

PODRĘCZNIK UŻYTKOWNIKA

NeuroLight®



PODRĘCZNIK UŻYTKOWNIKA
NeuroLight
Wersja 3.2 - PL
Data aktualizacji 2022/04/22
Nr ref.: NL-IFU_PL

idmed
an eye on your patient

idmed 
an eye on your patient

SPIS TREŚCI

Zawartość podręcznika	4
Przewidziane zastosowanie/ Wskazania do stosowania	4
Oczekiwane wyniki techniczne	4
Korzyści kliniczne	4
Ważne informacje dotyczące używania NeuroLight.....	4
I Środki bezpieczeństwa	5
I.1 Ostrzeżenia.....	6
I.2 Uwagi.....	6
I.3 Objaśnienia symboli.....	8
II Informacje ogólne	9
Widok ogólny urządzenia NeuroLight i akcesoriów.....	9
Ekran wyświetlacza	10
Ekran dotykowy	10
Ogólne zasady działania.....	10
Umieszczenie muszli ocznej.....	10
Umieszczenie i ustawienie NeuroLight	11
Uruchomienie i wyłączenie aparatu	11
Dokumentacja pacjenta / Identyfikacja zapisu	11
Menu « Ustawienia »	12
III Zastosowanie.....	13
Utworzenie lub wybranie dokumentacji pacjenta.....	13
Wykonanie pomiaru	13
Funkcja pauzy	14
Wyświetlanie wyników	14
Ponowny odczyt zapisów i śledzenie trendu	15
Wybór zapisanej dokumentacji.....	17
IV Konserwacja, czyszczenie i dezynfekcja	17
Konserwacja i pielęgnacja.....	17
Bateria i ładowanie baterii.....	17
Czyszczenie i dezynfekcja.....	18
V Aneks 1.....	19
Diagnostyka, możliwe nieprawidłowe funkcjonowanie	19
VI Aneks 2.....	20
Zakończenie eksploatacji urządzenia/ Recykling.....	20
Specyfikacje i gwarancja.....	20
Środowisko.....	20
Charakterystyka techniczna	21
VII Aneks 3: akcesoria	23

Zawartość podręcznika

Niniejszy podręcznik użytkownika zawiera wszystkie informacje niezbędne do skonfigurowania i użytkowania przenośnego pupilometru NeuroLight wyprodukowanego przez firmę IDMED. Opisuje on również specjalne procedury czyszczenia i weryfikacji, jakie ewentualnie należy stosować. Podręcznik ten jest adresowany wyłącznie do wykwalifikowanego personelu medycznego (pielęgniarka anestezjologiczna z dyplomem państwowym, pielęgniarka z dyplomem państwowym i lekarze).

Podręcznik użytkownika należy przechowywać razem z NeuroLight. Służy on również jako podręcznik konserwacji i napraw.

Przed użyciem NeuroLight, należy uważnie przeczytać informacje o bezpieczeństwie, zawarte w niniejszym podręczniku.

Przewidziane zastosowanie/ Wskazania do stosowania

NeuroLight jest przenośnym pupilometrem wideo, który pozwala na pomiar rozmiaru źrenic pacjenta w sposób prosty i szybki.

Równocześnie z pomiarem rozmiaru źrenic pacjenta może on generować stymulację świetlną w celu oceny odruchu źrenicznego.

Zapewnia użytkownikowi niezawodne, dokładne i powtarzalne wyniki pomiarów. NeuroLight mierzy rozmiar źrenic pacjenta w stanie spoczynku, jak również rozmiary minimalne, maksymalne, opóźnienie zwężenia źrenic i procentowe zwężenie w trakcie stymulacji świetlnej. NeuroLight ma jedną część przykładaną lub zdolną do kontaktu z pacjentem: muszlę ocną.

Oczekiwane parametry techniczne

Następujące charakterystyki są podstawowymi wynikami NeuroLight:

- Pomiar średniej średnicy źrenicy pacjenta z dokładnością do $\pm 0,1$ mm (średnica pozorna źrenicy 3 mm).
- Wytworzenie stymulacji światłem białym o natężeniu 320 lux $\pm 10\%$ o okresie trwania 1 sek $\pm 0,1$ sek.

Korzyści kliniczne

Następujące charakterystyki są podstawowymi korzyściami klinicznymi NeuroLight:

- Precyzyjne wykrycie anizokorii.
- Powtarzalny i ilościowy pomiar odruchu fotomotorycznego (PLR Pupil Light Reflex) w ramach oceny neurologicznej.

Ważne informacje dotyczące używania NeuroLight

Pupilometr wideo NeuroLight jest zaprojektowany do użytku przez upoważnionych specjalistów ochrony zdrowia (lekarz anestezjolog, lekarz okulista, pielęgniarka dyplomowana anestezjologii, pielęgniarka dyplomowana) przeszkolonych do obsługi tego urządzenia. Zestaw i wszystkie parametry z nim związane są zaprojektowane do użytku na pacjentach dorosłych i dzieciach w szpitalu lub budynku ochrony zdrowia, w celu

nadzorowania wielkości rozmiaru źrenic i ich reaktywności.

Pomiary reakcji lub rozmiaru źrenic pacjenta, wykonane aparatem NeuroLight, mogą być wykorzystane do uzupełnienia badania neurologicznego pacjenta.

Interpretacja wyników dostarczonych przez NeuroLight musi być zawsze poddana ocenie klinicznej i skonfrontowana z innymi obserwowanymi objawami klinicznymi.

NeuroLight spełnia przepisy dyrektywy europejskiej dotyczącej urządzeń medycznych, jak również wymagania przepisów obowiązujących w kraju, w którym jest dystrybuowany.

W celu uzyskania dalszych informacji, prosimy o kontakt z firmą IDMED, producentem NeuroLight przez jej stronę internetową WWW.IDMED.FR lub wysyłając korespondencję na poniższy adres:

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

I Środki bezpieczeństwa

WPROWADZENIE

Przed rozpoczęciem korzystania z NeuroLight, należy przeczytać uważnie cały niniejszy podręcznik.

OSTRZEŻENIE, UWAGA, KOMENTARZ

Wszystkie części niniejszej instrukcji zawierają ostrzeżenia, uwagi i komentarze dotyczące NeuroLight.

