿將本裝置浸入水中或將清潔液倒入本裝置上方或內部。
- 切勿使用丙酮清潔 NPi-300 的任何表面或充電器。

電磁相容性 (EMC) 通知

本裝置產生、使用並輻射射頻能量。如果不按照本手冊中的說明進行設定和使用，可能會產生電磁干擾。**本設備經過測試，符合 IEC 60601-1-2 + A1 醫療產品規定的限制。**在預期使用環境（例如：醫院、研究實驗室）中操作時，這些限制提供電磁干擾的合理保護。

磁共振造影 (MRI) 通知

本裝置包含其操作可能受到強電磁場影響的元件。切勿在 MRI 環境或高頻手術電刀、去顫器或短波治療裝置附近操作本裝置。電磁干擾可能會擾亂本裝置的運作。請參閱附錄 E。

美國聯邦通信委員會合規性

本裝置符合美國聯邦通訊委員會 (FCC) 規則第 15 節的規定。操作須符合下列兩個條件：(1) 本裝置不得造成有害干擾，而且 (2) 本裝置必須接受收到的任何干擾，包括可能導致非預期操作的干擾。

分類

設備類型：醫療設備，1 類 886.1700

商品名稱：NeurOptics® NPi®-300 瞳孔計

製造商：



NeurOptics, Inc.

9223 Research Drive

Irvine, CA 92618, USA

p: 949.250.9792

北美洲免費電話：866.99.PUPIL

Info@NeurOptics.com

NeurOptics.com

專利、版權和商標聲明

版權所有 ©2026 NeurOptics, 加州。

本產品受美國法典第 17 章保護，屬於 NeurOptics, Inc. (下列簡稱「公司」) 的專有財產。未經本公司事先書面同意，除非美國版權法明確允許，否則不得複製或以其他方式重製本文件的任何部分，或儲存在任何電子資訊擷取系統中。

詳情請造訪：www.NeurOptics.com/patents/

安全資訊

- 請在操作本裝置之前參閱下列安全資訊。
- 嘗試使用 NPi-300 之前，請仔細閱讀這些說明。在未完全瞭解其特性和功能的情況下嘗試操作本裝置可能會導致不安全的操作條件和/或不準確的結果。
- 如果您對本裝置的安裝、設定、操作或維護有疑問，請聯絡 NeurOptics。

軟體網路安全

NPi-300 是一款獨立的醫療裝置。本裝置不適合連接到醫院網路、網際網路或一般用途的 IT 基礎設施。本裝置以受控的軟體組態提供，使用者不需要安裝、設定或維護網路安全軟體。

NPi-300 沒有供使用者進行更新或修補程式的軟體維護。本系統的設計可在其生命週期內運作，無需軟體更新或修改。如需軟體更新，NeurOptics 將聯絡使用者並要求將裝置退回以進行更換。更換的裝置將進行更新以修正問題。

請勿嘗試修改、安裝、移除或變更裝置上的軟體。請勿嘗試存取內部維修功能或連接未經授權的設備。未經授權的軟體變更或竄改可能會影響裝置的安全性、效能、網路安全和保固狀態。

不得竄改裝置，也不得進行任何未經授權的修改。竄改或未經授權的修改可能會引入漏洞和安全風險，並可能導致資料外洩、惡意軟體感染或系統不穩定。任何遭竄改或進行未經授權修改的裝置，其保固將失效。

- **注意 – 軟體維護** 本裝置不需要使用者進行軟體維護。本軟體是針對產品的生命週期所設計。
- **注意 – 軟體變更** 不得以任何方式修改或變更裝置軟體。請勿嘗試變更裝置上的軟體；任何變更都將使保固失效。
- **注意 – 竄改** 不得修改或竄改裝置；任何竄改都將使保固失效。
- **注意 – 網路安全事件** 如果懷疑發生網路安全事件（例如：非預期行為、重複出現錯誤、軟體當機或停止回應），請關閉裝置、停止使用，並聯絡 NeurOptics 維修部門以進行進一步調查並採取立即措施。

開始使用

打開 NPi-300 瞳孔計系統的包裝

NeurOptics NPi-300 瞳孔計系統包含下列元件 (範例 1)

- NPi-300 瞳孔計 (A)
- NPi-300 充電器 (B)
- NPi-300 電源適配器和插頭 (C)
- NPi-300 瞳孔計快速入門指南



範例 1

初始設定

- 第一次使用 NPi-300 時，請參閱下方的**開機**一節，確認 NPi-300 充滿電並在使用前準確設定日期/時間。

開機

為 NPi-300 瞳孔計充電

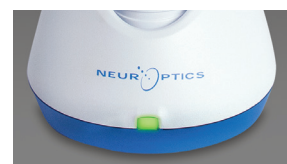
- NPi-300 電源適配器連接到 NPi-300 充電器並插入電源插座。充電器底部的指示燈將顯示白色，表示充電器已接上電源 (範例 2)。
- 將 NPi-300 放入充電器。充電器指示燈將變成**藍色** (範例 3)，而且 LCD 螢幕將顯示有  的電池圖示，表示 NPi-300 正在充電。充滿電後，指示燈將變成**綠色** (範例 4)。
- 充電器上的**琥珀色/橘色**指示燈表示充電故障，NPi-300 將無法充電 (範例 5)。若此問題持續發生，請聯絡 NeurOptics 客戶服務部。



範例 2



範例 3



範例 4



範例 5

指示燈	顏色意義
白色	充電器已插入電源插座，而且已接上電源。NPi-300 已離開充電器。
藍色	NPi-300 已放置在充電器而且成功充電。
綠色	NPi-300 已充滿電。
琥珀色/橘色	充電故障 – NPi-300 未充電。如果問題仍然存在，請聯絡 NeurOptics 客戶服務。

