



Пупиллометр NPi-200 с принадлежностями.

Руководство по эксплуатации

WORTHEN
BENT



NEUROPTICS

Введение

Пупиллометр NPi-200 с принадлежностями, основан на количественной инфракрасной технологии, позволяющей врачу объективно и точно измерять и изучать размер и реактивность зрачка у тяжелобольных пациентов с нейронными травмами. Пупиллометр NPi-200 предназначен для загрузки данных в любую больничную систему электронных медицинских записей (ЭМЗ) при помощи SmartGuard Reader. NPi-200 обладает комфортным эргономичным дизайном, удобным сенсорным ЖК-дисплеем и графикой, простым введением идентификационного номера (ИН) пациента и целым набором современных возможностей, адаптируемых для клинических целей.

Показания к применению

Пупиллометр NPi -200 с принадлежностями предназначен для измерения размера и скорости реакции зрачка на свет.

Пупиллометр NPi-200 представляет собой портативный оптический сканер, который измеряет размер и реактивность зрачка у больных, которым требуется неврологический осмотр зрачка. Результаты, полученные в результате сканирования пупиллометром, носят исключительно информационный характер и не должны использоваться для клинических диагностических целей.

Противопоказания

Избегайте использовать данный прибор при повреждении роговицы глаза и при отеке или открытом поражении окружающих мягких тканей.

ержание

- Предупреждения и меры предосторожности
 - Классификация
 - Начало работы
 - Включение
 - Сканирование ИН пациента
 - Измерение зрачков
 - Некоторые факторы измерения зрачков
 - График изменения параметров
 - Неврологический индекс зрачка (НИЗ)
 - Шкала оценки реактивности зрачка
 - Загрузка в ЭМЗ
 - Выключение
 - Диагностика неисправностей
 - Метод стерилизации и чистки
 - Маркировка
 - Упаковка
 - Условия транспортирования
 - Условия применения
 - Гарантийные обязательства
 - Политика возвращения товаров
 - Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности)
 - Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия
-
- Приложение А
 - Параметры измерения зрачка
-
- Приложение В
 - Технические характеристики

Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

Предупреждения и меры предосторожности приводятся в тех фрагментах инструкции, к которым они имеют отношение. Перечисленные ниже предупреждения и меры предосторожности применимы, как правило, в любой момент эксплуатации устройства.

Использование пупиллометра:

Пупиллометр NPi -200 с принадлежностями предназначен для измерения зрачка и скорости реакции зрачка на свет. Пупиллометр предназначен для использования обученным медицинским персоналом под руководством квалифицированного врача.

Если в процессе эксплуатации прибора возникает проблема, то следует немедленно прекратить его эксплуатацию и обратиться к квалифицированному специалисту для проведения обслуживания. Использование неисправного прибора может привести к неточным измерениям.

Опасность поражения электрическим током – Не открывайте прибор или зарядное устройство. Они не содержат деталей, требующих обслуживания пользователем.

Замена батареи Пупиллометра NPi-200 должен осуществлять только квалифицированный специалист. Обязательно свяжитесь с компанией rOptics если вы подозреваете, что срок службы батареи истёк.

Для зарядки пупиллометра используйте только зарядное устройство rOptics NPi-200.

Опасность возгорания или химического ожога – При ненадлежащей эксплуатации данный прибор и его компоненты могут представлять опасность возгорания или химического ожога. Запрещается разбирать их, подвергать воздействию температуры выше 100°C, поджигать или бросать в огонь.

Меры предосторожности

При очистке устройства или при стерилизации аксессуаров устройства применяются следующие меры предосторожности.

Внутренние компоненты пупиллометра не предназначены для таких методов стерилизации, как стерилизация этиленоксидом, паром, тепловая стерилизация и гамма стерилизация.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ погружать устройство или заливать какие-либо жидкости на или в устройства.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать ацетон для очистки поверхности пупиллометра или зарядного устройства.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Данный прибор генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию. Нарушение приведенных в данном руководстве инструкций по установке и эксплуатации может привести к возникновению электромагнитных помех. Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям, изложенным в EN60601-1-3 для медицинских изделий. Указанные ограничения обеспечивают достаточную защиту от электромагнитных помех при работе в предназначенных для этого условиях (например, в больнице или научно-исследовательской лаборатории).