- **OSTRZEŻENIE** ostrzega przed niektórymi działaniami lub sytuacjami mogącymi wywoływać sytuacje powodujące obrażenia lub śmierć.
- Określenie **UWAGA** ostrzega przed niektórymi działaniami lub sytuacjami mogącymi powodować straty materialne, powstawanie niedokładnych danych lub anulowanie procedury, nawet jeśli wypadki powodujące obrażenia są mało prawdopodobne.
- **KOMENTARZ** dostarcza informacji potrzebnych do działania lub obsługi.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

Symbole, jakie mogą wyświetlać się na ekranie NeuroLight są zebrane i objaśnione na końcu rozdziału.

Wszystkie poważne zdarzenia związane z urządzeniem muszą być przedmiotem notatki dla producenta i do kompetentnych władz państwowych kraju, w którym ma siedzibę użytkownik i pacjent.

I.1 Ostrzeżenia

Ryzyko wybuchu: nie używać NeuroLight w atmosferze łatwopalnej lub w miejscach, gdzie mogą koncentrować się łatwopalne produkty anestetyczne.

NeuroLight nie jest zaprojektowany do pracy w środowisku Rezonansu Magnetycznego lub innego aparatu wytwarzającego silne pole magnetyczne.

Nigdy nie używać NeuroLight w pobliżu urządzeń do terapii falami krótkimi lub mikrofalami.

Przed każdym użyciem, sprawdzić czy aparat i jego ekran nie są uszkodzone. Nigdy nie używać aparatu, jeżeli stwierdzono jakąkolwiek usterkę lub uszkodzenie.

Po wszystkich pomiarach sprawdzić zamknięcie powiek pacjenta, w celu uniknięcia wyschnięcia oczu lub zmian rogówki.

W celu uniknięcia wszelkich zakłóceń elektromagnetycznych ustawić NeuroLight w odległości co najmniej 30 cm od wszelkich urządzeń emitujących fale o częstotliwości radiowej.

Unikać używania NeuroLight w bezpośredniej bliskości lub nałożonego na inne urządzenie, celem wyeliminowania wszelkich zakłóceń lub nieprawidłowego funkcjonowania. Jeżeli taka sytuacja jest niezbędna, konieczne jest upewnienie się czy urządzenia prawidłowo funkcjonują przed ich użyciem.

Wszelkie zmiany w urządzeniu i oprogramowaniu aparatu są zabronione.

Użycie akcesoriów, kabli, przetworników lub innych elementów niż wymienione przez producenta NeuroLight, może spowodować zmianę emisji promieniowania elektromagnetycznego i odporności elektromagnetycznej aparatu. Zmiany te mogą skutkować niewłaściwym użyciem aparatu.

Użycie NeuroLight nie powinno powodować silnego ucisku muszli ocznej na twarz pacjenta, lecz tylko zapewnić kontakt. W przypadku zbyt silnego nacisku, mogą się pojawić delikatne ślady lub zaczerwienienia w miejscu kontaktu i ucisku na skórę. Ślady te i zaczerwienienia powinny być chwilowe i nie zmienić się w rany.

I.2 Uwagi

Przed użyciem NeuroLight należy przeczytać uważnie cały podręcznik.

Nie wstawiać NeuroLight ani żadnego z jego elementów lub akcesoriów do autoklawu, za wyjątkiem muszli ocznej.

Nie zanurzać, nie skrapiać ani nie czyścić płynami aparatu, ani żadnej jego części.

NeuroLight i jego części nie są odporne na procesy sterylizacji gazem, promieniowaniem (gamma lub innym), na kąpiel, parę ani ciepło.

Należy przestrzegać instrukcji czyszczenia i dezynfekcji NeuroLight, podanych w rozdziale „Czyszczenie i dezynfekcja”.

NeuroLight zawiera wewnętrzną baterię litowo-jonową. Bateria NeuroLight nie może być w żadnym wypadku demontowana, modyfikowana, ani wymieniana. Wszelkie działania na baterii powodują ryzyko zapalenia lub wybuchu, tylko technik przeszkolony przez IDMED lub z firmy IDMED ma prawo do wykonania takiej czynności.

Po długim czasie nieużywania (magazynowanie), należy przed użyciem ładować baterię NeuroLight przez co najmniej 4 godziny. Jeżeli NeuroLight nie uruchamia się po wzięciu aparatu do ręki (detekcja ruchu), NeuroLight nie może być użyty i obowiązkowo musi przejść procedurę przeglądu.

Tylko technicy przeszkoleni przez IDMED są upoważnieni do wykonywania napraw lub konserwacji, po otrzymaniu zgody IDMED.

Należy podkreślić, że w celu uniknięcia ryzyka wysuszenia rogówki, w żadnym wypadku użycie aparatu na pacjencie (z otwartym okiem) nie może być dłuższe niż 60 sekund bez przerwy. W celu uniknięcia ryzyka zmian rogówki lub siatkówki, ilość pomiarów wykonywanych u jednego pacjenta nie może przekroczyć 10 na godzinę.

Użytkownik NeuroLight musi zadbać o to, by nie doszło do kontaktu z innymi aparatami elektrycznymi podczas używania NeuroLight.

Używać wyłącznie akcesoriów i wyposażenia dostarczonego przez IDMED.

Celem uniknięcia wyładowań elektrostatycznych NeuroLight musi być używany w środowisku powstrzymującym wyładowania elektrostatyczne. (Proszę zapoznać się z rozdziałem „Środowisko”).

Uwagi dotyczące zgodności elektromagnetycznej (E.M.C.): aparat ten wywołuje, używa i może emitować energię o częstotliwości radiowej. Jeżeli nie jest on skonfigurowany i używany zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszym podręczniku, może to wywołać interferencje elektromagnetyczne.

Wyposażenie zostało zbadane i jest zgodne z limitami wyznaczonymi w normie IEC60601-1-2 dla elektrycznych wyrobów medycznych.

Limity te dają rozsądną ochronę przed interferencjami elektromagnetycznymi, jeśli są używane w przewidzianym środowisku (np.: szpitale).

