

PENGGUNAAN MANUAL

NeuroLight®



Penggunaan manual
NeuroLight
Versi 3.2 - ID
Tanggal pembaharuan 2021/03/29
Ref: NL-IFU_ID

idmed
an eye on your patient

idmed 
an eye on your patient

DAFTAR ISI

Tentang Buku Panduan Manual	4
Indikasi Penggunaan	4
Keunggulan	4
Manfaat klinis	4
Informasi penting tentang penggunaan NeuroLight.....	4
I Ukuran Keamanan	5
I.1 Peringatan.....	5
I.2 Perhatian.....	6
I.3 Penjelasan tanda-tanda	7
II Secara Umum.....	9
Tampilan keseluruhan NeuroLight dan asesoris-asesorisnya.....	9
Tampilan layar	9
Layar sentuh	10
Fungsi umum.....	10
Pengaturan tempat eyecup.....	10
Penempatan dan posisi NeuroLight.....	10
Menyalakan dan mematikan NeuroLight	10
Rekam medik pasien/identifikasi pendaftaran.....	11
Menu «Settings».....	11
III Penggunaan	12
Membuat atau menyeleksi rekam medik pasien	12
Merealisasikan sebuah pengukuran.....	13
Fungsi jeda	13
Memperlihatkan hasil	14
Pembacaan ulang pendaftaran dan diikuti dengan kecenderungannya	15
Pemilihan file rekaman	16
IV Tindakan pencegahan, pembersihan dan desinfeksi	17
Tindakan pencegahan dan pemeliharaan	17
Baterai dan pengisian ulang baterai.....	17
Pembersihan dan penyucian	18
V Tambahan 1	19
Diagnosa dan kesalahan fungsi yang mungkin terjadi	19
VI Tambahan 2	19
Barang-barang daur ulang	19
Spesifikasi dan jaminan lingkungan	20
Spesifikasi teknis.....	20
VII Tambahan 3: Asesoris.....	23

Tentang Buku Panduan Manual

Pedoman penggunaan ini mengandung semua informasi penting untuk merangkai dan menggunakan pupilmeter portabel NeuroLight yang dibuat oleh asosiasi IDMED. Dijelaskan juga secara spesifik prosedur membersihkan dan verifikasi yang harus anda ketahui.

Pedoman ini ditujukan khusus kepada petugas medis yang berkualitas (diploma perawat anastesi, diploma perawat dan para dokter).

Panduan pemeliharaan dari fungsi NeuroLight. Mengandung seluruh pedoman dan perbaikan.

Sebelum menggunakan NeuroLight, baca secara teliti informasi keamanan yang terdapat dalam buku panduan.

Indikasi Penggunaan

NeuroLight adalah video tentang pupilmeter portabel. Dapat mengukur pupil pasien dengan cara sederhana dan cepat.

Mengukur pupil pasien secara menyeluruh. Alat ini dapat menghasilkan stimulasi cahaya yang bertujuan untuk mengevaluasi refleks fotomotor pasien.

Alat ini memberikan pengguna ukuran yang handal, tepat dan dapat di produksi ulang. NeuroLight mengukur besar pupil pasien pada saat istirahat dan juga ukuran minimal, maksimal, keterlambatan kontraksi pupil dan prosentase pelebaran ukuran dari stimulasi cahaya.

NeuroLight memiliki una bagian yang diaplikasikan atau kemungkinan berhubungan dengan pasien: eyecup.

Keunggulan

Berikut adalah keunggulan NeuroLight:

- Mengukur diameter rata-rata pupil pasien dengan akurasi $\pm 0,1$ mm (diameter pupil simulasi 3 mm)
- Menghasilkan stimulasi cahaya putih dengan intensitas 320 lux $\pm 10\%$, dan durasi 1 detik $\pm 0,1$ detik.

Manfaat klinis

Berikut adalah manfaat klinis NeuroLight:

- Deteksi anisocoria yang tepat.
- Pengukuran refleks fotomotor yang dapat direproduksi dan kuantitatif dalam konteks penilaian neurologis.

Informasi penting tentang penggunaan NeuroLight

Video pupilmeter NeuroLight dirancang untuk penggunaan bagi petugas kesehatan professional yang bersertifikat kesehatan (dokter anastesi, dokter mata, perawat anastesi berijazah dan perawat berijazah) dan bentuk spesifik dari alat ini. Sistem dan semua parameter yang terhubung dirancang untuk penggunaan bagi pasien dewasa dan anak-anak di rumah sakit, atau lembaga kesehatan untuk memonitor ukuran dan reaksi pupil mereka.

Ukuran yang direalisasikan oleh NeuroLight melalui reaksi dimana ukuran pupil dapat digunakan untuk melengkapi rekam medic neurologis pasien.

Interpretasi dari hasil yang disajikan oleh NeuroLight harus selalu disampaikan kepada pendapat klinis dan disajikan oleh klinik lain yang bersangkutan.

NeuroLight sudah sesuai dengan standar eropa sebagai alat medis dan juga kebutuhan penting sesuai dengan aturan di Negara yang menggunakannya.

Untuk informasi lebih lanjut dapat menghubungi Asosiasi IDMED yang memproduksi NeuroLight melalui situs WWW.IDMED.FR atau melalui kurir ke alamat berikut:

IDMED
Hôtel Technoptic
2 rue M.DONADILLE
13013 MARSEILLE
FRANCE
Telepon : +33 (0)4.91.11.87.84

I Ukuran Keamanan

Pendahuluan

Baca secara menyeluruh dan dengan memperhatikan panduan ini sebelum menggunakan NeuroLight.

PERINGATAN, PERHATIAN DAN CATATAN

Pada bagian peringatan, perhatian dan catatan, memiliki arti penting tentang alat ini.

- **PERINGATAN**, memperingatkan kita terhadap beberapa kejadian atau situasi yang memicu kecelakaan jiwa atau kematian
- **PERHATIAN**, memperingatkan kita terhadap kejadian dimana situasi yang membahayakan alat tersebut, produksi yang diberikan tidak akurat, atau prosedur yang di anulir, dan juga ada kemungkinan kecil kecelakaan jiwa.
- **CATATAN**, menyediakan informasi alat tentang fungsi atau prosedur.