Электромагнитно-резонансная томография (МРТ)

Данный прибор содержит компоненты, на работу которых могут повлиять интенсивные электромагнитные поля. Запрещается использовать данный прибор устройство рядом с МРТ или в непосредственной близости от высокочастотного хирургического диатермического оборудования, диатермических устройств или коротковолнового терапевтического оборудования. Электромагнитные помехи могут нарушить работу данного прибора.

Bluetooth

Данное устройство содержит компоненты, работа которых может быть нарушена помехами Bluetooth. Не пытайтесь соединить Пупиллометр NPi-200 и SmartGuard при помощи антибактериального сканера штрих-кодов NeurOptics в радиусе 92 метров от другого работающего антибактериального сканера штрих-кодов NeurOptics.

Классификация

Классификация оборудования: Медицинское оборудование, Класс 1 886.1700

Наименование: Пупиллометр NPi-200 с принадлежностями.

Производитель:

NeurOptics, Inc. (НеурОптикс, Инк.), США

Адрес: 2082 Michelson Drive, Suite 450

San Jose, CA 92612, USA

Телефон: +1-949-250-9792 Факс: +1-949-250-9796

Электронная почта: info@NeurOptics.com

Бесплатный номер в Северной Америке: 866.99.PUPIL

info@NeurOptics.com

NeurOptics.com

Начало работы

Информация по технике безопасности

Пожалуйста, перед началом эксплуатации данного прибора ознакомьтесь с следующей информацией по технике безопасности.



Пожалуйста, перед началом эксплуатации пупиллометра прочтите инструкцию по эксплуатации. Попытка эксплуатации устройства без полного понимания его возможностей и функций может привести к созданию опасных условий эксплуатации и/или неточным результатам.

Если у вас возникнут вопросы по поводу установки, настройки, эксплуатации и обслуживания данного прибора, пожалуйста, свяжитесь с компанией NEUROPTICS, INK.

Упаковка пупиллометра

В упаковке Пупиллометра NPi-200 с принадлежностями должны присутствовать следующие компоненты (Рис 1.)

Основной состав:

Пупиллометр NPi-200

Зарядное устройство

Адаптер питания

Салфетка для прибора

Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

1. Насадка с картой памяти пациента SmartGuard не более 1000 шт.



Включение

Начальная установка

Подключите блок питания Пупиллометра NPi-200 к зарядному устройству NPi-200 и вставьте его в электрическую розетку. Зеленый огонёк в основании зарядного устройства покажет, что питание подключено (Рис. 2).



Рис. 2



Рис. 3

Поместите NPi-200 на зарядное устройство. После включения, на сенсорном экране появится синий значок батареи, указывающий на то, что NPi-200 заряжается. При полной зарядке значок батареи станет зеленым (Рис. 3).

Чтобы изменить дату и время, выберите на главном экране, значок **Настройки**, а затем выберите **Установить дату** и **Установить время** (Рис. 4). Для ввода правильной даты и времени в формате 24 часа следуйте инструкциям и затем нажмите значок **Принять**.



Рис. 4

Включение NPi-200

Когда вы не пользуетесь NPi-200, его следует хранить на базе зарядного устройства. Если NPi-200 не находится на базе зарядного устройства, то для увеличения срока службы батарей пупиллометр:

• Перейдёт в спящий режим через 5 минут. Чтобы включить его, просто прикоснитесь к сенсорному экрану.

• Выключится через 30 минут. Нажмите и удерживайте стрелку Вверх, чтобы включить его (Рис. 5).



Рис. 5

Сканирование ИН пациента

Откройте новую насадку с картой памяти пациента SmartGuard (Рис. 6).

Слегка сожмите боковые накладкнасадки SmartGuard чтобы закрепить его на NPi-200. Когда SmartGuard окажется в правильной позиции вы услышите щелчок, (Рис. 7).



Рис. 6



Рис. 7

Для того, чтобы автоматически занести ИН пациента в память SmartGuard при первом использовании, просканируйте ИН браслет пациента Сканером штрих-кода.

Для указания способа ввода ИН пациента, который будет использоваться, выберите либо **Сканер штрих-кода** или **Ввод ИН вручную** (Рис. 8).