Znane przeciwwskazania do używania NeuroLight: uszkodzenia oczodołu, obrzęk tkanek miękkich otaczających oczodoł, otarcia na skórze.

1.3 Objasnienia symboli

Symbole występujące na naklejkach



Ostrzeżenie



Wskazuje na konieczność oddzielnego przetwarzania od odpadów z gospodarstw domowych.



Producent



Patrz podręcznik użytkownika



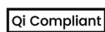
Numer katalogowy



Aparat podlegający przepisom Stanów Zjednoczonych



Data produkcji



Zgodny z normami Qi



Moduł Bluetooth zgodny z przepisami japońskimi



Numer serii



Oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wyrobów medycznych. Data pierwszego znakowania CE : 2010



Stopień ochrony przed wnikaniem obcych ciał stałych i wnikaniem płynów
Brak ochrony przed wnikaniem płynów.



Zastosowana część typu BF



Prąd stały DC



Marka Curtis-Straus (Stany Zjednoczone i Kanada)



Urządzenie medyczne



Moduł Bluetooth zgodny z przepisami FCC część 15



Data produkcji, Producent

Symbole pojawiające się na ekranie NeuroLight



Główny przycisk



Menu konfiguracji



Usunięcie próby lub wybranego dokumentu



Uaktywniona pauza



Menu pacjent / Dostęp do dokumentacji pacjentów



Powrót do głównego menu



Powrót do poprzedniego ekranu



Walidacja zapisu pomiaru



Wyświetlenie nagrań



Utworzenie dokumentacji pacjenta

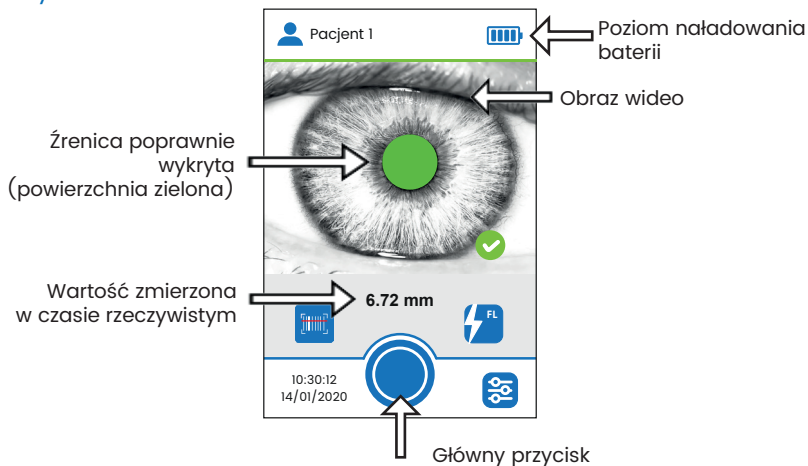
	Poziom naładowania baterii (pełna)		Poziom naładowania baterii (częściowy)
	Poziom naładowania baterii (pusta)		Menu wyboru trybów
	NeuroLight gotowy do wykonania pomiaru		Pomiar niemożliwy
	Oko lewe		Oko prawe
	Porównanie oko lewe/ oko prawe		Historia pomiarów w trybie Flash
	Strzałki nawigacji		Ustawianie daty i godziny
	Tryb transportowy		Wizualizacja pomiarów przez 3 h lub 24 h
	Funkcja odczytu kodów kreskowych		Tryb « Flash »
	Funkcja przesyłania danych		Menu przesyłania danych / Komunikacja

II Informacje ogólne

Widok ogólny urządzenia NeuroLight i akcesoriów



Ekran wyświetlacza



Ekran dotykowy

NeuroLight został skonstruowany w taki sposób, aby wszystkie polecenia były dostępne poprzez dotknięcie odpowiedniej części ekranu. Poszczególne części ekranu zostały określone symbolem lub ikoną. Powierzchnia dotykowa została skonstruowana w taki sposób, by mogła funkcjonować nawet wtedy, gdy operator nosi rękawiczki medyczne.

Komentarz: zwykle czas nacisku na ekran wynosi około 1 do 60 sekund. Nie dotykać ekranu dłużej niż jedną minutę.

Ogólne zasady działania

NeuroLight pozwala na pomiar rozmiaru źrenicy i odruchu źrenicznego (fotomotorycznego) pacjenta.

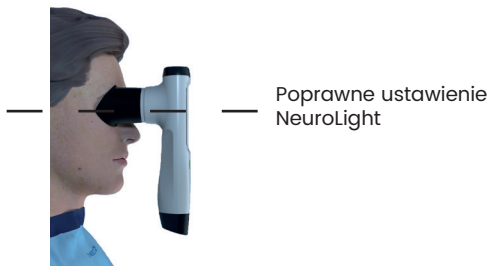
Umieszczenie muszli ocznej

NeuroLight posiada muszlę oczną z silikonu, pozwalającą na umieszczenie NeuroLight na twarzy pacjenta. Przed użyciem, użytkownik zadba o czyszczenie tej części. Bardziej szczegółowe informacje o czyszczeniu znajdują się w rozdziale „CZYSZCZENIE i DEZYNFEKCJA”. Muszla oczna jest jedynym elementem stykającym się z pacjentem. Muszla oczna przewidziana jest do umieszczenia na NeuroLight, w tym celu wystarczy umieścić ją na czarnym obiektywie lekko dociskając.



Umieszczenie i ustawienie NeuroLight

Poprawne ustawienie NeuroLight w stosunku do filmowanego oka pacjenta pozwala otrzymać najbardziej dokładne wyniki. Muszla z czarnego silikonu NeuroLight musi, bez wywierania nacisku, stykać się z górną i wewnętrzną częścią kości oczodołu. Tak więc muszla nigdy nie wywiera nacisku na samą gałkę oczną. W żadnym wypadku nie można doprowadzić do kontaktu z okiem pacjenta. Aparat musi być utrzymywany pionowo i stabilnie, aby nie wykonywał ruchów w stosunku do głowy pacjenta.




Uruchomienie i wyłączenie aparatu

NeuroLight uruchamia się automatycznie po wzięciu aparatu do ręki (detekcja ruchu).