PENJELASAN SIMBOL-SIMBOL

Simbol yang dapat ditampilkan pada layar NeuroLight dikelompokkan bersama dan dijelaskan di akhir bab ini.

Setiap insiden serius yang terkait dengan perangkat harus diberitahukan ke produsen dan otoritas kompeten Negara Anggota atau negara tempat pengguna dan pasien berada.

I.1 Peringatan

Resiko ledakan: jangan menggunakan NeuroLight pada atmosfir yang mudah terbakar, atau dalam lingkungan dimana alat-alat anastesi mudah terbakar dapat berkonsentrasi.

NeuroLight tidak dirancang untuk fungsi dalam lingkungan SCANNER, M.R.I. atau semua alat yang dibuat menggunakan medan magnet.

Jangan pernah menggunakan NeuroLight berdekatan dengan alat terapi yang memiliki gelombang pendek atau gelombang mikro.

Sebelum digunakan, pastikan perangkat, layar dan kabelnya tidak rusak. Jangan pernah menggunakan perangkat jika ada cacat atau penurunan kualitas.

Setelah semua pengukuran, periksa oklusi kelopak mata pasien untuk menghindari pengeringan kerusakan okular atau perubahan kornea.

Untuk menghindari gangguan elektromagnetik, letakkan NeuroLight pada jarak minimal 30 cm dari pemancar frekuensi radio apapun.

Penggunaan NeuroLight dengan kontak langsung atau ditumpuk dengan perangkat lain harus dihindari agar tidak terjadi gangguan atau kerusakan fungsi. Jika situasi seperti ini diperlukan, sangat penting untuk memastikan pengoperasian yang tepat dari berbagai perangkat sebelum digunakan.

Dilarang modifikasi perangkat keras atau perangkat lunak pada perangkat.

Penggunaan aksesoris, kabel, konverter atau komponen lain selain yang ditentukan oleh produsen NeuroLight dapat menyebabkan perubahan pada radiasi elektromagnetik yang dipancarkan dan ketahanan elektromagnetik perangkat. Perubahan ini dapat menyebabkan penggunaan perangkat yang tidak semestinya.

Penggunaan NeuroLight tidak boleh menyebabkan tekanan yang signifikan pada wajah pasien, tetapi cukup menempelkannya saja pada wajah pasien. Jika terlalu banyak dukungan, mungkin muncul sedikit tanda atau kemerahan karena titik tekanan pada kulit di area kontak. Tanda dan kemerahan ini harus tetap terbatas dan tidak terkait dengan cedera.

1.2 Perhatian

Baca panduan secara menyeluruh dan teliti sebelum menggunakan NeuroLight.

Jangan menyimpan NeuroLight atau komponennya atau aksesorinya dalam autoclav selain eyecup.

Jangan menyiram, memercikan, dan membersihkan dengan cairan, baik alat atau salah satu elemennya.

NeuroLight dan semua elemennya tidak sesuai dengan proses sterilisasi menggunakan gas, radiasi, (gamma atau lainnya), cairan, uap, atau panas.

Patuhi petunjuk pembersihan dan desinfeksi (pensterilan) yang dijelaskan pada bagian pembersihan.

NeuroLight memiliki baterai litium ion di dalamnya. Baterai NeuroLight tidak harus dicopot, dimodifikasi atau dipindahkan. Intervensi apa pun pada baterai menimbulkan risiko pembakaran atau ledakan, hanya teknisi yang berkualifikasi atau perusahaan IDMED yang dapat melakukan intervensi.

Setelah lama tidak digunakan (penyimpanan), isi ulang baterai NeuroLight setidaknya selama 4 jam sebelum digunakan. Jika NeuroLight tidak aktif saat perangkat diangkat (deteksi gerakan), NeuroLight tidak boleh digunakan dan harus menjalani operasi pemeliharaan.

Hanya para teknisi yang ditunjuk oleh IDMED memiliki kemampuan untuk memperbaiki atau melakukan perawatan setelah dilakukan perbaikan oleh IDMED.

Perlu dicatat bahwa dalam semua kasus untuk menghindari risiko kekeringan kornea, penggunaan perangkat pada pasien (mata terbuka) tidak boleh lebih dari 60 detik secara terus menerus. Untuk menghindari risiko kerusakan pada kornea atau retina, jumlah pengukuran yang dilakukan pada pasien yang sama tidak boleh lebih dari 10 kali pemeriksaan per jam.

Pengguna NeuroLight tidak boleh melakukan kontak dengan alat elektronik lain, selama menggunakan NeuroLight.

Gunakan aksesoris / komponen yang hanya disediakan oleh IDMED.

Untuk menghindari pelepasan muatan elektrostatik, NeuroLight harus digunakan dilindungi dengan muatan elektrostatik yang terkontrol. (Lihat Bab "Lingkungan")

Catatan tentang Kompatibilitas Elektromagnetik (Electromagnetic Compatibility: EMC): Perangkat ini menghasilkan, menggunakan, dan dapat memancarkan energi frekuensi radio. Jika tidak dikonfigurasi dan digunakan sesuai dengan petunjuk dalam panduan ini, dapat terjadi interferensi elektromagnetik.

Peralatan ini telah diuji dan sesuai dengan batasan yang tercantum dalam IEC60601-1-2 untuk produk medis.

Batasan ini memberikan perlindungan yang wajar terhadap gangguan elektromagnetik saat digunakan di lingkungan yang dimaksudkan (misalnya rumah sakit).

Kontraindikasi yang diketahui pada penggunaan NeuroLight: struktur orbit yang rusak, sekitar jaringan lunak edematosa, kulit tergores.