NPi-300 瞳孔計在充電器中進入休眠狀態以有效充電：

- NPi-300 放入充電器後最初會開啟 (或保持開啟)。
- 在充電器停留 5 分鐘後，NPi-300 將進入睡眠狀態以有效充電。螢幕將變暗 (範例 6)。如果在這 5 分鐘內按下任何按鈕或觸控螢幕，NPi-300 進入睡眠狀態之前的時間將額外延長 5 分鐘。
- 若要在充電器中進入睡眠狀態後使用 NPi-300，只需要從充電器中取出，這就會自動喚醒。
- 如果 NPi-300 放入充電器後無法開機，電池電量可能過低，無法正常使用。充電器指示燈應該顯示**藍色**，表示 NPi-300 正在充電。將 NPi-300 留在充電器中直到開機。



範例 6

如果 NPi-300 瞳孔計不在充電器中，為了節省電池電量，它將：

- 在 5 分鐘後進入睡眠模式。若要開啟，請觸碰螢幕或按下任何按鈕。
- 在 20 分鐘後關閉電源。

開啟 NPi-300 瞳孔計

- 如果 NPi-300 離開充電器並已關閉電源，請按下（而非按住）本裝置側邊的開/關 (On/Off) 按鈕 （範例 7）。
- 如果 NPi-300 位於充電器中而且已進入睡眠狀態，只需要從充電器中取出，這就會自動喚醒。



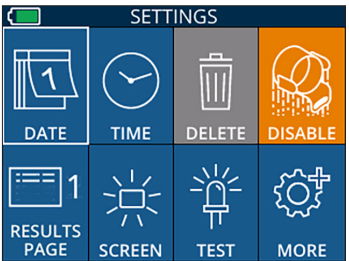
範例 7

設定日期和時間

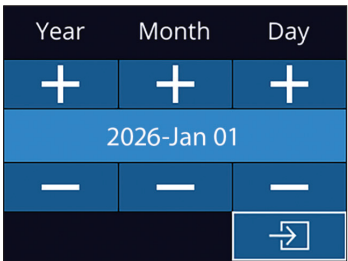
若要修改日期和時間，請從主畫面選取設定圖示 ，然後選取日期 (Date) 或時間 (Time)（範例 8）。按照指示使用 24 小時時間設定輸入目前日期（範例 9）和時間（範例 10），然後選取 。

美國的客戶可以選擇啟用自動日光節約時間 (Automatic Daylight Savings Time) (DST)

於時間 (Time) 設定中。自動 DST 預設停用。
自動調整僅按照美國 DST 法規進行，不會按照地理位置進行更新，
因為 NPi-300 未連接到網路或 GPS。



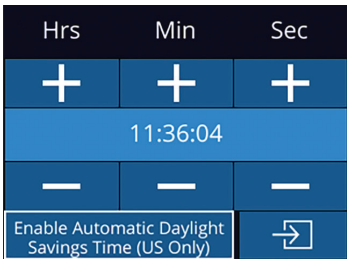
範例 8



範例 9

日期和時間維護：

- 需要進行每季定期維護以確認日期和時間正確無誤。設定的日期和時間將影響 NPi-300 和 SmartGuard 上後續患者瞳孔測量列出的時間戳記。變更日期和時間不會改變先前測量的時間戳記。
- 如果停用自動 DST (Automatic DST)，則在任何時間變更後立即調整時間。



範例 10

返回主畫面

按下右 (RIGHT) 或左 (LEFT) 按鈕（綠色圓圈）返回主畫面（範例 11）。



範例 11

使用 NPi-300 瞳孔計測量瞳孔

NPi-300 提供獨立於檢查者的客觀瞳孔大小和反應性資料 - 消除可變性和主觀性。NPi-300 將瞳孔反應性以數字表示為神經瞳孔指數 NPi（請參閱下文的神經瞳孔指數量表）。

Neurological Pupil index™ (NPi®) 瞳孔反應評估量表

測量值*	評估
3.0 – 4.9	正常/「敏捷」
< 3.0	異常/「遲緩」
0	無反應、無法測量或非典型反應

*左右瞳孔之間的 NPi 差異 ≥ 0.7 也視為異常瞳孔讀數
*按照神經瞳孔指數 (NPi) 演算法

進行兩邊瞳孔測量

啟動兩邊瞳孔測量需要兩個元件：

- NPi-300 瞳孔計 (範例 12)
- 單一患者使用 SmartGuard (範例 13)

打開新的 SmartGuard。將 SmartGuard 滑動到 NPi-300 上，泡棉墊位於底部 (範例 12)。SmartGuard 正確定位時，會發出咔聲。



1. 將 SmartGuard 與患者 ID 相關聯

對於第一次患者使用，SmartGuard 需要進行患者 ID 的單次關聯。對於後續測量，患者 ID 將永久儲存在 SmartGuard 上，SmartGuard 最多可儲存相關患者的 168 次兩邊瞳孔測量。

有兩個選項可用於將患者 ID 與 SmartGuard 相關聯。選取**掃描條碼 (Scan Code)** 使用 NPi-300 整合式條碼掃描器掃描患者的腕帶條碼，或選取**手動 ID (Manual ID)** 使用字母或數字字元手動輸入患者 ID (範例 14)。

使用整合式條碼掃描器掃描條碼

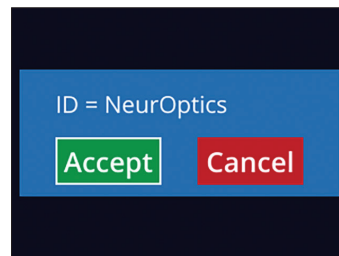
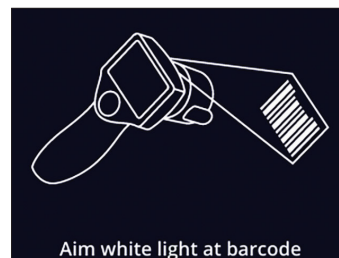
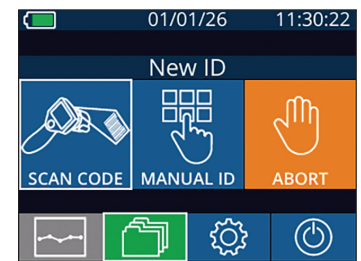
選取**掃描條碼 (Scan Code)**。NPi-300 將從本裝置頂部發出白光 (範例 15) 將燈置於條碼中央，直到聽見嗶聲 (範例 16) 患者 ID 現在將在 NPi-300 觸控螢幕上顯示。確認患者資訊正確無誤並選取**接受 (Accept)** (範例 17) NPi-300 將顯示患者 ID 並顯示**準備掃描 (Ready to Scan)** (範例 18)