Komentarz: aparat wyłącza się automatycznie, jeśli nie jest używany przez 2 minuty lub jeśli zostanie ponownie umieszczony na swojej stacji ładowania.

Dokumentacja pacjenta / Identyfikacja zapisu

NeuroLight posiada czytnik kodów kreskowych. Aktywacja wiązki światła czerwonego pozwalającego na odczyt kodów kreskowych identyfikujących pacjenta, następuje po dłuższym naciśnięciu na odpowiedni przycisk  i po skierowaniu wiązki świetlnej w kierunku kodu kreskowego.




Rozpoznanie kodu kreskowego umożliwia stworzenie dokumentacji zatytułowanej numerem kodu kreskowego lub uruchomienie NeuroLight w dokumentacji już istniejącej i oznaczonej numerem kodu kreskowego.

NeuroLight posiada 20 wstępnie utworzonych dokumentacji ponumerowanych od 1 do 20. W przypadku używania aparatu bez korzystania z funkcji identyfikacji kodem paskowym, użytkownik może wybrać jedną z 20 istniejących dokumentacji lub stworzyć dodatkową (o numeracji większej od 20), aby wykonane pomiary były w niej zapisane.

Menu « Ustawienia »


Ustawianie godziny w NeuroLight

NeuroLight ma wbudowany zegar, ustawiony fabrycznie. Operator może uaktualnić datę i godzinę NeuroLight. W celu uruchomienia menu ustawiania godziny i zmiany daty, należy wykonywać następujące czynności:

- Wybrać menu «Ustawienia» naciskając na ikonę 

Następnie wybrać ikonę daty i godziny . Za pomocą strzałek nawigacji , ustawić


„datę”, « godzinę» i «format» daty zgodnie z życzeniem.

Po naciśnięciu na przycisk « Powrót do głównego menu » , zmiany zostaną automatycznie zatwierdzone.

Zmiana języka

W razie potrzeby, operator może zmienić język NeuroLight. W celu wejścia do menu zmiany języka, należy wykonać następujące czynności:

- Wybrać menu « Ustawienia » naciskając na ikonę 

• Następnie, za pomocą strzałek nawigacji , wybrać żądany „język”.



Funkcja identyfikacji oka prawego lub oka lewego

Tryb Flash pozwala na identyfikację filmowanego oka podczas pomiaru. Pod koniec pomiaru, pojawia się okienko pozwalające użytkownikowi na identyfikację badanego oka za pomocą następujących ikon .

Tryb transportowy

Operator może przełączyć NeuroLight w „tryb transportowy”. Tryb ten wymusza wyłączenie urządzenia w celu jego przetransportowania lub magazynowania. Pozwala to uniknąć włączenia aparatu przy każdym wykryciu ruchu.

W celu wejścia do « trybu transportowego », należy wykonać następujące czynności:




- Wybrać menu « Ustawienia » naciskając na ikonę 
- Następnie wybrać tryb transportowy naciskając przycisk 

W celu dezaktywacji trybu transportowego, „umieścić aparat na stacji ładowania. Aparat będzie ponownie włączał się automatycznie po wyjęciu ze stacji.

Przesyłanie danych / Komunikacja


Operator może wybrać tryb przesyłania danych i miejsce docelowe.

W celu przejścia do menu „Przesyłanie danych”, należy postępować zgodnie z poniższą procedurą:

- Wybierz menu „Ustawienia” klikając na ikonę 
- Następnie wybierz przesyłanie danych naciskając przycisk 
- Następnie użyj strzałek nawigacyjnych, aby wybrać tryb przesyłania (PC lub HL7).
- Przełącz swój moduł odbiornika: na PC (nr ref. NL-WDT) lub HL7 (nr ref. IDM-GTW).
- Potwierdź wybór naciskając następujący symbol 

Uwaga: Podczas aktywacji przesyłania danych operator musi znajdować się w obrębie jednego metra od modułu odbiornika.

Po zakończeniu procedury logowania pola typu i identyfikatora w lewej dolnej części ekranu powinny zostać wypełnione automatycznie.

W razie niepowodzenia zbliż się do modułu i ponownie naciśnij symbol .

III Zastosowanie

Utworzenie lub wybranie dokumentacji pacjenta

Stanowczo zaleca się wybranie dokumentacji pacjenta lub utworzenie dokumentacji pacjenta w celu zapisania pomiarów, jakie będą wykonywane.

Wybór istniejącej dokumentacji pacjenta jest możliwy na następujące dwa sposoby :

- Wybrać ikonę dostępu do dokumentacji pacjentów, a następnie wybrać żądaną dokumentację za pomocą strzałek w prawo lub w lewo.
- Zeskanować kod kreskowy identyfikujący pacjenta, którego kod kreskowy był poprzednio użyty do utworzenia dokumentacji pacjenta.

W przypadku tworzenia nowej dokumentacji pacjenta możliwe są dwa rozwiązania:

- Utworzenie nowej dokumentacji pacjenta (o numerze większym od 20), wybierając ikonę tworzenia dokumentacji pacjenta.
- Utworzenie dokumentacji pacjenta, odczytując kod kreskowy identyfikujący pacjenta.

Wykonanie pomiaru

Umieszczenie aparatu i wykrycie źrenicy filmowanego oka

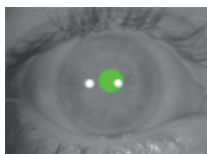
Umieszczenie aparatu na twarzy pacjenta jest ważnym etapem w celu otrzymania niezawodnych wyników (por. umieszczenie i ustawienie).

Jeżeli pacjent jest przytomny, należy go prosić, by trzymał głowę prosto, szeroko otworzył powieki filmowanego oka i patrzył prosto przed siebie. Oko niefilmowane będzie miało zamkniętą powiekę.

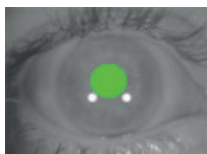
Jeżeli pacjent jest nieprzytomny, lub nie może współpracować, operator może być zmuszony do podniesienia lub opuszczenia powiek pacjenta, tak by źrenica mierzona przez NeuroLight pozostała całkowicie odkryta.