1.3 Penjelasan tanda-tanda

Lambang-lambang yang muncul pada label



Peringatan



Nomor Seri



Menandakan pentingnya membedakan sampah



Tanda Komunitas Eropa yang berhubungan dengan kesehatan
Tanggal penandaan CE pertama: 2010



Pabrik

IP 30

Tingkat perlindungan terhadap benda asing padat dan cair.
Tidak terlindungi dari cairan

	Lihat panduan penggunaan		Bagian terapan tipe BF (Body Floating)
	Referensi Katalog		Arus DC
	Perangkat sesuai aturan di Amerika Serikat		Curtis-Straus Mark (Amerika Serikat dan Kanada)
	Tanggal produksi		Peralatan medis
	Sesuai dengan standar Qi		Modul Bluetooth sesuai dengan peraturan FCC Bagian 15
	Modul Bluetooth sesuai dengan peraturan Jepang		Tanggal produksi, Pabrik

Lambang-lambang yang muncul pada layar NeuroLight

	Tombol utama		Kembali ke menu utama
	Menu konfigurasi		Kembali ke langkah sebelumnya
	Pembuangan dokumen atau rekam medik yang dipilih		Validitas ukuran
	Jeda diaktifkan		Tampilan Pendaftaran
	Menu pasien / Akses ke file pasien		Membuat rekam medik pasien
	Tingkat pengisian baterai (penuh)		Tingkat pengisian baterai (menengah)
	Tingkat pengisian baterai (habis)		Menu pemilihan mode
	NeuroLight siap untuk pengukuran		Ukuran tidak lazim
	Mata kiri		Mata kanan
	Perbandingan mata kiri / mata kanan		Riwayat pengukuran untuk mode Flash
	Panah navigasi		Pengaturan tanggal dan waktu



Mode transport



Visualisasi pengukuran selama 3 jam atau 24 jam



Fungsi pembacaan barcode



Mode « Flash »



Fungsi transfer data



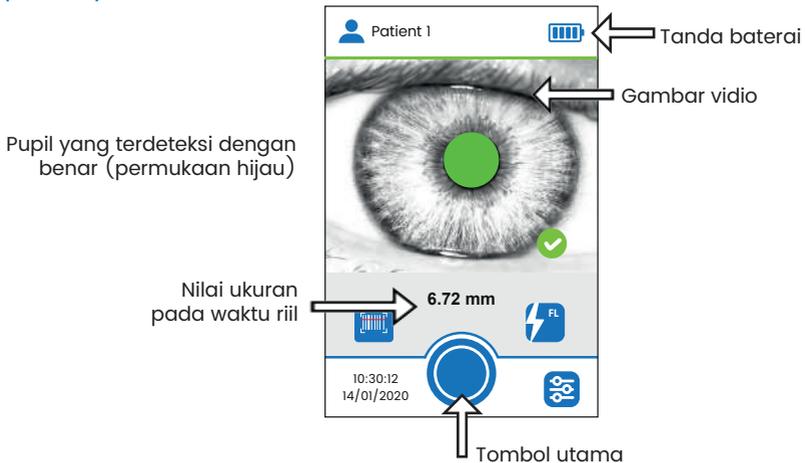
Menu transfer data / Komunikasi

II Secara Umum

Tampilan keseluruhan NeuroLight dan asesoris-asesorisnya



Tampilan layar



Layar sentuh

NeuroLight dirancang sebagai alat yang seluruh perintahnya dapat di akses dengan kontak sederhana pada zona layar sentuh yang tersedia. Zona ini memanggil tanda atau ikon. Permukaan sentuh di rancang memiliki fungsi yang sama, bahkan ketika si operator menggunakan sarung tangan sebagai contohnya.

Catatan: Waktu normal menekan layar sentuh adalah selama 1 hingga 60 detik. Jangan menyentuh layar secara terus menerus selama lebih dari 1 menit.

Fungsi umum

NeuroLight digunakan untuk mengukur ukuran pupil dan refleks fotomotor dari mata pasien.

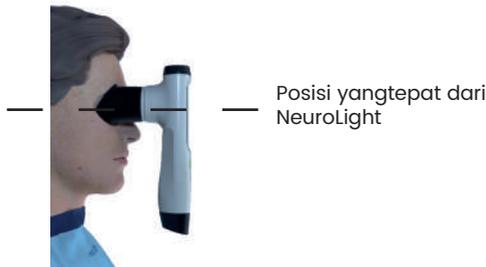
Pengaturan tempat eyecup

NeuroLight memiliki eyecup silikon yang memungkinkan NeuroLight diposisikan di wajah pasien. Sebelum penggunaanya, pengguna harus membersihkan bagian ini. Untuk mengetahui informasi tentang cara membersihkannya, dijelaskan pada bagian “pembersihan desinfeksi” eyecup ini adalah alat yang unik yang dapat kontak langsung dengan pasien. Eyecup akan ditempatkan di NeuroLight, untuk melakukannya, cukup tekan ke lensa hitam.



Penempatan dan posisi NeuroLight

Posisi yang benar dari NeuroLight pada bayangan mata pasien, akan mendapatkan ukuran yang tepat. Ujung silikon hitam NeuroLight harus bersentuhan tanpa mengerahkan tekanan dengan bagian atas dan bawah tulang lingkaran bola mata. Dengan demikian tip tidak akan pernah memberikan tekanan pada bola mata itu sendiri. Seharusnya tidak mengenai mata pasien. Alat ini harus terpasang vertical dan terbuka sehingga tidak bergerak kearah kepala pasien.



Menyalakan dan mematikan NeuroLight

NeuroLight aktif secara otomatis saat perangkat diangkat (deteksi gerakan).

Catatan: perangkat akan mati secara otomatis jika tidak digunakan selama 2 menit atau jika diposisikan ulang di stasiun pengisiannya.

Rekam medik pasien/identifikasi pendaftaran

NeuroLight memiliki pembaca barcode. Aktivasi berkas cahaya merah yang memungkinkan pembacaan barcode yang mengidentifikasi pasien dilakukan dengan menekan dan menahan tombol khusus  dan mengarahkan berkas cahaya ke arah barcode.



Pengenalan sebuah barkod secara benar membuat judul dokumen dengan nomer barkod dimana posisi NeuroLight dalam dokumen yang sudah ada dan digambarkan dengan kode batang.