手動輸入患者 ID

選取**手動 ID (Manual ID)**。使用觸控螢幕或鍵盤，輸入字母或數字患者 ID 並選取  (範例 19)。

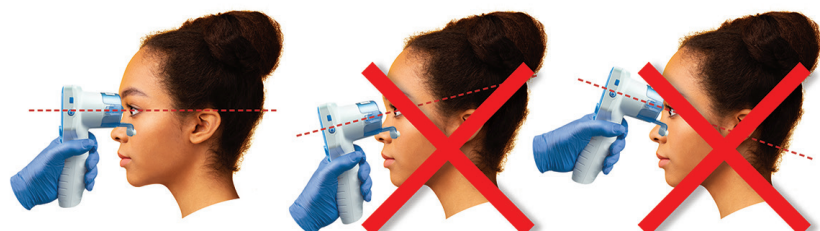
確認畫面上的患者資訊正確無誤並選取**接受 (Accept)** (範例 17)。

NPi-300 將顯示患者 ID 並顯示**準備掃描 (Ready to Scan)** (範例 18)。

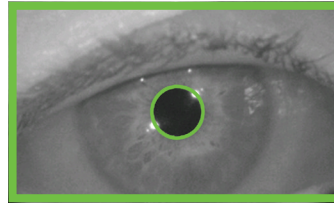


2. 測量瞳孔

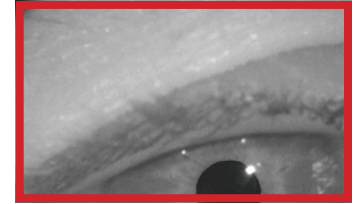
將裝有 SmartGuard 的 NPi-300 放置在與患者視軸成直角的位置，盡可能減少本裝置的傾斜 (範例 20)



按住**右 (RIGHT)** 或**左 (LEFT)** 按鈕，直到瞳孔位於觸控螢幕的中心而且顯示器在瞳孔周圍顯示綠色圓圈。螢幕周圍的綠色框表示瞳孔已正確對準（範例 21），紅色框則表示在開始測量前，需將瞳孔重新置中於螢幕上（範例 22）。綠色框出現後，放開按鈕，將 NPi-300 保持在適當位置約三秒，直到結果畫面顯示。



範例 21



範例 22

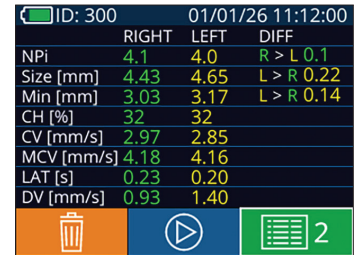
對患者的另一眼再次進行掃描程序以完成兩邊瞳孔檢查。兩邊瞳孔檢查完成後，NPi-300 測量結果右眼顯示為綠色，左眼顯示為黃色。

完成兩邊瞳孔測量後，NPi-300 預設為開啟「結果頁 1 (Results Page 1)」，顯示 NPi 和大小測量值（範例 23）。若要調整預設結果頁設定，請參閱《NPi-300 瞳孔計引導指南》。

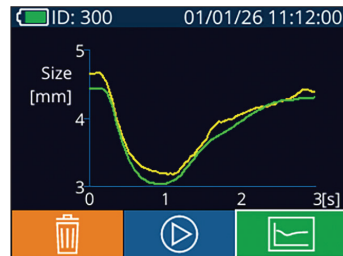
使用觸控螢幕或鍵盤，選取 檢視具有其他瞳孔測量參數的「結果頁 2 (Results Page 2)」（範例 23）。選取 檢視瞳孔光反射波形（範例 24）。若要傳回具有 NPi 和大小的「結果頁 1 (Results Page 1)」，只需要選取 （範例 25）。



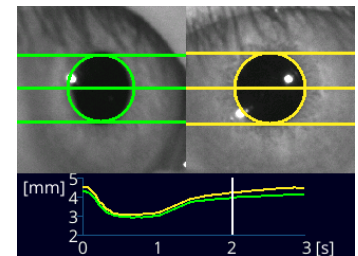
範例 23



範例 24



範例 25



範例 26

影片播放

從「結果 (Results)」畫面中，選取影片圖示 可檢視讀數的影片播放。只能播放最後一次測量的影片。NPi-300 關閉電源後，將無法存取最後一段影片（範例 26）。

3. 變化趨勢

若要檢視在連接的 SmartGuard 上儲存的患者先前兩邊瞳孔測量值和變化趨勢：

- 如果完成最後一次測量後仍顯示在結果頁上：按下鍵盤上的**向下箭頭**按鈕 。
- 從主畫面：選取**記錄**圖示 （範例 27），然後選取 **SmartGuard** 圖示 （範例 28）。最近的測量結果將先出現。按下鍵盤的**向下箭頭**按鈕 可捲動瀏覽連接的 SmartGuard 上儲存的全部先前患者測量結果。

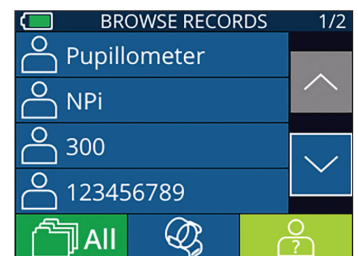
瀏覽記錄

NPi-300 可以在本裝置上儲存多達 1200 筆兩邊測量記錄。達到 1200 次測量限制後，每筆新記錄將取代本裝置上儲存的最舊記錄。如果患者的 SmartGuard 無法使用，請檢視 NPi-300 上儲存的記錄：