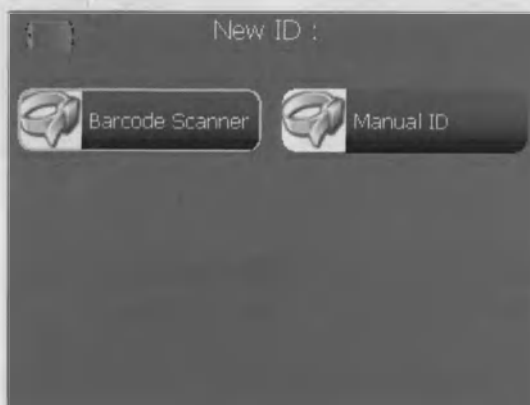


Рис. 8

Подключение NPi-200 со сканером штрих-кодов NeurOptics

Подключите сканер штрих-кодов NeurOptics и зарядную подставку к адаптеру питания и подключите к розетке (Рис. 9). Включите сканер штрих-кода так, чтобы прозвучал звуковой сигнал и на устройстве вспыхнул синий индикатор. Расположите сканер штрих-кода рядом с NPi-200. Сканер штрих-кода NeurOptics поставляется отдельно.



Рис. 9

На NPi-200 выберите **Сканер штрих-кода**. На сенсорном экране NPi-200 появится надпись "**Подключение...**" (Рис. 10). После успешного подключения сенсорный экран подскажет, когда устройство будет готово для сканирования штрих-код ИН пациента (Рис. 11).



Рис. 10

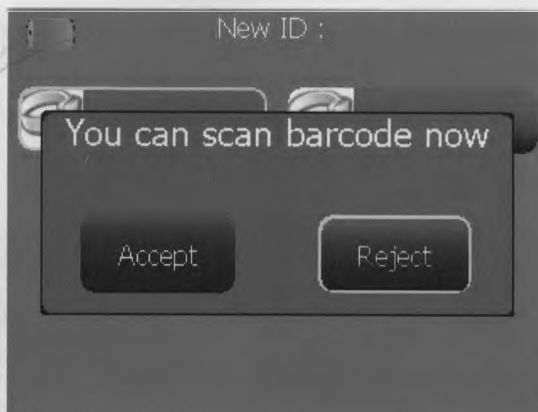


Рис. 11

После сканирования на сенсорном экране NPi-200 появится ИН пациента. Подтвердите верность информации о пациенте и нажмите значок **Принять** (Рис. 12).



Рис. 12

На экране NPi-200 появится ИН пациента и надпись **"Готов к сканированию"** (Рис. 13).

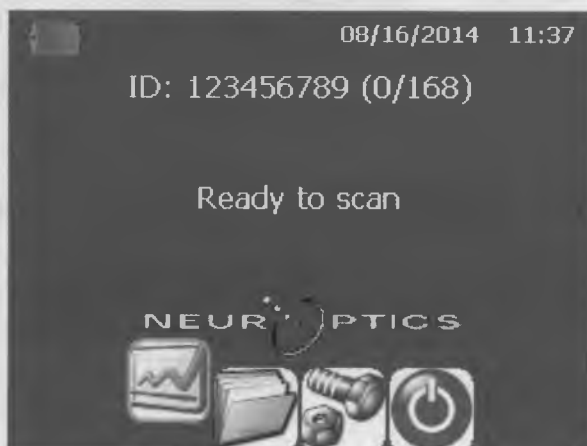


Рис. 13

Ввод ИИ пациента вручную

Нажмите **Ввод ИИ вручную**. Используя сенсорный экран, нажмите **ИИ пациента**. Для переключения с букв на цифры используйте кнопку **Shift**. Ввод вручную ИИ пациента, проверьте правильность и нажмите **Enter** (Рис. 14 и 15).



Рис. 14



Рис. 15

Измерение зрачков

Установите пупиллометр NPi-200 со SmartGuard под прямым углом к оси зрения пациента, сведя к минимуму наклон прибора (Рис. 16).



Рис. 16

Нажмите и удерживайте кнопку **ВПРАВО** или **ВЛЕВО**, пока глаз не окажется в центре сенсорного экрана и на дисплее не появится зеленый кружок вокруг зрачка (Рис. 17). Как только появится зеленый кружок,пустите кнопку и удерживайте NPi-200 на месте в течение примерно трех секунд, убедившись при этом, что пациент не закрывает глаз.