Źrenica pacjenta musi znajdować się na środku ekranu i całkowicie zabarwiona na zielono. Należy zauważyć, że tylko źrenica będzie zabarwiona na obrazie wyświetlanym przez NeuroLight. Jeżeli tak nie jest, należy zmienić położenie, lub inaczej ustawić NeuroLight.

Bardzo ważne jest, by podczas pomiaru źrenicy o bardzo małych wymiarach ustawić NeuroLight w taki sposób, żeby białe punkty (odbicia diod podczerwonych) nie deformowały konturu wykrytej źrenicy. Jeżeli tak jest, należy zmienić położenie, lub inaczej ustawić NeuroLight.



ŹŁE
Tutaj białe punkty deformują źrenicę



DOBRE
Ustawienie i właściwe wykrycie źrenicy



ŹŁE
Źłe wykrycie źrenicy.

Od kiedy NeuroLight jest w stanie realizować pomiar, następująca ikona zostaje wyświetlona na dole po prawej stronie obrazu wideo: .

Komentarz: W przypadku nieprawidłowego wykrycia NeuroLight wyświetla ikonę (na dole ekranu po prawej stronie) informującą, że pomiar jest niemożliwy (biały krzyż na czerwonym tle). Zabrania się poruszania urządzeniem NeuroLight w trakcie pomiarów.

Uruchomienie pomiaru

Prawidłowo umieszczony aparat NeuroLight potwierdza wykrycie źrenicy pacjenta przez wyświetlenie ikony poprawnego wykrycia. Koniecznie należy zapewnić stabilność pomiaru źrenicy przed uruchomieniem pomiaru.

Pomiar uruchamia się poprzez naciśnięcie i przytrzymanie głównego przycisku, aż do automatycznego zatrzymania pomiaru. Podczas pomiaru NeuroLight odlicza sekundy na dole, po prawej stronie ekranu, aż do „0”.

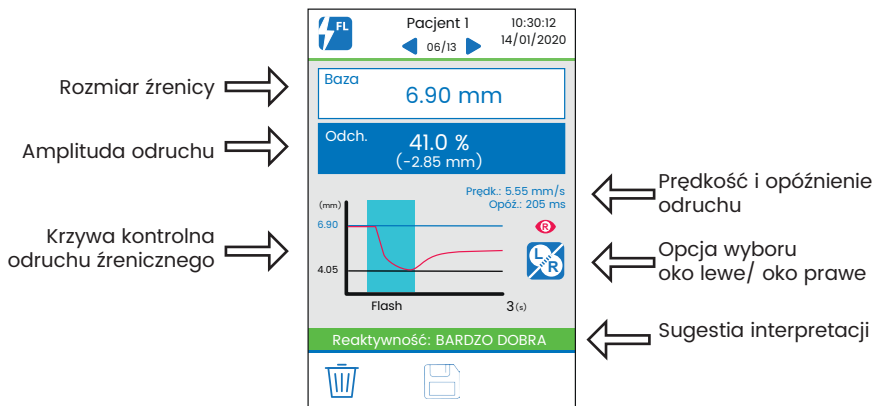
Dźwięk „bip” sygnalizuje początek i koniec pomiaru. W trybie „Flash”, na zakończenie pomiaru NeuroLight prosi użytkownika o wskazanie badanego oka pacjenta (prawego lub lewego). Wykonanie pomiaru drugiego oka w okresie do 2 minut pozwala na porównanie wyników w trybie ponownego odczytu.

Funkcja pauzy

NeuroLight można wprowadzić w tryb pauzy celem unieruchomienia analizowanego obrazu. W tym celu, należy nacisnąć dłużej na obraz wideo, co unieruchomi mierzoną wartość źrenicy, jak również filmowany obraz. Ponownie nacisnąć na obraz wideo, aby dezaktywować tryb pauzy.

Wyświetlanie wyników

Na zakończenie pomiaru filmowanego oka, NeuroLight wyświetla wyniki pomiaru. Wyświetlane wyniki i pomiary są funkcją używanego protokołu. Bardzo ważna jest kontrola jakości krzywej wyświetlanej w celu sprawdzenia, czy wartości mierzone nie są artefaktami. Przykładowo, poziome linie niebieska i czarna wskazują wartości bazowe źrenicy (wymiar źrenicy przed stymulacją) i minimalny wymiar źrenicy w trakcie pomiaru (maksymalne odchylenie rozmiaru źrenicy). Te dwie linie muszą być styczne z krzywą, w innym wypadku wskazuje to na artefakt, który zaburzył pomiar.



Przykładowy wynik wykonanego pomiaru

Podczas wyświetlania wyników NeuroLight proponuje zapisanie wyświetlanych wyników. Pomiary te będą zarejestrowane w dokumentacji. Celem zatwierdzenia zapisu wybrać następującą ikonę:

Ikona « Zapisz » 

Wybór ikony « Kosz » pozwala usunąć wykonany pomiar.



Uwaga: Jeśli tryb transferu danych jest aktywny, na ekranie widoczna jest następująca ikona



Umożliwia ona zapisanie i wysłanie pomiaru do skonfigurowanego modułu.

Pomiary i informacje wyświetlane po wykonaniu pomiaru są następujące:

- Krzywa kontroli zapisu z następującymi oznaczeniami:
 - o moment oświetlenia i wyłączenia błysku (strefa błękitna pionowa)
 - o wyjściowa średnica źrenicy (linia pozioma niebieska)
 - o maksymalne odchylenie wymiaru źrenicy (linia pozioma czarna)
- Średnica bazowa źrenicy przed stymulacją (baza w mm)
- Procentowe odchylenie (odchylenie w %)

$$\text{odch\%} = (\text{wartość bezwzgl. (odchylenie (mm))} / \text{baza (mm)}) * 100$$
- Maksymalne odchylenie źrenicy w mm (wartość w nawiasach)
- Prędkość zwięzania (prędkość w mm/sek)
- Opóźnienie (opóźnienie w msec)
- Komentarz o poziomie zdolności reakcji
- Oko użyte do badania