- 從主畫面：選取**記錄**圖示 （範例 27）。
- 若要按患者 ID 瀏覽記錄，請從清單中選取 ID 或使用螢幕上的**向上** 和**向下** 箭頭瀏覽清單中可用的其他 ID。NPi-300 上最近測量的 ID 將顯示在清單頂端。
- 若要搜尋特定患者 ID，請選取 （範例 28），然後輸入患者 ID 並選取 。
- 若要依時間順序瀏覽 NPi-300 上儲存的所有瞳孔測量值（包括所有患者 ID），請選取**所有記錄**圖示 （範例 28），並按下**向下箭頭**按鈕 ，捲動瀏覽 NPi-300 上儲存的所有先前測量值。

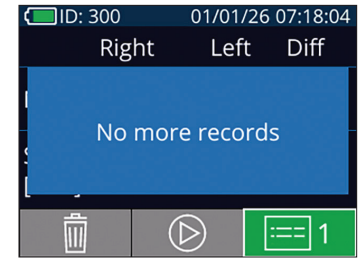


範例 27



範例 28

- 當無其他紀錄 (No more records) 訊息出現時，表示已到達最早儲存的瞳孔測量值 (範例 29)。



範例 29

NPi-300 也提供在連接到 NPi-300 的任何患者 SmartGuard 上進行的全部瞳孔測量的定量彙總 (NPi 彙總表) 和圖形 (NPi/大小趨勢圖) 彙總：

NPi 彙總表

NPi 彙總表 (範例 30) 提供所附 SmartGuard 右眼和左眼 NPi 測量數量的定量彙總，其中分為下列類別：

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

檢視 NPi 彙總表

- 按下鍵盤的右 (RIGHT) 或左 (LEFT) 按鈕返回主畫面。
- 選取主畫面左下角的趨勢圖示 。

ID: 123456789	(37/168)	
Summary	RIGHT	LEFT
NPi ≥ 3	27	32
NPi < 3	5	3
NPi = 0	5	2
Δ NPi ≥ 0.7	0	5

— 連接的 SmartGuard 上的 NPi 測量數量大於或等於 3.0

— 連接的 SmartGuard 上的 NPi 測量數量小於 3.0 且大於 0

— 連接的 SmartGuard 上的 NPi 測量數量等於 0

— 連接的 SmartGuard 上的兩邊 NPi 測量數量，其中右邊 NPi 小於左邊 NPi 的程度大於或等於 0.7

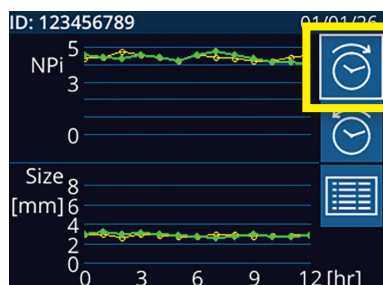
範例 30

— 連接的 SmartGuard 上的兩邊 NPi 測量數量，其中左邊 NPi 小於右邊 NPi 的程度大於或等於 0.7

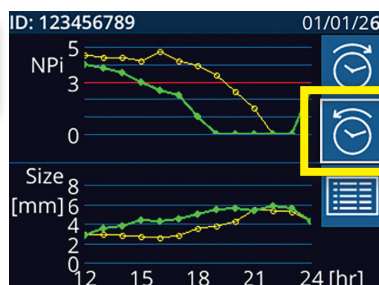
NPi/大小趨勢圖

若要以視覺化方式呈現在 12 小時時間內以連接的 SmartGuard 進行的全部 NPi 和大小測量所呈現的趨勢：

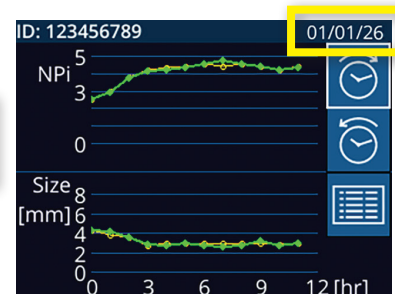
- 選取趨勢圖示 ，從主畫面瀏覽到 NPi 彙總表。
- 輕點畫面上的任何位置即可存取 NPi/大小趨勢圖。
- 可以在圖表上適時向前和向後移動，方法是按下向前  (範例 31) 或向後  (範例 32) 時鐘圖示。圖表上目前顯示的測量日期將顯示在趨勢畫面的右上角 (範例 33)。



範例 31



範例 32



範例 33

瞳孔測量 – 特別注意事項

測量期間眨眼

如果測量受到追蹤問題（例如：眨眼）的影響，則測量結果會在結果畫面上全部以紅色字體顯示，而且 NPi 報告為「重新掃描 (Rescan)」(範例 34)。在這種情況下，測量結果無效而且不足採信，應該重新測量。

瞳孔無反應

如果瞳孔無反應，在 LCD 螢幕上報告結果之前，會自動重複測量以進行確認。直接要求操作員在移除本裝置之前再等待幾秒 (範例 35)

微小「針點」瞳孔測量

瞳孔計解析度閾值：瞳孔大小

NPi-300 瞳孔計測量瞳孔大小的測量閾值為 0.80 公釐，這表示瞳孔計可以測量直徑小至 0.8 公釐的瞳孔。如果瞳孔大小 < 0.8 公釐，瞳孔計將不會偵測瞳孔，也不會進行測量。

瞳孔計解析度閾值：瞳孔尺寸變化

NPi-300 瞳孔計偵測瞳孔大小變化的最小測量閾值約為 0.03 公釐 (30 微米)。系統也可能偵測到小於 0.03 公釐的變化。只有在未偵測到瞳孔反應時，才會報告 NPi 為 0。