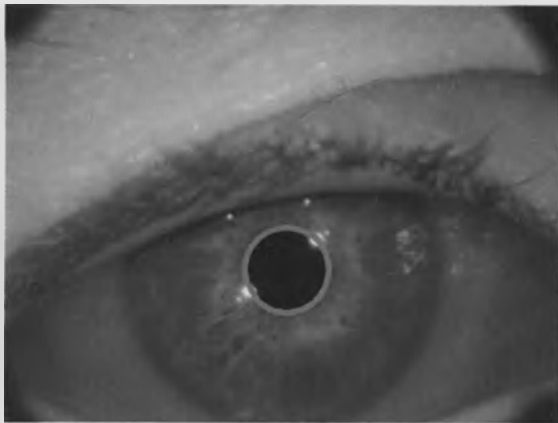


Рис. 17

Повторите процедуру сканирования на другом глазу пациента, чтобы завершить двустороннее измерение зрачков (Рис. 18).

После завершения двустороннего измерения зрачков, результаты измерений будут показаны на экране NPi-200 желтым цветом для левого глаза и зеленым для правого глаза (Рис. 19).



Рис. 18



Рис. 19

Используя сенсорный экран или клавиатуру, выбрать страницу 1 (1/2) или 2 (2/2), чтобы отобразить результаты измерения параметров зрачков и график рефлекса зрачка на свет (Рис. 20).

	ID: 123456789		08/16/2014 12:11:40
	Right	Left	Diff
NPI	4.1	4.3	L > R 0.2
Size	3.63 mm	3.09 mm	R > L 0.54
MIN	2.76 mm	2.47 mm	R > L 0.29
CH	24%	20%	
CV	2.86 mm/s	2.17 mm/s	
MCV	3.71 mm/s	2.72 mm/s	
LAT	0.23 sec	0.23 sec	
DV	0.73 mm/s	0.47 mm/s	

Рис. 20

осмотр видео

я воспроизведения видео, выберите на экране результатов значок **Видео** (рис. 21). Прибор может воспроизводить видео только последнего измерения. После того, как вы выключите прибор, вы уже не сможете просмотреть последнее видео.

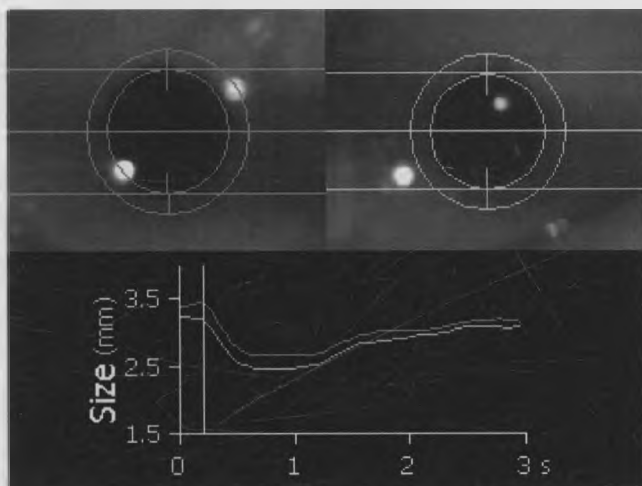


Рис. 21

Отключение насадки с картой памяти пациента Smart Guard

SmartGuard предназначен для одного пациента. Для соблюдения использования данного объекта в соответствии с руководящими принципами РАА (Закон об ответственности и переносе данных о страховании здоровья граждан), данные пациента, хранящиеся на каждой SmartGuard, могут быть удалены, как только данные осмотра зрачка перестанут требоваться. Для полного удаления данных пациента со SmartGuard, нажмите **Отключить SG** в меню Настроек и следуйте инструкциям (Рис. 22).



Рис. 22

Измерение зрачков – Некоторые факторы

Мигание во время измерения

Если что-то помешало измерению (например, мигание), то все результаты измерений будут отображаться красным шрифтом на экране результатов, и NPi будет требовать проведения "Повторного сканирования". В таком случае результаты измерений являются недействительными, на них не следует полагаться и измерение должно быть проведено повторно (Рис. 23).



Рис. 23

Нереагирующий зрачок

В случае отсутствия реакции зрачка, прежде чем вывести результаты на ЖК-дисплей, прибор автоматически повторяет измерение для подтверждения. Оператор предлагается подождать ещё несколько секунд, перед тем как брать прибор. Если оператор считает, что второе подтверждающее измерение не требуется, то он может нажать кнопку ВПРАВО или ВЛЕВО, чтобы пропустить его (Рис. 24).