NeuroLight memiliki 20 dokumen yang telah bernomer dari 1 sampai 20. Dalam kasus penggunaan alat tanpa menggunakan fungsi pengidentifikasian melalui barkod, pengguna akan menyeleksi satu dari 20 dokumen yang sudah ada atau dengan membuat tambahan (nomer diatas 20) sehingga ukuran yang telah terealisasi dapat tersimpan.

Menu «Settings»

Pengaturan waktu NeuroLight

Neurolight dilengkapi dengan penunjuk waktu yg telah disetel saat pembuatannya. Operator dapat memperbarui tanggal dan waktu NeuroLight. Untuk mengakses menu pengaturan waktu dan mengubah tanggal, ikuti prosedur di bawah ini:

- Pilih menu «Pengaturan» dengan menekan ikon berikut 

Kemudian pilih ikon . Dengan menggunakan panah navigasi , sesuaikan «tanggal»,

«waktu», dan «format» dari tanggal yang diinginkan.

Dengan menekan tombol «Kembali ke menu utama» , perubahan akan divalidasi secara otomatis.

Mengubah bahasa

Jika perlu, operator dapat mengubah bahasa NeuroLight. Untuk mengakses menu modifikasi bahasa, ikuti prosedur di bawah ini:

- Pilih menu «Pengaturan» dengan menekan ikon berikut 

Kemudian gunakan panah navigasi , pilih «bahasa» yang diinginkan.

Fungsi pengenalan mata kanan / mata kiri

Mode lampu kilat memungkinkan untuk mengidentifikasi mata yang difilmkan selama pengukuran. Jendela «pop-up» muncul di akhir pengukuran yang memungkinkan

pengguna mengidentifikasi mata yang digunakan menggunakan ikon berikut. 

Mode transportasi

Operator dapat menempatkan NeuroLight dalam «mode transportasi». Mode gaya ini akan secara otomatis mematikan perangkat untuk tujuan pengangkutan atau penyimpanannya. Ini untuk mencegah perangkat menyala setiap kali gerakan terdeteksi.

Untuk mengakses «mode transportasi», ikuti prosedur di bawah ini:

- Pilih menu «Pengaturan» dengan menekan ikon berikut 
- Kemudian pilih moda transportasi, dengan menekan tombol 

Untuk menonaktifkan mode transportasi, posisikan perangkat di stasiun pengisiannya. Perangkat akan hidup kembali secara otomatis saat dikeluarkan dari stasiun.

Transfer data / Komunikasi

Operator dapat memilih mode dan tujuan transfer data.

Untuk mengakses menu «transfer data», ikuti prosedur di bawah ini:

- Pilih menu «Pengaturan» dengan menekan ikon berikut 
- Kemudian pilih transfer data, dengan menekan tombol 
- Lalu dengan menggunakan panah navigasi, pilih mode transfer (PC atau HL7).
- Hubungkan modul penerimaan Anda: pada PC (ref. NL-WDT) atau HL7 (ref. IDM-GTW).
- Konfirmasikan pilihan Anda dengan menekan simbol berikut 

Catatan: saat mengaktifkan transfer data, operator harus berada dalam jarak satu meter dari modul penerima.

Di akhir prosedur koneksi, jenis dan pengenal (ID) di kiri bawah layar harus diisi secara otomatis.

Jika gagal, mendekatlah ke modul dan tekan simbol ini lagi 

III Penggunaan

Membuat atau menyeleksi rekam medik pasien

Sangat direkomendasikan untuk menyeleksi rekam medik pasien atau membuat dokumen pasien sehingga dapat menjaga ukuran yang akan direalisasikan.

Pemilihan catatan pasien yang ada dimungkinkan dengan dua cara berbeda:

- Seleksi tanda akses pada rekam medik pasien lalu seleksi dengan bantuan panah kanan kiri pada dokumen yang diinginkan
- Pindai sebuah barcode identitas pasien yang mana barcode ini sudah digunakan sebelumnya untuk membuat rekam medik pasien

Dalam hal membuat rekam pasien baru, ada 2 solusi yang memungkinkan :

- Membuat rekam medik baru untuk pasien (nomer diatas 20) dengan menyeleksi tanda pembuatan pada sebuah rekam medik pasien.
- Buat catatan pasien dengan membaca barcode yang mengidentifikasi catatan pasien.

Merealisasikan sebuah pengukuran

Posisi alat dan deteksi pupil mata

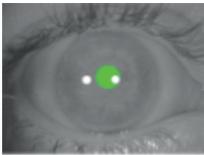
Posisi alat pada bagian wajah pasien adalah tahap penting sehingga mendapatkan ukuran yang benar. (lihat: bagian Setup).

Jika si pasien sadar, alat akan meminta pasien untuk menjaga kepala tetap ke kanan, membuka kelopak mata dengan benar, dan tetap menjaga posisi kanannya. Mata yang tidak ada lensa nya akan memiliki kelopak yang tertutup.

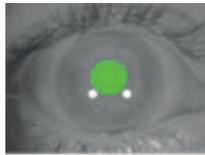
Jika si pasien tidak sadar atau tidak dapat bekerja sama, operator kan mengajaknya berbaring atau menurunkan kelopak mata pasien sehingga pupil yang diukur dengan NeuroLight akan terlihat dengan jelas.

Pupil pasien harus terletak di pusat pada layar dan sekelilingnya yang berwarna hijau. Itu akan menandai bahwa hanya pupilnya yang berwarna dalam gambar yang tertera pada NeuroLight. Jika tidak demikian kasusnya, posisi ulang dan posisi NeuroLight akan berbeda.

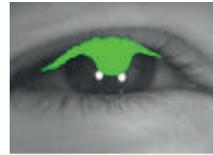
Adalah sangat penting mengukur pupil mata dengan tepat. Posisi NeuroLight seperti pada titik putih (refleksi dari sinar infra merah) tidak membentuk kontur pupil yang terdeteksi jika demikian, reposisi dan posis NeuroLight akan berbeda.