NPi 測量「0」

NPi-300 瞳孔計將在下列臨床評估情境中測量到 0 的 NPi：

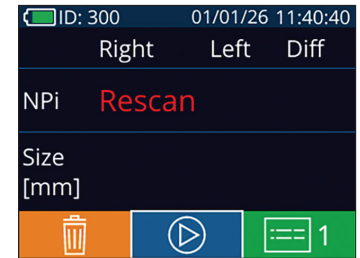
- 非反應性反應 = 非反應性瞳孔反應；無瞳孔光反射 (PLR) 波形。
- 無法測量的反應 = 瞳孔大小變化 < 0.03 公釐 (30 微米)。
- 非典型反應 = 異常的瞳孔光反射 (PLR) 波形。

Neurological Pupil index™ (NPi®) 瞳孔反應評估量表

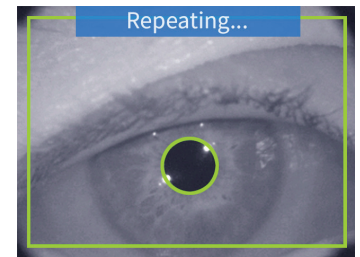
測量值*	評估
3.0 – 4.9	正常/「敏捷」
< 3.0	異常/「遲緩」
0	無反應、無法測量或非典型反應

*左右瞳孔之間的 NPi 差異 ≥ 0.7 也視為異常瞳孔讀數

*按照神經瞳孔指數 (NPi) 演算法



範例 34



範例 35

NPi-300 瞳孔計引導指南

返回主畫面

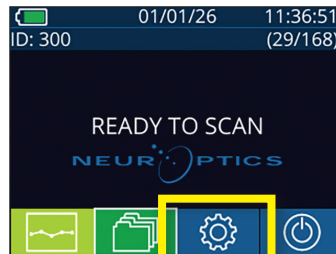
按下**右 (RIGHT)** 或**左 (LEFT)** 按鈕 (綠色圓圈) 返回主畫面 (範例 36)。



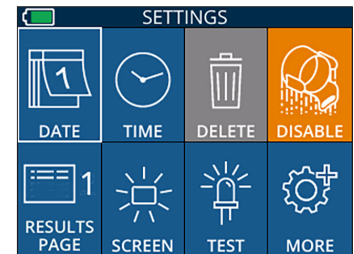
範例 36

設定

使用觸控螢幕或鍵盤，選取**設定**圖示  (範例 37)，從主畫面瀏覽到設定 (Settings) 選單 (範例 38)。



範例 37



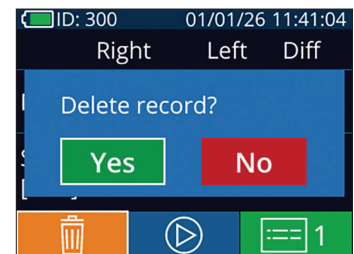
範例 38

日期和時間

請參閱第 5 頁的**設定日期和時間**一節。

刪除記錄

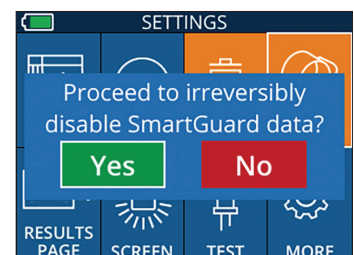
若要從 NPi-300 的本裝置記憶體中刪除記錄 (不會停用或刪除所附 SmartGuard 中的記錄)，請瀏覽到設定選單並按**刪除 (Delete)** ，然後選取**是 (Yes)** 繼續刪除記錄 (範例 39)。本裝置上的記錄可針對特定患者 ID 或所有記錄刪除。



範例 39

停用 SmartGuard

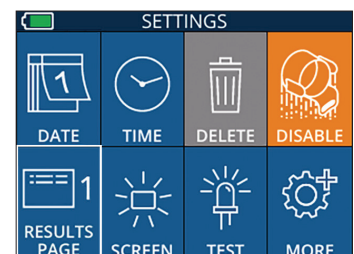
SmartGuard 專為單一患者使用而設計。為了協助設施遵循 HIPAA 指南，一旦不再需要瞳孔檢查，可以停用每個 SmartGuard 上儲存的患者資料。若要永久停用 SmartGuard 上的患者資料，請在設定 (Settings) 中按下**停用 (Disable)**  並選取**是 (Yes)** 繼續永久停用 SmartGuard 資料 (範例 40)。



範例 40

調整預設結果頁

完成兩邊瞳孔測量後，NPi-300 瞳孔計預設為開啟「結果頁 1 (Results Page 1)」，顯示 NPi 和大小測量值。若要將預設設定為結果頁 2 (Results Page 2)，顯示其他瞳孔測量參數，請選取**結果頁 1 (Results Page 1)** 圖示  (範例 41) 以切換至**結果頁 2 (Results Page 2)** 圖示  (範例 42)。



範例 41

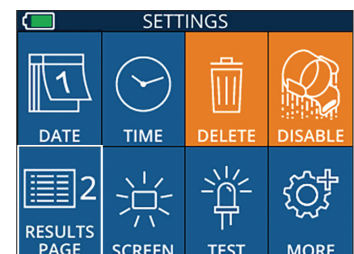
LCD 螢幕亮度

NPi-300 預設為 LCD 螢幕的最大亮度。按下  調整為中等亮度。按下  調整為低亮度。若要恢復最大亮度，只需要再次按下  即可。

測試 LED

按下「測試 (Test)」圖示會顯示進行瞳孔測量時 NPi-300 發出的 LED 光樣本。

 本測試僅用於示範用途，不影響本裝置的使用。

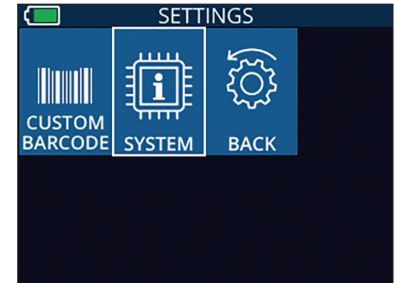


範例 42

其他設定

自訂條碼掃描器

如果需要，NPi-300 整合式條碼掃描器可進行自訂，藉以截斷或延伸從醫院條碼讀取的字母或數字字元。**預設 (Default)** 設定會自動調整以讀取大多數類型 1D 和 2D 醫院條碼，而且「預設 (Default)」應該維持選取，除非需要將特定自訂套用到 NPi-300 掃描的全部條碼。選取**自訂條碼 (Custom Barcode)** (範例 43)，然後選取**掃描樣本 (Scan Sample)** 掃描樣本條碼並編程所需的自訂 (截斷或延伸)，用於日後全部的掃描。請聯絡 NeurOptics 瞭解詳情。



