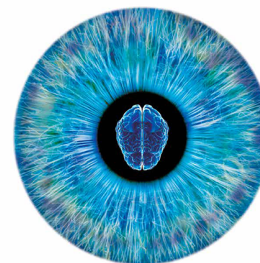




BIOQUANTEK SRL Via Flaminia 801 00191 Roma
Tel.: 0630361464 fax: 0630361464 P.IVA 14710171001
email: bioquantek@gmail.com



NEUROPTICS

Tipo di documento: Scheda tecnica prodotto

Approvata da: s.brogli

Data emissione: 18/01/17

Ed/Rev: 01/0

Riferimento IFU fornitore:
NPi2_IFU_rev-1 ©2014

NPi®-200 PUPILLOMETRO

DENOMINAZIONE: Pupillometro NeurOptics®NPi®-200.

PRODUTTORE: NeurOptics, Inc (USA).

DESCRIZIONE: Il Pupillometro NeurOptics NPi®-200 offre ai medici specialisti una vasta fonte di tecnologia ad infrarossi finalizzata alla misurazione e al monitoraggio dello sviluppo oggettivi e accurati delle dimensioni della pupilla, nonché della capacità di reazione nei pazienti colpiti da gravi malattie che comprendono lesioni neuronali in stato avanzato. Il Pupillometro NeurOptics NPi®-200 è concepito per essere integrato con su qualsiasi sistema ospedaliero di cartella clinica elettronica (CCE), mediante l'utilizzo dello SmartGuard Reader di Omnikey. L'NPi-200 presenta un design comodo ed ergonomico, un touchscreen LCD e una grafica semplici da leggere, inserimento intuitivo veloce dell'identificazione del paziente (ID) mediante un lettore di codice a barre. Per il primo utilizzo dello SmartGuard Reader sui pazienti, al fine di iscrivere automaticamente l'ID del paziente nella sua memoria, leggere il braccialetto identificativo mediante il Lettore di codici a barre. E' un dispositivo mono paziente con smart-card dotata di memoria che registra tutte le rilevazioni fatte al paziente (fino ad un massimo di 168 "paia" di letture).



Lo SmartGuard è concepito esclusivamente per l'utilizzo con un solo paziente. A sostegno della conformità della struttura con le linee guida HIPAA, i dati del paziente salvati su ciascuno SmartGuard possono essere disabilitati una volta che gli esami alla pupilla non sono più necessari.

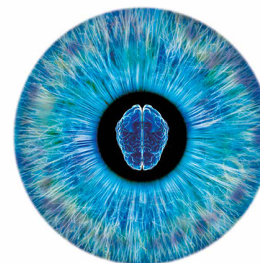


DESTINAZIONE D'USO: Il Pupillometro NPi®-200 è uno scanner ottico manuale che misura le dimensioni e la reattività della pupilla nei pazienti che necessitano esami neurologici della pupilla. I risultati ottenuti dalle scansioni del Pupillometro vengono utilizzati esclusivamente a scopo informativo e non devono essere utilizzati a fini clinico-diagnostici.

CONTROINDICAZIONI: Evitare l'utilizzo nei casi in cui l'orbita dell'occhio sia danneggiata oppure il tessuto morbido circostante sia edematoso o presenti una lesione aperta.



BIOQUANTEK SRL Via Flaminia 801 00191 Roma
Tel.: 0630361464 fax: 0630361464 P.IVA 14710171001
email: bioquantek@gmail.com



NEUROPTICS

Tipo di documento: Scheda tecnica prodotto

Approvata da: s.brogia

Data emissione: 18/01/17

Ed/Rev: 01/0

Riferimento IFU fornitore:
NPi2_IFU_rev-1 ©2014

MATERIALI: Il Pupillometro NPi®-200 è uno scanner ottico manuale formato da un guscio in materiale plastico con display touch-screen LCD, dotato di batteria al litio ricaricabile. Lo SmartGuard Reader è in PVC.