Disini tanda putih merusak bentuk pupil



Posisi dan deteksi pupil benar



Deteksi pupil yang buruk

Ketika NeuroLight pada situasi merealisasikan ukuran, ikon berikut ini tampil pada bagian kanan bawah gambar video : 

Catatan: pada kasus deteksi yang salah informasi gambar NeuroLight menunjukkan ukuran yang tidak mungkin (tanda silang putih pada latar merah)

Sangat di perintahkan untuk tidak menggerakkan NeuroLight ketika sedang melakukan pengukuran.

Pengambilan pengukuran

Pada saat posisi alat sudah tepat NeuroLight mengkonfirmasi pendeteksian pupil pasien dengan menunjukan ikon terdeteksi dengan tepat. Adalah sangat penting memastikan stabilitas ukuran pupil sebelum melepaskan/merilis kuran.

Pengukuran dimulai dengan menekan dan menahan tombol utama hingga pengukuran berhenti secara otomatis. Selama pengukuran NeuroLight hitung detik dibawah kanan layar.

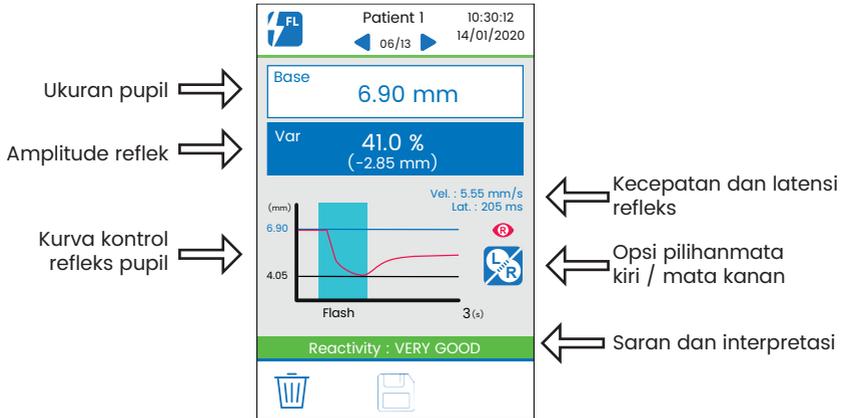
Tanda Suara "bip" pada permulaan dan akhir pengukuran. Dalam mode "Flash" di akhir pengukuran, NeuroLight meminta pengguna untuk menunjuk mata pasien yang telah dilakukan pengukuran (kanan atau kiri). Pelaksanaan pengukuran pada mata lain dalam waktu kurang dari 2 menit akan memungkinkan mode pengulangan perbandingan hasilnya.

Fungsi jeda

NeuroLight dapat diatur dalam mode jeda untuk mengambil gambar yang dianalisis. Untuk melakukan ini, tekan lama pada gambar video yang menjeda nilai pupil yang diukur serta gambar yang difilmkan. Tekan bingkai video lagi untuk menonaktifkan mode jeda.

Memperlihatkan hasil

Hasil dari seleksi lensa mata NeuroLight memperlihatkan hasil pengukuran. Hasil dan pengukuran yang ditampilkan bergantung pada protokol yang digunakan. Sangat penting untuk mengontrol kualitas kurva yang diperlihatkan sebelum memverifikasi bahwa nilai ukuran tidak merupakan artefak. Misalnya, garis horizontal biru dan hitam menunjukkan nilai pupil dasar (ukuran pupil sebelum stimulasi) dan ukuran pupil minimum selama pengukuran (variasi pupil maksimum). 2 garis ini harus berdampingan pada kurva dan tidak saling memotong pada titik isolasi (artefak).



Penggambaran hasil pengukuran

Penggambaran hasil NeuroLight, mengajukan anda untuk megistrasi ukuran yang ditampilkan. Pengukuran ini akan disimpan pada folder saat ini. Sebelum memvalidasi catatan, seleksi ikon berikut:

Ikon "simpan" 

Pemilihan ikon "tempat sampah"  diperbolehkan untuk menghapus ukuran yang telah direalisasikan.

Catatan: Jika mode transfer data diaktifkan, ikon berikut ini  akan terlihat di layar. Ini memungkinkan Anda untuk menyimpan dan mengirim pengukuran ke modul yang dikonfigurasi.

Ukuran dan informasi yang tersaji setelah pengukuran adalah:

- Kurva control dari pendaftaran dengan tanda sebagai berikut:
 - o Cahaya instan dan hilangnya kilatan (area biru muda vertikal)
 - o Diameter dasar dari pupil (garis horizontal biru)
 - o Variasi ukuran maksimal dari pupil (garis horizontal hitam)
- Diameter dasar pupil sebelum stimulasi (dasar : dalam mm)
- Prosentase variasi yang ada (variasi dalam %):
$$\text{Var}\% = (\text{abs}(\text{variasi}(\text{mm}))) / \text{dasar}(\text{mm}) * 100$$
- Variasi maksimal pupil dalam mm (nilai dalam kurung)
- Kecepatan kontaksi (kecepatan dalam mm/detik)
- Keterlambatan (keterlambatan dalam ms)
- Keterangan tentang reaksi
- Mata yang digunakan untuk pengukuran

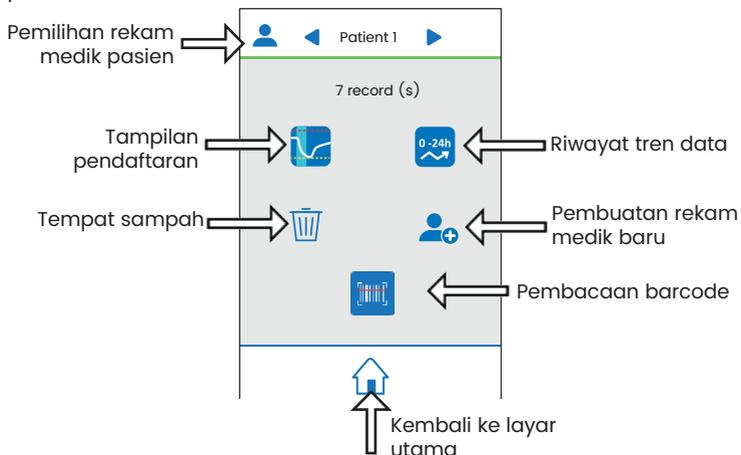
Skala kuantitatif dan kualitatif tentang refleksi fotomotor (5 tahap, 3 warna) pembatasan keterangan digambarkan untuk reaksi pupil

Nilai ini menyatakan perhitungan untuk skala kuantitatif dan kualitatif dari refleksi fotomotor dan untuk petunjuk batas atas refleksi. (nilai dalam prosentase) keterangan dan table evaluasi diberikan, indikasi judul dan penuatann pada indicator psikologi lainnya yang digunakan.