範例 43

系統資訊

選取**系統 (System)** (範例 43) 檢視 NPi-300 的系統訊息，顯示本裝置的序號、軟體應用程式和韌體版本。

疑難排解

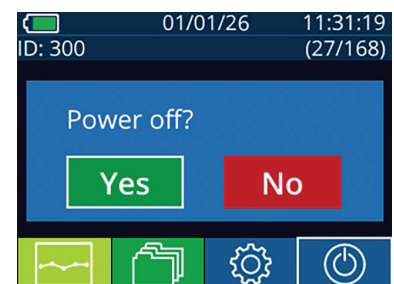
問題	可能原因	解決方案
1. NPi-300 瞳孔計不會開啟	使用不正確的電源適配器	務必使用 NPi-300 隨附的電源適配器。檢查電源適配器上的標籤。
	電源線未完全插入牆面插座或充電器	檢查連接。
	電池電量完全用盡	將 NPi-300 放入充電器為電池充電。
2. 放開右 (RIGHT) 或左 (LEFT) 鍵後，並未進行瞳孔測量	眨眼過於頻繁	測量時用手指輕輕撐開患者的眼睛。
	未正確握住裝置	將裝置與患者臉部成 90 度角。確認患者的瞳孔位於畫面中央。
3. NPi-300 在測量時返回主畫面	測量完成時按下右 (RIGHT) 或左 (LEFT) 按鈕，導致測量中止	再次掃描，確認在掃描完成且結果顯示在螢幕上之前並未按下任何按鈕。
4. 測量後顯示「重新掃描 (Rescan)」	NPi-300 完成測量之前從原位置移開	再次掃描並保持 NPi-300 的正確位置，直到測量完成並顯示瞳孔測量值。
	測量時患者眨眼	打開患者的眼瞼並再次掃描。

關閉電源

若要關閉 NPi-300 瞳孔計，請執行下列任何一項操作：

- 瀏覽到主畫面，選取**電源 (Power)** 圖示 ，然後確認是 (Yes) 關閉電源 (範例 44)。
- 按住 NPi-300 側邊的**開/關 (On/Off)** 按鈕 。

NPi-300 有時可能需要系統重新啟動。若要重新啟動，只需按住 NPi-300 側邊的**開/關 (On/Off)** 按鈕  直到關閉電源，然後按下 (而非按住) **開/關 (On/Off)** 按鈕  重新開啟電源。



範例 44

處理、清潔和維護

務必小心處理 NPi-300 瞳孔計和 NPi-300 充電器，因為內部包含敏感金屬、玻璃、塑膠和電子元件。如果掉落或長時間暴露在液體或高濕度環境中，NPi-300 和充電器可能會損壞。

NPi-300 和充電器不需要任何定期維護。如果 NPi-300 和充電器無法正常運作或被認為已損壞，請立即聯絡 NeurOptics 客戶服務：**北美洲免費電話**：866.99.PUPIL (866-997-8745)，國際電話：+1-949-250-9792，或電子郵件：**Info@NeurOptics.com**。

清潔 NPi-300 瞳孔計和 NPi-300 充電器

建議使用含有異丙醇 (IPA) 的清潔溶液 (配方濃度高達 70% IPA) 清潔 NPi-300 和充電器。切勿使用可能損壞 NPi-300 和充電器表面的化學物質。某些化學物質會削弱或損壞塑膠零件，而且可能導致儀器無法如預期運作。按照製造商的說明使用全部清潔產品，在擦拭 NPi-300 和充電器之前小心擠出多餘的液體，而且不要使用過濕的布。

擦拭全部暴露的表面。請遵循清潔劑製造商的說明，瞭解將溶液留在本裝置表面所需的時間。

- **切勿**使用過濕的布。在擦拭 NPi-300 或充電器之前，務必擠出多餘的液體。
- **切勿**讓清潔劑積聚在本儀器上。
- **切勿**使用任何堅硬、磨料或尖頭物體清潔 NPi-300 或充電器的任何部分。
- **切勿**將 NPi-300 或充電器浸入液體中，或嘗試對產品進行消毒，否則可能會損壞電子和光學元件。

清潔後的乾燥和檢查

將 NPi-300 放回充電器之前，請確認 NPi-300 和充電器已徹底乾燥。

NPi-300 液晶顯示器 (LCD)

為了對液晶顯示器 (LCD) 提供最佳保護，請使用乾淨、柔軟、不起毛的布和濃度高達 70% 的 IPA 清潔 NPi-300 LCD。也建議偶爾使用乾淨、柔軟、不起毛的布和濃度高達 70% 的 IPA 清潔 NPi-300 鏡頭和內建條碼掃描窗口 (位於鏡頭上方)。

在擔心暴露於高抗性細菌、病毒、真菌或孢子 (即：困難梭菌，或稱為「C. diff」) 的情況下，我們瞭解醫院規定可能要求在清潔設備時使用含有次氯酸鈉 (漂白劑) 的清潔溶液。如果使用含有次氯酸鈉 (漂白劑) 的產品清潔 NPi-300 的 LCD，應該在清潔過程之後使用乾淨、柔軟、不起毛的布和濃度高達 70% 的 IPA 進行第二次清潔，藉以確認全部 LCD 上的漂白劑殘留物已完全清除。