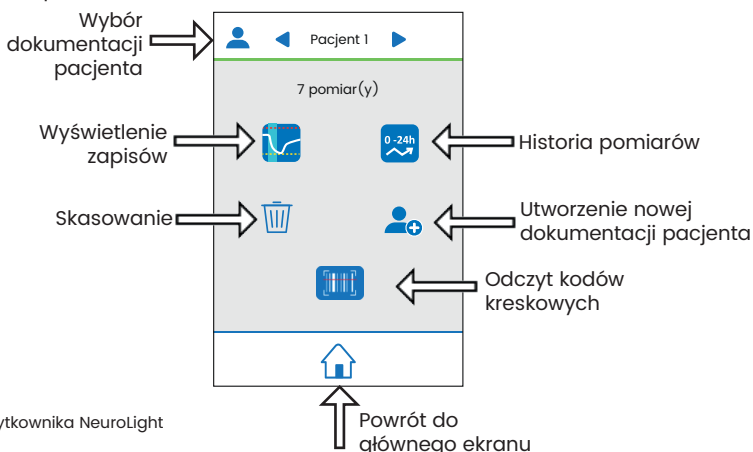
Skala ilościowa i jakościowa odruchu źrenicznego (5 poziomów, 3 kolory) – określająca wyświetlany komentarz o odruchu źrenicznym.


Wartość brana pod uwagę do skali ilościowej/jakościowej odruchu źrenicznego i do wyświetlanego komentarza jest amplitudą odruchu (wartość w procentach). Komentarz ten i skala oceny podane są orientacyjnie i należy je porównać z innymi wskaźnikami fizjologicznymi stosowanymi u pacjentów.

Amplituda odruchu RPM (w %)	RPM >=30%	20% <= RPM < 30%	12% <= RPM < 20%	5% <= RPM < 12%	RPM < 5%
Komentarz i wyświetlany kolor	Bardzo dobra zdolność reakcji (zielony)	Dobra zdolność reakcji (zielony)	Słaba zdolność reakcji (pomarańczowy)	Bardzo słaba zdolność reakcji (czerwony)	Zerowa zdolność reakcji (czerwony)

Ponowny odczyt zapisów i śledzenie trendu

Dostęp do ponownego odczytu zapisów następuje poprzez naciśnięcie na ikonę dokumentacji pacjenta, a następnie wybranie żądanej dokumentacji pacjenta i żądanie wyświetlenia zapisów.



Uwaga: Jeśli tryb przesyłania danych PC jest aktywny, na ekranie widoczna jest następująca ikona . Umożliwia ona wysłanie wszystkich pomiarów wybranego pacjenta do skonfigurowanego modułu.

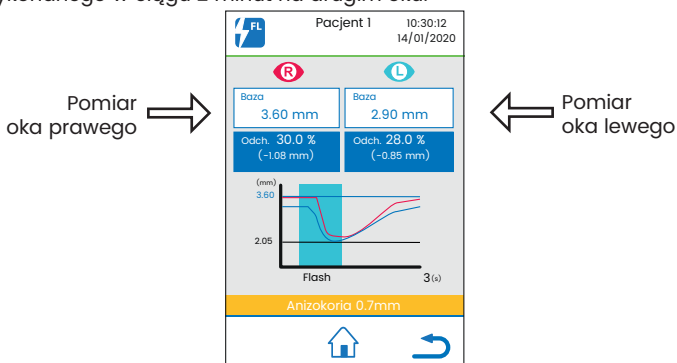
Porównanie i śledzenie trendu

Zapisane pomiary wyświetlane są na dwóch stronach.

Naciśnięcie na ikony  i  pozwala na dostęp do porównań i historii.

Strona porównania oko lewe/ oko prawe

Ta strona pozwala na wyświetlenie pomiaru wykonanego na oku z ewentualnym nałożeniem pomiaru wykonanego w ciągu 2 minut na drugim oku.



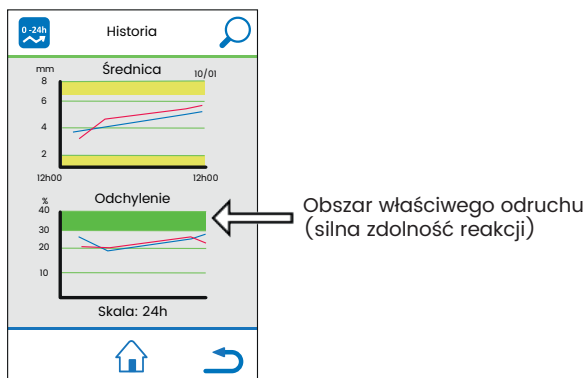
Strona wyświetla krzywe reakcji źrenic na stymulację świetlną i wykres pozwalający porównać pomiary wymiarów (wymiar bazy) i amplitudę odruchu źrenicowego dla oka prawego i lewego.

Strona historii

Na stronie wyboru pacjenta nacisnąć ikonę „Historia”

Strona ta pozwala na wizualizację zmian średnic obu oczu w czasie.

Wyświetla także zmianę odchylenia rozmiaru źrenicy w czasie dla tej samej dokumentacji.



Komentarz: Krzywe w kolorze czerwonym przedstawiają wartości zmierzone dla oka prawego, krzywe w kolorze niebieskim – dla oka lewego.

Wybór zapisanej dokumentacji

Zapisana dokumentacja pomiarów lub dokumentacja pacjenta pozwala na zachowanie całości pomiarów tego samego pacjenta w jednej dokumentacji. Skanując kody kreskowe identyfikujące pacjenta, NeuroLight ustawia się na dokumentacji żdanego pacjenta.

Użytkownik może wybrać ręcznie dokumentację pacjenta wybierając ikonę „Menu pacjenta” .

Po ustawieniu w menu „zachowanej dokumentacji”, użytkownik może za pomocą strzałek nawigacji wybrać dokumentację pacjenta, którą chce przeglądać.

IV Konserwacja, czyszczenie i dezynfekcja

Konserwacja i pielęgnacja

W celu zapewnienia niezawodności urządzenia, zalecamy kontrolę aparatu co dwa lata uwzględniając następujące punkty:

- Sprawdzenie całości korpusu, ekranu i etykiet
- Sprawdzenie jakości filmowanego obrazu (ostrość, kontrast)
- Sprawdzenie czystości soczewki
- Sprawdzenie procesu ładowania baterii
- Sprawdzenie mierzonych wartości bezwzględnych (żrenicy w mm)
- Sprawdzenie stymulacji świetlnej
- Wymiana baterii

Okres żywotności NeuroLight, w wymaganych warunkach użytkowania i konserwacji, wynosi 5 lat (2 lata akcesoria).