Amplitude reflek	RPM >=30%	20% <=RPM< 30%	12% <=RPM< 20%	5% <=RPM<12%	RPM<5%
Keterangan dan warna gambar	Reaksi yang sangat baik (hijau)	Reaksi yang baik (hijau)	Reaksi buruk (jingga)	Reaksi sangat buruk (merah)	Tidak ada reaksi (merah)

Pembacaan ulang pendaftaran dan diikuti dengan kecenderungannya

Akses pada pembacaan pendaftaran dilakukan dengan menekan ikon rekam medik pasien lalu dengan memilih dokumen pasien yang diinginkan dan dengan meminta gambar pendaftaran.



Catatan: Jika mode PC transfer data diaktifkan, ikon berikut ini  terlihat di layar. Ini mengirimkan semua pengukuran pasien yang dipilih ke modul yang dikonfigurasi.

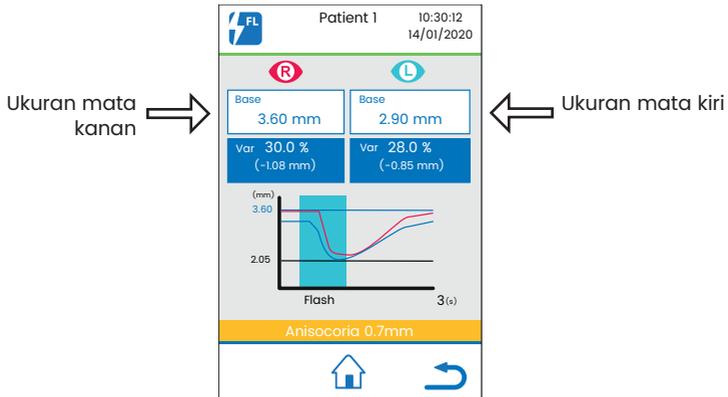
Perbandingan dan Pemantauan tren

Tampilan rekaman dilakukan melalui 2 halaman.

Menekan ikon  dan  memberikan akses ke perbandingan dan riwayat data.

Halaman perbandingan mata kiri / mata kanan

Halaman ini menampilkan pengukuran yang dilakukan pada satu mata dan juga menampilkan hasil pengukuran mata yang lainnya jika rentang pengukuran diantara kedua mata tersebut dilakukan dalam jangka waktu 2 menit.

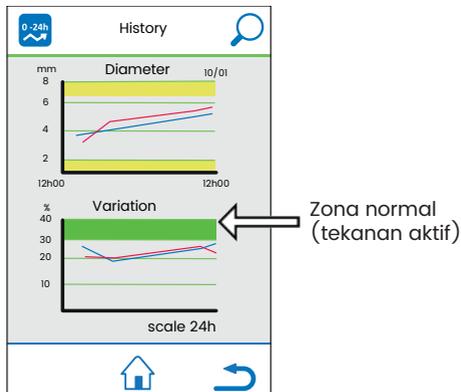


Pada halaman kurva respon pupil pada stimulasi sinar dan sebuah papan menyatakan perbandingan ukuran besar (ukuran dasar) dan amplitude dari refleksi fotomotor untuk mata kanan dan mata kiri.

Halaman riwayat

Pada halaman pemilihan pasien, tekan ikon "Riwayat".

Halaman ini memungkinkan Anda untuk memvisualisasikan perubahan diameter kedua mata dari waktu ke waktu. Ini juga menampilkan perubahan variasi ukuran pupil untuk file yang sama dari waktu ke waktu.



Catatan: kurva berwarna merah mewakili nilai ukuran untuk mata kanan, warna biru untuk mewakili mata kiri.

Pemilihan file rekaman

File rekaman pengukuran atau file pasien memungkinkan Anda menyimpan satu set pengukuran dari pasien yang sama dalam satu file. Dengan memindai barcode identifikasi pasien, NeuroLight akan berada dalam file pasien yang diinginkan.

Pengguna dapat secara manual memilih catatan pasien dengan memilih ikon "menu pasien". 

Setelah ditempatkan di menu "file rekaman", pengguna dapat menggunakan panah navigasi untuk memilih file pasien yang ingin digunakan.

IV Tindakan pencegahan, pembersihan dan desinfeksi

Tindakan pencegahan dan pemeliharaan

Sebelum memastikan keadaan penyimpanan, direkomendasikan untuk melakukan kontrol alat setiap 2 tahun sesuai dengan poin berikut:

- Verifikasi integritas kemasan, layar dan label.
- Verifikasi kualitas gambar film (ketajaman, kontras)
- Verifikasi kesesuaian lensa
- Verifikasi proses isi ulang baterai
- Verifikasi nilai-nilai ukuran
- Verifikasi stimulasi cahaya
- Ganti baterai

Masa pakai NeuroLight, dalam kondisi penggunaan dan perawatan yang telah ditentukan adalah 5 tahun (2 tahun untuk aksesori).

Perhatian:

Hanya teknisi yang dibentuk oleh IDMED yang berwenang melakukan perbaikan atau melakukan pemeliharaan.

Baterai dan pengisian ulang baterai

Baterai

NeuroLight berintegrasi dengan baterai ion litium yang dapat diisi ulang. Baterai ini dilengkapi dengan perlindungan suhu dan perlindungan dari arus pendek.