客戶服務

如需技術支援，或如果您對產品或訂單有疑問，請聯絡 NeurOptics 客戶服務：北美洲免費電話：866.99.PUPIL (866-997-8745)，國際電話：+1-949-250-9792，或電子郵件：Info@NeurOptics.com。

本使用說明以電子形式提供，可透過我們的網站存取。如需紙本，請通知客戶服務。

任何與本裝置相關的嚴重事件均應向製造商以及使用者和/或患者所在會員國的主管機關報告。



eIFU 存取

訂購資訊

NPi-300-SYS	NPi®-300 瞳孔計系統
SG-200	SmartGuard®
NPi-CON-HUB	NPi-Connect™ SmartGuard® 連線集線器

選用資料連線

NPi-300 瞳孔計支援透過相容的連線解決方案 (包括 NPi-Connect®) 將資料傳輸至外部系統。NPi-Connect 可將測量資料傳輸至醫院資訊系統和電子病歷 (EMR)。NPi-Connect 並非裝置操作或取得或顯示測量結果所必需。

退貨政策

NeurOptics 不接受產品退貨。

© 2026 NeurOptics®, Inc.。NeurOptics®、NPi®、Neurological Pupil index™、SmartGuard® 和 NPi-Connect™ 均為 NeurOptics®, Inc. 的商標。版權所有，並保留一切權利。

附錄 A – 瞳孔測量參數

參數	說明
NPi® = Neurological Pupil index™	瞳孔反應性的數值表示。請參閱 Neurological Pupil index™ (NPi®) 瞳孔評估量表 (第 5 頁) 瞭解詳情。
Size = 最大直徑	收縮前最大瞳孔大小
MIN = 最小直徑	峰值收縮時的瞳孔直徑
% CH = 變化百分比	變化百分比 (Size-MIN)/Size 百分比
LAT = 收縮潛伏期	光刺激開始後收縮開始的時間
CV = 收縮速度	瞳孔直徑收縮速度的平均值 (單位為每秒公釐)
MCV = 最大收縮速度	回應閃光的瞳孔直徑的最大瞳孔收縮速度，測量單位為每秒公釐
DV = 擴張速度	達到收縮峰值後，瞳孔趨於恢復並擴張回初始靜止大小時的平均瞳孔速度，測量單位為每秒公釐

附錄 B – 技術規格

參數	說明	
瞳孔計測量偵測閾值	瞳孔直徑 (最小)	0.80 公釐
	瞳孔直徑 (最大)	10.00 公釐
	大小變化約	0.03 公釐 (30 微米)

參數	說明
大小準確度	約 +/- 0.03 公釐 (30 微米)
防觸電防護等級	瞳孔計 + SmartGuard - BF 型應用部分提供保護 充電器 + 電源適配器 - B 型應用部分提供保護
防止液體進入的設備分類	一般設備
有易燃麻醉劑與空氣、氧氣或一氧化二氮的混合物應用的安全程度	本設備不是 AP 或 APG 類別設備
操作模式	隨需電池運作
電源適配器	輸入：100-240 VAC +/- 8%
	輸出：6V，2.8 安培
	射頻無線充電輸出：5 W，符合 Qi 標準
電池	3.6V；11.70Wh；3350mAh；鋰
操作環境	溫度範圍：0° C (32° F) 至 40° C (104° F)
	相對濕度：始終為非冷凝。
運輸、儲存環境	-38° C (-36.4° F) 至 70° C (158° F)
	相對濕度：始終為非冷凝。
尺寸	含 SmartGuard = 7.5" 高、3.5" 寬、4.5" 深
	不含 SmartGuard = 7.5" 高、3.5" 寬、3.5" 深
重量	344 公克 +/- 10 公克
分類	符合 IEC 62471 的 1 類 LED 產品

附錄 C – 無線射頻辨識裝置 (RFID) 廣播範圍

廣播功能	範圍	頻率
SmartGuard 中的 RFID 記憶卡與 NPi-300 瞳孔計之間的傳輸	最大 2 公分	13.56 MHz
SmartGuard 中的 RFID 記憶卡與 NPi-Connect 之間的傳輸	最大 2 公分	13.56 MHz

附錄 D – 電子病歷 (EMR) 流程表整合的 NPi-300 瞳孔計顯示限制

包括下列低和高顯示限制，藉以告知醫院工作人員具體參數顯示限制，以便在製定神經學參數流程表時考量。

參數	低	高
NPi	0.0	4.9
大小	0.80 公釐	10.00 公釐
MIN	0.80 公釐	10.00 公釐
CH	0%	50%
CV	0.00 公釐/秒	6.00 公釐/秒
MCV	0.00 公釐/秒	6.00 公釐/秒
LAT	0.00 秒	0.50 秒
DV	0.00 公釐/秒	6.00 公釐/秒

附錄 E – EMC 和其他干擾指南

- 警告：**應避免將本設備與其他設備相鄰或堆疊使用，因為這可能會導致不當操作。如果必須這樣使用，則應觀察本設備與其他設備，以確認其運作正常。
- 警告：**使用非本設備製造商指定或提供的配件、轉換器及纜線，可能會導致本設備的電磁輻射增加或電磁耐受性降低，並造成不當操作。
- 警告：**攜帶式 RF 通訊設備（包括天線纜線及外接天線等周邊設備）與 ME 設備的任何部分（包括製造商指定的纜線）之間的距離，不應小於 30 公分（12 英吋）。否則可能會導致本設備的效能下降。

指南與製造商聲明 – 電磁輻射

瞳孔計適用於下列指定的電磁環境中使用。瞳孔計的客戶與使用者必須確保在此類環境中使用本設備。

輻射測試	符合性	指南
RF 輻射 CISPR 11	群組 1	瞳孔計僅將 RF 能量用於其內部功能。因此，其 RF 輻射非常低，不太可能對附近的電子設備造成干擾。
RF 輻射 CISPR 11	B 類	瞳孔計適合在所有場所使用，包括一般家庭場所。
諧波輻射 IEC 61000-3-2	不適用	本裝置為電池供電，且在正常運作期間不連接至公共電力網路。
電壓波動 / 閃爍 IEC 61000-3-3	不適用	本裝置為電池供電，且在正常運作期間不連接至公共電力網路。