Uwaga :

Tylko technicy przeszkoleni przez IDMED są upoważnieni do wykonywania napraw lub konserwacji.

Bateria i ładowanie baterii




Bateria

NeuroLight zawiera ładowaną baterię litowo-jonową. Jest ona wyposażona w ochronę termiczną i ochronę przeciw-zwarciową.

Charakterystyka baterii:

- 2900 mA/h (lub więcej)
- Wartość nominalna 3,7 V (3,6- 4,2 V)
- Zawiera ochronę termiczną (przegrzanie)
- Zawiera ochronę przeciw-zwarciową

NeuroLight pokazuje poziom naładowania baterii za pomocą ikon.

	Poziom naładowania baterii prawidłowy
	Poziom naładowania baterii średni
	Symbol baterii rozładowanej, po pojawieniu się tego symbolu NeuroLight musi być natychmiast ładowany (bateria czerwona)

Bateria ma gwarancję trwałości 6 miesięcy.

Komentarz:

Tylko wykwalifikowani technicy lub osoby z firmy IDMED są upoważnieni do wymiany baterii lub kontroli jej działania.

Ładowanie i konserwacja baterii

Ładowanie baterii może być wykonane za pomocą ładowarki bezprzewodowej IDMED (nr ref.: STA-W2). Całkowite naładowanie wymaga około 10 h. Parametry techniczne ładowarki są podane w paragrafie „Zasilanie” w dziale „Charakterystyka techniczna”.

Proces ładowania może być rozpoczęty bez względu na poziom naładowania baterii.

W celu naładowania baterii, należy umieścić urządzenie na stacji ładowania.



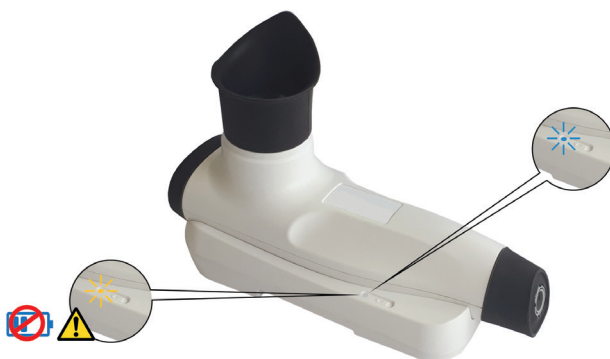
Uwaga: jeżeli lampka kontrolna jest pomarańczowa
Podnieść i ponownie ustawić NeuroLight na stacji ładowania.



Ładowanie w toku



Wskaźnik na
stacji
ładowania



Bateria NeuroLight nie wymaga żadnych czynności konserwacyjnych, lecz zaleca się jej wymianę co dwa lata.

Komentarz:

Tylko wykwalifikowani technicy lub osoby z firmy IDMED są upoważnieni do wykonywania napraw i prac konserwacyjnych baterii.

Czyszczenie i dezynfekcja

Uwaga :

Nie wstawiać NeuroLight ani żadnego z jego elementów lub akcesoriów do autoklawu, za wyjątkiem muszli ocznej.

W żadnym wypadku NeuroLight, ani jego elementy lub akcesoria nie mogą stykać się bezpośrednio, być zanurzone, skrapiane ani napełniane cieczą, za wyjątkiem muszli ocznej.

W celu uniknięcia zmiany ustawień urządzenia przez nieuwagę, radzimy ustawienie go w trybie transportowym podczas czyszczenia.

NeuroLight, podobnie jak jego elementy i akcesoria nie są urządzeniami sterylnymi. W żadnym wypadku nie należy sterylizować NeuroLight.

Czyszczenie NeuroLight odbywa się przez przetarcie powierzchni tkaniną niepozostawiającą nitek impregnowaną środkiem dezynfekującym czwartorzędowym związkami amoniowymi, alkoholem izopropylowym 70% lub roztworem odkażającym na zimno (na przykład marki ANIOS). Przed każdym użyciem tych roztworów, należy zapoznać się z dokumentacją producenta i wypróbować na małej powierzchni.

Przykład zalecanych produktów:

- Incidin™ OxyWipe produkcji Ecolab Inc.
- Septalkan produkcji Alkapharm
- Clinel® Universal Spray produkcji Gama Healthcare Ltd
- Cleanisept produkcji Dr. Schumacher
- Mikrozyd® Sensitive Liquid produkcji Schülke &Mayr GmbH

Proszę sprawdzić z naszym lokalnym autoryzowanym dystrybutorem lub z producentem, jakie produkty są dostępne i zatwierdzone w Państwa kraju.

Muszla oczna jest jedyną częścią stykającą się z pacjentem. Należy ją wyjąć z NeuroLight i czyścić w sposób identyczny jak NeuroLight, a następnie umieścić ją z powrotem na czystym NeuroLight. Może ona być również sterylizowana w autoklawie (maksymalna temperatura 135°C). Muszla oczna wytrzymuje 50 cykli mycia w autoklawie. Wszelkie uszkodzenia, zniszczenie lub modyfikacje muszli ocznej wymagają jej wymiany.

Muszla oczna musi być obowiązkowo czyszczona lub wymieniana po każdym pacjencie. NeuroLight musi być obowiązkowo czyszczony i dezynfekowany po każdym pacjencie. Dezynfekcja niskiego poziomu jest na ogół wystarczająca.

Obiektyw musi być zawsze wolny od plam i zarysowań, powodujących ryzyko fałszowania dokonanych pomiarów. Należy go czyścić za pomocą tkaniny niepozostawiającej nitek i dokładnie osuszyć, by uniknąć plam lub odbłasków.

V Aneks 1

Diagnostyka, możliwe nieprawidłowe funkcjonowanie

Poniższa tabela stanowi listę możliwych nieprawidłowości funkcjonowania oraz rozwiązań prowadzących do ich usunięcia.