Karakteristik baterai:

- 2900 mA/h (atau yang tertinggi)
- Nilai nominal 3,7 V (3,6 hingga 4,2 V)
- Terintegrasi dengan perlindungan suhu (suhu kamar)
- Terintegrasi dengan perlindungan dari arus pendek

NeuroLight menunjukkan tingkat pengisian baterai menggunakan ikon.

	Tahapan pengisian baterai penuh
	Tingkat pengisian daya baterai menengah
	Tanda baterai habis, pemunculan tanda ini berarti NeuroLight harus segera diisi ulang (baterai merah)

Jaminan baterai untuk jangka waktu 6 bulan.

Catatan :

Hanya teknisi yang dibentuk oleh IDMED yang berwenang mengganti baterai atau memverifikasinya sesuai fungsi.

Pengisian ulang dan pemeliharaan baterai

Pengisian daya baterai dapat dilakukan dengan menggunakan pengisi daya nirkabel IDMED (ref : STA-W2).

Pengisian penuh sekitar 10 jam. Spesifikasi pengisi daya terdapat pada «Power Supply» pada «Spesifikasi».

Proses pengisian dapat dilakukan hanya dengan mengganti baterai saja.

Untuk mengisi ulang baterai, posisikan perangkat pada stasiun pengisiannya.



Peringatan: jika lampu indikator berwarna oranye
Lepas dan posisikan ulang NeuroLight di stasiun pengisian daya.



Pengisian sedang berlangsung



Indikator
stasiun
pengisian
daya



Baterai NeuroLight tidak memerlukan pemeliharaan tapi pengantiannya direkomendasikan diganti setiap 2 tahun.

Catatan :

Hanya teknisi yang telah ditraining oleh IDMED atau personel IDMED yang memiliki kewenangan untuk melakukan perbaikan dan tindakan perawatan pada baterai.

Pembersihan dan penyucian

Perhatian :

Tidak membiarkan NeuroLight atau salah satu elemennya atau asesorisnya dibersihkan menggunakan uap kecuali bagian eyecup.

Tidak ada kasus pada NeuroLight atau satu dari elemennya atau asesorisnya yang harus mendapatkan kontak langsung, direndam, dipercikan, atau diisi dengan cairan, kecuali eyecup.

Untuk menghindari perubahan pengaturan perangkat secara tidak sengaja, kami menganjurkan Anda agar meletakkannya di mode transportasi sebelum membersihkan.

NeuroLight dan juga elemen dan asesorisnya adalah alat yang tidak steril. Tidak ada keharusan untuk mensterilkannya.

Pembersihan NeuroLight dilakukan dengan perawatan permukaan dengan kain tidak berbulu yang diresapi dengan desinfektan amonium kuaterner, alkohol isopropil 70% atau larutan dekontaminasi dingin (misalnya dari merek ANIOS). Sebelum menggunakan solusi ini, lihat dokumentasi pabrik dan lakukan pengujian pada area permukaan yang kecil.

Contoh produk yang direkomendasikan:

- Incidin™ OxyWipe dari pabrik Ecolab Inc.

Silakan hubungi distributor resmi setempat Anda atau dengan produsen produk yang tersedia dan disetujui di negara Anda.

Eyecup adalah satu satunya alat yang berinteraksi langsung dengan pasien, akan di tarik, dibersihkan dengan cara yang sesuai dengan NeuroLight lalu diletakkan pada NeuroLight secara tepat.

Eyecup, satu-satunya bagian yang bersentuhan dengan pasien, akan dikeluarkan dari NeuroLight dan dibersihkan dengan cara yang sama seperti NeuroLight, kemudian diganti dengan NeuroLight yang bersih. Eyecup juga dapat dibersihkan dengan autoclaving (suhu maksimum 135 ° C). Eyecup dapat bertahan hingga 50 kali siklus pencucian autoclave. Setiap perubahan, degradasi, atau modifikasi eyecup harus diganti.

Eyecup harus dibersihkan atau diganti setiap digunakan pada pasien. NeuroLight harus dibersihkan dan didesinfeksi setelah digunakan pada pasien. Desinfeksi tingkat rendah biasanya sudah cukup.

Lensa optik harus selalu bebas dari noda atau goresan karena hal ini dapat mendistorsi pengukuran. Lensa akan dibersihkan dengan kain bebas serat dan diseka dengan hati-hati untuk menghindari noda atau refleksi.

V Tambahan 1

Diagnosa dan kesalahan fungsi yang mungkin terjadi

Tabel yang disajikan di bawah ini adalah daftar kemungkinan kerusakan serta solusi yang akan diterapkan untuk penyelesaiannya.

Kesalahan fungsi	Metode resolusi
Alat tidak berfungsi atau menyala dengan sendirinya dalam beberapa saat	Letakkan alat pada pengisian baterai (lihat pada bagian baterai dan pengisian ulang baterai)
Tanda pengisian tidak menyala ketika proses pengisian ulang	Cabut dan posisikan kembali alat pada alat pengisian ulangnya.
Gambar yang ditampilkan NeuroLight kabur	Verifikasikan kebenaran/keabsahan lensa objek (lihat bagian pembersihan dengan desinfektan)

Catatan :

Semua kesalahan fungsi harus di laporkan oleh pabrik (IDMED) atau kepada teknisi yang kompeten dan berwenang dari IDMED untuk perbaikan dan pemeliharaan.

VI Tambahan 2

Barang-barang daur ulang



Demi menjaga lingkungan, sangat diharuskan untuk mempercayakan sistem penggunaan yang anda gunakan pada pengumpul organisme yang mampu merawat alat-alat yang mengandung limbah elektronik dan mengakumulasikan tipe ion litium.

Untuk mengurangi atau mendaur ulang sampah alat-alat ini, anda dapat mengunjungi asosiasi yang khusus berperan dalam pendaur ulangan alat-alat elektronik. Barang produksi elektronik tidak pernah secara selektif berpotensi membahayakan lingkungan. Pengepakan barang-barang harus dibatasi atau pendaur ulangan harus sesuai dengan aturan yang ada.