指南與製造商聲明 – 電磁耐受性

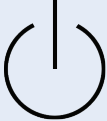
NPi-300 適用於下列指定的電磁環境中使用。

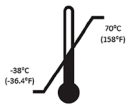
耐受性測試	IEC 60601-1-2 測試等級	符合等級
靜電放電（ESD）IEC 61000-4-2	±8 kV 接觸 ±15 kV 空氣	符合
輻射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz	符合
傳導 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0.15 – 80 MHz	符合
電性快速暫態/突波 IEC 61000-4-4	±2 kV	符合
突波 IEC 61000-4-5	±1 kV 差模 ±2 kV 共模	符合
電源頻率磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m	符合
電壓驟降與中斷 IEC 61000-4-11	依標準	符合

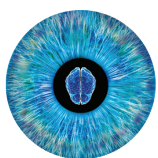
來自 RF 無線通訊設備的鄰近場

NPi 300 已依據 IEC 60601-1-2 + A1 進行針對來自 RF 無線通訊設備鄰近場的耐受性測試，並符合所有適用要求。

附錄 F – 國際符號定義

符號	來源/合規性	標題	符號說明
	標準: ISO 15223-1 符號參考編號 5.4.4	注意事項	表示在操作本裝置或靠近符號放置位置的控制項時必須小心，或目前情況需要操作員注意或操作員採取行動，藉以避免不良後果
	標準: IEC 60417 符號參考編號 5333	BF 型應用部分	辨識 BF 型應用部分 符合 IEC 60601-1
	標準: IEC 60417 符號參考編號: 5840	B 型應用部分	辨識符合 IEC 60601-1 的 B 型應用部分
	標準: IEC 60417 符號參考編號: 5009	待機	識別透過裝置的哪個部分開啟而進入待機狀態的開關或開關位置，並且識別切換到低功耗狀態或指示低功耗狀態的控制項
	標準: ISO 15223-1 符號參考編號: 5.2.7	非無菌	表示未經滅菌過程的醫療裝置
	標準: ISO 15223-1 符號參考編號: 5.1.7	序號	指示製造商的序號，以便識別特定的醫療裝置
	標準: ISO 15223-1 符號參考編號: 5.1.6	目錄編號	表示製造商的目錄編號，以便識別醫療裝置
	標準: BS EN 50419 歐洲共同體 指令 2002/96/EC (WEEE) 第 11(2) 條	回收: 電子設備	識別必須遵循歐盟廢棄電氣和電子設備 (WEEE) 2012/19/EU 指令進行電子設備回收的產品。 切勿將本產品丟棄在未分類的都市廢棄物中
	標準: IEC TR 60417 符號參考編號: 6367	鈕扣型電池; 錢幣型電池	提供有關包裝的資訊，其中包含總高度小於直徑的小型圓形電池或電池組，而且包含非水電解質，例如鋰電池或電池組。識別與此類電池或電池組供電有關的裝置，例如電池槽蓋
	US 40 CRF 273.2 歐洲共同體 指令 2006/66/EC 第 21 條	回收 (電池含鋰)	按照當地程序處理裝有鋰離子電池的產品和含有高氯酸鋰的產品
	標準: ISO 15223-1 符號參考編號: 5.1.1	製造商	表示醫療裝置製造商
	歐盟符合標誌，本產品符合醫療器材法規 (2017/745 EU MDR) 或其他適用的歐盟指令	歐洲合規性	表示製造商聲明本產品符合相關歐洲健康、安全和環境保護法規的基本要求。

符號	來源/合規性	標題	符號說明
	歐盟符合標誌並標示驗證機構，本產品符合醫療器材法規（2017/745 EU MDR）或其他適用的歐盟指令	標示公告本體標誌的歐洲合規性	表示本產品符合相關歐洲健康、安全和環境保護法規的基本要求，而且本產品已透過 TUV SUD 做為公告本體列出
	標準：ISO 15223-1 符號參考編號：5.1.2	歐盟代表	表示歐洲共同體/歐盟的授權代表
	標準：ISO 15223-1 符號參考編號：5.4.3	參閱使用說明或參閱電子使用說明	表示使用者需要參閱 NeurOptics.com 上的使用說明
	標準：IEC TR 60878 符號參考編號：5140	非電離電磁輻射	用以表示一般升高、可能具危害性的非游離輻射程度，指示一般偏高、潛在危險的非電離輻射量，或指示醫療電氣區域之類的場所中包含射頻發射器或刻意施加射頻電磁能量進行診斷或治療的設備或系統
	標準：ISO 15223-1 符號參考編號：5.3.4	保持乾燥	表示需要防潮的醫療裝置
	標準：ISO 15223-1 符號參考編號：5.3.7	溫度限制	指示醫療裝置可以安全暴露的溫度限制
	標準：ISO 15223-1 符號參考編號 5.4.12	單一患者多次使用	表示可以對單一患者多次使用（多個程序）的醫療裝置
	標準：ISO 15223-1 符號參考編號 5.3.1	易碎物品，小心輕放	表示不小心處理可能會破裂或損壞的醫療裝置
	標準：ISO 15223-1 符號參考編號：5.7.7	醫療裝置	表示該物品是醫療裝置
	標準：ISO 15223-1 符號參考編號：5.7.10	唯一裝置識別碼	表示包含唯一裝置識別碼資訊的營運商
	標準：ISO 15223-1 符號參考編號：5.7.8	翻譯	表示原始醫療裝置資訊經過翻譯，補充或取代原始訊息



NEUROPTICS®
Advancing the Science of NPi® Pupillometry

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618 | USA
p: +1 949.250.9792
北美洲免費電話：866.99.PUPIL
Info@NeurOptics.com
[NeurOptics.com](https://www.NeurOptics.com)