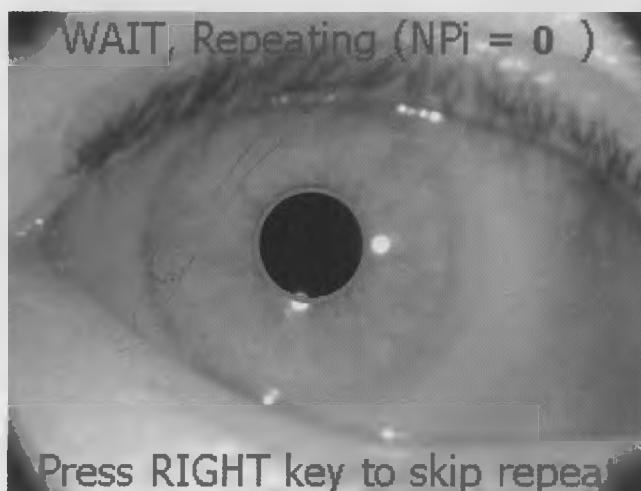


Рис. 24

График изменения параметров

Для визуализации на дисплее тенденций изменения параметров, можно использовать клавиатуру или сенсорный экран. Выберите значок **Диаграмма** в главном окне NPi-200. Затем, чтобы просмотреть тенденции изменения параметров НИЗ и размера, нажмите на клавиатуре стрелку Вниз (Рис. 25 и 26).

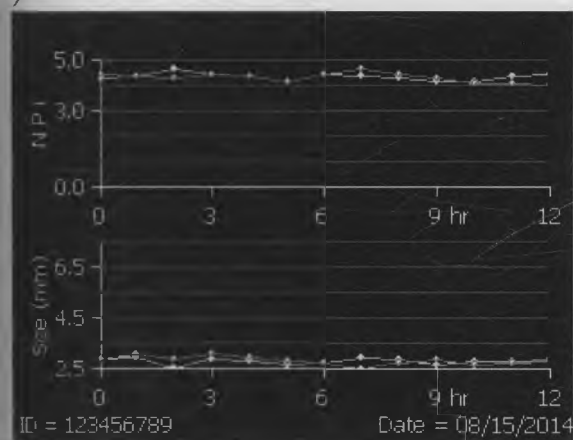


Рис. 25

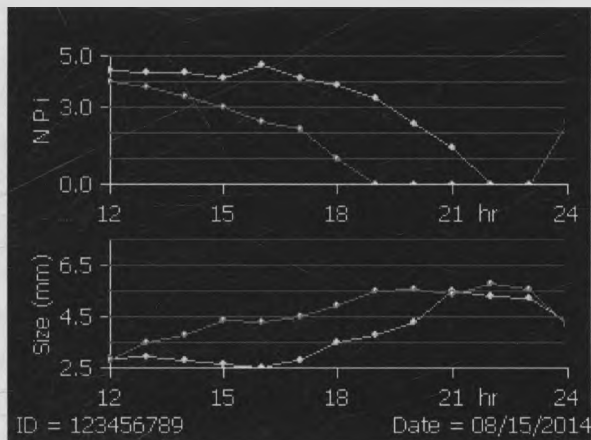


Рис. 25

Выбор необходимых параметров для графика

Для отображения дополнительных параметров, выберите в Меню настроек пункт **Изменяющиеся переменные** и выберите необходимые параметры для графика (Рис. 27).



Рис. 27

Неврологические Индекс Зрачка (NPi) Шкала оценки реактивности зрачка

Измеренное значение*	Оценка
0 - 4,9	Нормальный / "Живой"
5,0	Аномальный / "Вялый"
	Нереактивный или Атипичный ответ

Разницу в НИЗ между правым и левым зрачками в $\geq 0,7$ также можно считать нормальным результатом считывания
Для алгоритма Неврологического индекса зрачка (НИЗ)

Интеграция в ЭМЗ

NPi-200 предназначен для интеграции в любую больничную систему электронных медицинских записей (ЭМЗ), через инфраструктуру больничных информационных технологий (ИТ), используя NeurOptics SmartGuard Reader. Пожалуйста, для того чтобы определить дальнейшие шаги, необходимые для интеграции NPi-200 в больничную систему ЭМЗ, обратитесь в ИТ-отдел.

Выключение

Чтобы выключить NPi-200, нажмите на главном экране кнопку  и подтвердите, нажав Да.