Usterka	Sposób rozwiązania
Aparat nie uruchamia się lub gaśnie sam po kilku sekundach	Podłączyć aparat do ładowania (proszę przejść do rozdziału „Bateria i ładowanie baterii”)
Lampka ładowania nie zapala się podczas ładowania	Ponownie wyjąć i zmienić położenie aparatu na ładowarce.
Obraz wyświetlany przez NeuroLight jest nieostry	Sprawdzić czystość soczewki obiektywu. (Przejdź do rozdziału „Czyszczenie i dezynfekcja”)

Komentarz:

Wszystkie inne usterki muszą być naprawiane przez producenta IDMED lub przez wykwalifikowanych techników upoważnionych przez IDMED do wykonywania napraw lub

czynności konserwacyjnych NeuroLight.

VI Aneks 2

Zakończenie eksploatacji urządzenia/ Recykling



Celem ochrony środowiska koniecznym jest powierzyć zużyty zestaw firmie zbierającej odpady, zdolnej do zagospodarowania aparatów zawierających elementy elektroniczne i akumulatory litowo - jonowe.

W celu usunięcia lub recyklingu elementów aparatu, należy zwrócić się do firmy specjalizującej się w recyklingu aparatów elektronicznych.

Produkty elektroniczne niebędące przedmiotem selektywnego sortowania są potencjalnie niebezpieczne dla środowiska.

Materiały opakowaniowe muszą być usuwane lub poddane recyklingowi zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Specyfikacje i gwarancja

Środowisko

Warunki transportowania i magazynowania

NeuroLight i jego akcesoria należy magazynować lub transportować z zachowaniem następujących warunków. Poniższe warunki dotyczą sytuacji magazynowania i transportowania urządzenia wyłączzonego.

Temperatura	10°C do +50°C
Wilgotność	15% do 95% (bez kondensacji)
Ciśnienie	500 hPa do 1060 hPa

Podczas magazynowania i transportowania konieczne jest używanie oryginalnych opakowań.

Chronić NeuroLight przed nagłymi zmianami temperatury, mogącymi powodować okresową kondensację pary.

Środowisko pracy

Przypomnienie:

Ryzyko wybuchu: nie używać NeuroLight w atmosferze łatwopalnej lub w miejscach, gdzie mogą koncentrować się łatwopalne produkty anestetyczne.

NeuroLight nie jest zaprojektowany do pracy w środowisku Rezonansu Magnetycznego lub innego aparatu wytwarzającego silne pole magnetyczne.

NeuroLight jest zaprojektowany do w pełni bezpiecznej pracy w następujących warunkach. Wszystkie warunki przekraczające niżej opisane mogą wpłynąć na niezawodność działania urządzenia.

Temperatura	10°C do +40°C
Wilgotność	35% do 90% (bez kondensacji)
Ciśnienie	700 hPa do 1060 hPa

Charakterystyka techniczna

Bezpieczeństwo

- Muszla oczna (element stykający się z pacjentem). Bez lateksu
- Zgodność z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745.
- Oświetlenie w zakresie widzialnym i podczerwonym zgodnie z normami bezpieczeństwa IEC 62471
- Oznakowanie CE (organizacja 0459 LNE/G-Med) urządzenie klasy 2a
- Zgodny z normą IEC 60601-1 Klasa II urządzeń / Tryb pracy ciągłej
- EMC: IEC 60601-1-2

Następujące informacje o emisji elektromagnetycznej zostały zredagowane specjalnie w języku angielskim:

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 healthcare 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	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	$\pm 0,5$ 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	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	$\pm 0,5$ 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.

Pomiary

- System pomiarów kamerą wideo z wbudowanym procesorem sygnału
- Skala pomiarowa 1 do 9 mm (średnica źrenicy)
- Dokładność 0,1 mm lub 5%, rozdzielczość 0,01 mm (wymiar źrenicy)
- Częstotliwość pomiarów i uzyskiwania obrazów 60 obrazów/s

Transfer danych

- Transfer danych za pomocą Bluetooth (zależnie od systemu gromadzenia danych)
 - Pasmo częstotliwości: [2400 - 2483,5] MHz
 - Moc wyjściowa maksymalna: 8 dBm

Stymulacja świetlna źrenicy

- Czas trwania 1 sekunda
- Natężenie stałe 320 Lux (dokładność +/-10%)

Zarządzanie pomiarami

- Tworzenie folderu pacjenta poprzez odczyt kodu paskowego
- Ilość zachowanych pomiarów: ok. 10000

Zasilanie

- Akumulator litowo-jonowy 3,7V DC o pojemności 2900mAh lub większej (akumulator z wbudowanym zabezpieczeniem termicznym i przeciw-zwarciovym) zapewnia funkcjonowanie urządzenia przez około jeden tydzień przy normalnym używaniu (20 pomiarów dziennie).
- Stacja ładowania IDMED STA-W2 :
 - Ładowanie indukcyjne zgodnie z normą Qi, 5W
 - Zasilacz sieciowy numer katalogowy PWR5_1, 5V/1.3 A min. Zgodny z IEC60601-1
Wejście: 100-240 V, 50-60 Hz, 160-80 mA
Wyjście: 5V DC / 1400 mA

Masa

- 280 g (około)

Gwarancja

- Okres gwarancji: 2 lata (gwarancja na akumulator: 6 miesięcy)

VII Aneks 3: akcesoria

NeuroLight (ref: NL-MU) może być dostarczony z pewną liczbą akcesoriów. Oto lista najważniejszych akcesoriów z ich nazwami i numerami katalogowymi IDMED.

Akcesoria medyczne do NeuroLight

Nr kat.	Opis
STA-W2	Stacja ładowania NeuroLight

Inne akcesoria

Nr kat.	Opis
EMB-NL	Muszla oczna NeuroLight
PWR5-1_XX	Zasilacz sieciowy / zasilanie: Kod XX dla typów złączy
NL-SW_PRD	Moduł oprogramowania „PRD” pozwalający na rejestrację odchyłeń wymiarów źrenicy (dylatacja)
NL-WDT	Odbiornik bezprzewodowego przesyłania danych
IDM-GTW	Bramka HL7 dla pupilometrów



CE
0459