Spesifikasi dan jaminan lingkungan

Kondisi pengiriman dan penyetakan barang

NeuroLight dan asesorisnya harus di simpan atau di kirim dalam limit dan kondisi berikut. Kondisi-kondisi ini mengaplikasikan situasi stok dan pengiriman diluar fungsinya.

Suhu	10 derajat celcius sampai +50 derajat celcius
Kelembaban	15% sampai 19% (tanpa kondensasi)
Tekanan	500 hPa sampai 1060 hPa

Untuk penyetakan dan pengiriman, sangat penting menggunakan pengepakan asli.

Menjaga NeuroLight dari perubahan suhu yang tiba-tiba dapat menyebabkan kondensasi.

Lingkungan Penggunaan

Perlu di ingat:

Resiko ledakan: tidak menggunakan NeuroLight pada suhu yang mudah terbakar atau dalam lingkungan dimana produk anestesi yang mudah terbakar dapat terkonsentrasi.

NeuroLight tidak dirancang untuk penggunaan dalam lingkungan SCANNER, M.R.I., atau semua alat yang dibuat menggunakan medan magnet.

NeuroLight dirancang untuk difungsikan secara aman dalam kondisi berikut ini. Semua situasi diluar pernyataan ini dapat mengganggu kehandalan alat.

Suhu	10 derajat celcius sampai +40 derajat celcius
Kelembaban	35% sampai 90% (tanpa kondensasi)
Tekanan	700 hPa sampai 1060 hPa

Spesifikasi teknis

Keamanan

- Eyecup (elemen yang bersinggungan langsung dengan pasien). Bebas latex.
- Sesuai dengan petunjuk Negara-negara eropa CEE 93/42
- Kilatan yang terlihat dan infra merah sesuai dengan standard keamanan IEC 62471
- Tanda CE (organsime 0459 LNE/G-Med)
- Sesuai dengan standar IEC 60601-1 peralatan kelas II. / Mode operasi berkelanjutan
- EMC: IEC 60601-1-2

Informasi emisi elektromagnetik berikut ini sengaja ditulis dalam bahasa Inggris.

EMC Emission

Emission test	Compliance	EMC Instructions/cautions
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The NeuroLight uses RF energy only for internal functions. Therefore RF emissions are very low and should not disturb other nearby devices.
RF Emissions CISPR 11		
Harmonics IEC 61000-3-2	Class B	The NeuroLight must be used in professional health-care facility environment
Voltage fluctuations	Class A	
and flicker IEC 61000-3-3	Compliant	The NeuroLight can be connected to the public mains network

EMC Immunity

Phenomenon	Basic EMC standard	Professional healthcare facility environment Immunity Test Levels	Compliance levels	EMC Instructions/precautions
ELECTROSTATIC DISCHARGE (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact	± 8 kV contact	In order to reduce ESD, the device must be used in a 35% humidity environment or more
		± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV air	
Radiated RF EM Fields	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	Complies to table 9 of IEC 60601-1-2 (2014)	Complies to table 9 of IEC 60601-1-2 (2014)	In order to prevent electromagnetic disturbance, keep minimum separation from RF communication equipment of 30cm
Electrical fast transients / bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	The NeuroLight may temporarily not display result during transient electromagnetic disturbances such as the use of electrosurgery device. In that case, the NeuroLight will maintain the safety of the patient and the user.
Surges Line-to-line	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.
Surges Line-to-ground	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.

Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	In order to prevent electromagnetic disturbance, keep minimum separation from RF communication equipment of 30cm
RATED power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment
Voltage dips	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.
		0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11			Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.

Pengukuran

- Sistem pengukuran melalui kamera video dan prosesor yang tertanam
- Jarak pengukuran: 1 sampai 9 mm (Diameter pupil)
- Akurasi 0.1mm atau 5%, resolusi 0.01mm (Ukuran pupil)
- Frekuensi pengukuran dan gambaran yang dihasilkan 60 gambar/detik

Transfer data

- Transfer data melalui Bluetooth (tergantung pada sistem pengumpulan data)
 - Pita frekuensi: [2400 - 2483,5] MHz
 - Daya keluaran maksimum: 8 dBm

Stimulasi cahaya dari pupil

- Periode 1 detik
- Intensitas pasti sampai 320 lux (presisi +/- 10%)

Manajemen pengukuran

- Membuat file dengan membaca barcode
- Jumlah pengukuran yang dapat direkam: sekitar 10.000

Persediaan

- Baterai ion litium 3,7V DC dengan kapasitas 2900 mAh atau tertinggi (baterai terintegrasi dengan pelindung suhu dan melawan arus pendek) penggunaan sekitar 1 kali seminggu dengan penggunaan normal (20 pengukuran per hari)
 - Dasar IDMED STA-W2:
 - Pengisian standar nirkabel Qi, 5W

- Adaptor AC ref. PWR5_1, 5V / 1.3 A min. Compliant IEC60601-1
Input: 100-240V, 50-60 Hz, 160-80 mA
Output: 5V DC / 1400 mA

Berat

- 280 grams (lebih kurang)

Garansi

- Masa garansi : 2 tahun (garansi baterai 6 bulan)

VII Tambahan 3: Aesoris

NeuroLight (ref : NL-MU) dapat digabungkan dengan beberapa jenis aesoris. Berikut adalah daftar aesoris utama dengan satuannya dan referensi yang benar menurut IDMED.

Aksesori medis NeuroLight

Referensi	Deskripsi
STA-W2	Alat pengisian ulang untuk NeuroLight

Aksesoris lainnya

Referensi	Deskripsi
EMB-NL	Eyecup untuk NeuroLight
PWR5-1_XX	Charger / Power supply: kode XX untuk tipe konektor
NL-SW_PRD	Modul perangkat lunak «PRD» memungkinkan perekaman variasi ukuran pupil (dilatasi)
NL-WDT	Penerima nirkabel untuk tranfer data
IDM-GTW	Gateway HL7 untuk pupillometer