Диагностика неисправностей

Проблема	Возможная причина	Решение
1. Прибор не включается	Используются ненадлежащие источники питания	Используйте только источник питания, поставляемый с пупиллометром. Проверьте этикетку на источнике питания
	Шнур питания не полностью воткнут в розетку или в зарядное устройство	Проверьте все места соединений
	Аккумулятор полностью разряжен	Зарядите аккумулятор, поставив пупиллометр в зарядное устройство
2. Измерение зрачка не начинается после освобождения кнопки ПРАВО или ВЛЕВО	Пациент слишком много мигает	Аккуратно придержите пальцем веки пациента в открытом положении во время измерения
	Вы неправильно держите прибор	Держите прибор под углом 90 градусов к поверхности лица пациента. Убедитесь, что глаз пациента находится в центре экрана

Метод стерилизации и чистки

Очистку пупиллометра NPi-200 и Зарядного устройства следует проводить при помощи раствора 50% воды/50% ИФК по мере необходимости или в соответствии с протоколом больницы.

NPi-200 не требует проведения какого-либо планового обслуживания. Если NPi-200 не функционирует должным образом или был поврежден, обязательно свяжитесь с Отделом обслуживания клиентов компании NeuroOptics по бесплатному телефону в Северной Америке: 866.99.PUPIL.

Информация для заказа

NPi-200	Пупиллометр NPi-200
SG-200	SmartGuard

Маркировка

Маркировка

Маркировка медицинского изделия выполнена в соответствии с требованиями и включает в себя следующую информацию:



Маркировка внешней упаковки Пупиллометра NPi-200 (картонная коробка):

Символы:



Беречь от влаги,



Хрупкое, осторожно,



указатель верхней стороны.

Наименование изделия, название производителя.

Маркировка Пупиллометра NPi-200:

Наименование изделия

Символы:



- Производитель



Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации

SN - Серийный номер



- Тип медицинского оборудования BF в соответствии с IEC 60601-1



0123 - Соответствие с Европейской директивой касательно медицинских устройств



- Класа электробезопасности

LED - Тип лампы

I = 1000 Лк – Интенсивность



Не утилизируйте прибор вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте прибор в соответствии с местным законодательством.



Маркировка насадки с картой памяти пациента SmartGuard выполняется в соответствии с требованиями ISO 15223-1, и включает в себя следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;

Символы:



Название и адрес производителя



Осторожно!

Обратитесь

к

сопроводитель-

ной документации



Дата изготовления



Использовать до...



Код партии



Нестерильно



0123 - Соответствие с Европейской директивой касательно

медицинских устройств

Упаковка

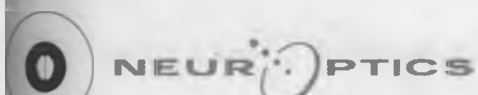
Нупиллометр NPi -200 с принадлежностями.

Прибор в комплекте упакован в картонную коробку со вкладышами из пенопоролона.

Условия транспортирования

Транспортировать и хранить при температуре окружающей среды от 10С⁰ до 50С⁰, при относительной влажности от 15% до 95% без парения и образования конденсата, при давлении от 500hPa до 1060 hPa.

Хранить в заводской упаковке.



Условия применения:

применять при температуре окружающей среды от 10С⁰ до + 40С⁰, при относительной влажности от 30% до 90% без парения и образования конденсата, при давлении от 700hPa до 1060 hPa.

Гарантийные обязательства:

Компания NeurOptics Inc., США принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в руководстве по эксплуатации.

Для получения технической поддержки или по вопросам относительно вашего заказа, пожалуйста, обращайтесь в Отдел обслуживания клиентов компании NeurOptics Inc. Бесплатный номер для Северной Америки: 1.800.699.PUPIL | тел: 949.250.9792

Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью ООО «Рамедикс»,
ООО «Рамедикс»

Адрес: 125080, г. Москва, шоссе Волоколамское, дом 1 стр. 1, пом. IV, комн.

Тел: +7 (495) 722-43-49

Email: mr@ramedix.com

Политика возвращенная товаров

Необходимыми условиями принятия товара для замены или кредита является возврат в неповрежденной упаковке, с нетронутыми печатями производителя. Это не распространяется на случаи возврата товара из-за дефекта продукции или неправильной маркировки. Выявление производственного дефекта или неправильной маркировки производится компанией NeurOptics, и является окончательным. Продукция не принимается для замены или кредита, если она находилась у заказчика более 30 дней.

Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Срок службы изделия составляет 5 лет.



Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Электронные изделия, не сортированные избирательным образом, представляют потенциальную опасность для окружающей среды. Пластовочные материалы должны утилизироваться или перерабатываться в соответствии с действующими правилами.

Приложение А – Параметры измерения зрачка

Параметры	Описание
Размер = Максимальный диаметр	Максимальный размер зрачка до сужения
MIN = Минимальный диаметр	Диаметр зрачка при максимальном сужении
CH = % Изменения	% Изменения (размер-MIN) / Размер в %
AT = Задержка сужения	Время начала сужения после начала светового раздражителя
V = Скорость сужения	Средняя скорость сужения диаметра, измеряется в миллиметрах в секунду
CV = Максимального сужения скорость	Максимальная скорость сужения диаметра зрачка в ответ на вспышки света, измеряется в миллиметрах в секунду
V = Скорость расширения	Средняя скорость зрачка, когда, достигнув пика сужения, он начинает восстанавливаться и расширяется до первоначального размера покоя, измеряется в миллиметрах в секунду



NEUROPTICS

ложение В – Технические характеристики

метры	Описание
характеристики ождения	Вход = Зрачок человека размером от 1 до 9 мм
	Выход = NPi (Неврологический индекс зрачка), размер и минимальный диаметр, изменение в процентах, задержка, средняя и максимальная скорость сужения, средняя скорость расширения
	Точность: $\pm 0,03$ мм
ень защиты от жения рическим током	Пупиллометр SmartGuard - Изделие типа BF обеспечивает защиту.
сификация удования по защите оникновения остей	Обычное оборудование.
ень безопасности енения в утствии воспламеняющихся ей анестезирующих ств с воздухом, ородом или закисью	Данное оборудование не относится к категории оборудования AP или APG.
м работы	Работает от аккумулятора
ние	3.7В 3350 Amp/час Li: Ion Cell (батареи)
ная среда	Температурный диапазон: от 18°C (65 F) до 30 (86 F)
	Относительная влажность: от 20% до 70% относительной влажности. Без конденсации.
вия спортировки ения	и Температурный диапазон: от 0°C (32 F) до 75°C (167 F) Относительная влажность: от 10% до 95% относительной влажности. Без конденсации.
еры	Co SmartGuard = 119,3 × 88,9×114,3 мм ($\pm 10\%$)
	Без SmartGuard = 119,3 × 88,9×100,3 мм ($\pm 10\%$)
Сила нажатия на ка	Не более 15 Н
	320 г ± 10 г
а освещения	LED (светодиод)
нсивность	1000 Л
сификация	LED продукт 1 Класа в соответствии с МЭК 60825

Приложение С. Материалы:

1. Насадка с картой памяти пациента SmartGuard - Акрил (марка: FT8311), Полиэстер (марка: ZH5B 110MA)
2. Пуриллометр NPi -200 (Корпус прибора) - Пластик (марка- ABS 94VD)
3. Салфетка - Безворсовый нетканый материал

США, СА 92612, Ирвайн
Майклсон драйв 2082, номер 450
тел: 949.250.9792

Бесплатный номер в Северной Америке: 866.99.PUPIL
info@NeurOptics.com
NeurOptics.com



urOptics, Inc.
W. Worthen
President
William Worthen

евод с английского языка на русский язык

евод печатей и штампов на Руководстве по эксплуатации (Пупиллометр NPi-200 с надлежностями)

УРОПТИКС

/подпись/
Уильям Уортен
Президент

Печать: НЕУРОПТИКС, ИНК.
Учреждено 15 сентября 1995 г.
КАЛИФОРНИЯ

мп: Всего пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью 25 листов
НеурОптикс, Инк.
/подпись/
Президент
Уильям Уортен

ить: НЕУРОПТИКС, ИНК.
Учреждено 15 сентября 1995 г.
КАЛИФОРНИЯ

Переводчик _____  Коновалов Сергей Георгиевич

Город Москва.

Одиннадцатого июня две тысячи пятнадцатого года.

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса г. Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, с переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его ус

Зарегистрировано в реестре за № 8-8-6832

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Временно исполняющий обязанности нотариуса

С.А.Чайлин

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 26 лист (-а, -ов)
временно исполняющий
обязанности нотариуса