Indice neurologico pupillare (NPi®) - Scala di valutazione della reattività della pupilla

Valore misurato*	Valutazione
3,0 – 4,9	Normale/"Attiva"
<3,0	Anormale/"Fiacca"
0	Non reattiva o risposta atipica

* Una differenza nell'NPi fra la pupilla destra e quella sinistra di un valore $\geq 0,7$ può ugualmente essere considerata come lettura anormale della pupilla * Calcolato in base all'algoritmo dell'indice neurologico pupillare (NPi)

PULIZIA E

MANUTENZIONE:

CONFEZIONAMENTO:

Pulire l'NPi-200 e la Stazione di ricarica con una soluzione composta per il 50% di acqua e il 50% di alcol isopropilico o secondo il protocollo sanitario ospedaliero

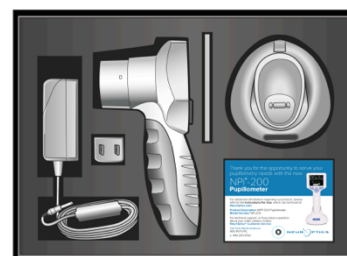
Il Pupillometro NeurOptics® NPi®-200 è confezionato con i seguenti componenti :

- Pupillometro NPi-200
- Stazione di ricarica NPi-200
- Adattatore di alimentazione NPi-200
- Panno per lenti NeurOptics
- Guida rapida per il Pupillometro NPi-200.

CONSERVAZIONE:

Standard; mantenere il prodotto nell'imballo originale, in luogo pulito, fresco, asciutto.

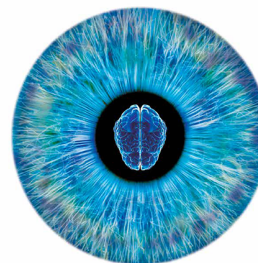
SPECIFICHE TECNICHE:



CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO
NPi-200	Pupillometro NPi®-200
SG-200	SmartGuard (Conf. 24 pezzi NON Sterili)
BCS-CC-01	Lettore di codici a barre antimicrobico NeurOptics® di Socket®



BIOQUANTEK SRL Via Flaminia 801 00191 Roma
Tel.: 0630361464 fax: 0630361464 P.IVA 14710171001
email: bioquantek@gmail.com



NEUROPTICS

Tipo di documento: Scheda tecnica prodotto

Approvata da: s.brogli

Data emissione: 18/01/17

Ed/Rev: 01/0

Riferimento IFU fornitore:
NPi2_IFU_rev-1 ©2014

SGR-01

Lettore SmartGuard™ di Omnikey®

Parametro	Descrizione
Caratteristiche di misurazione	Input = dimensionamento della pupilla umana con variazione da 1 mm a 9 mm
Output = NPi® (indice neurologico della pupilla), dimensione e diametro minimo, percentuale di costrizione, latenza, velocità di costrizione media e massima, velocità media di dilatazione	
Accuratezza: +/- 0,03 mm	
Grado di protezione contro choc elettrici	SmartGuard Pupillometro - Protezione disponibile Tipo BF parte applicata
Classificazione dell'apparecchio contro la penetrazione di liquidi	Apparecchio ordinario
Grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria o con ossigeno o ossido di diazoto	L'apparecchio non è un dispositivo della categoria AP o APG
Modalità operativa	Su richiesta funzionamento a batteria
Alimentazione	3.7V 3350 Amp/hour Li: Ion Cell (batteria)
Ambiente operativo	Range di temperatura: da 18 gradi C a 30 gradi C
Umidità relativa: dal 20% al 70% di umidità relativa. Evitare sempre che si formi condensa sul dispositivo	
Ambiente di trasporto e stoccaggio	Range di temperatura: da 0 gradi C a 75 gradi C
Umidità relativa: dal 10% al 95% di umidità relativa. Evitare sempre che si formi condensa sul dispositivo	
Dimensioni	Con SmartGuard = 19,1 cm alt. x 8,9 cm larg. x 11,5 cm diam.
Senza SmartGuard = 19,1 cm alt. x 8,9 cm larg. x 8,9 cm diam.	
Peso	320 grammi +/- 10 grammi
Classificazione	Prodotto LED classe 1 IEC 60825

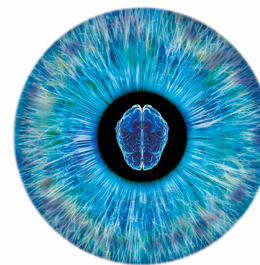
NORME TECNICHE:

Il prodotto viene fabbricato in conformità alle norme ISO 13485:2003 secondo la Direttiva 93/42/CEE

Nota sulla compatibilità elettromagnetica: L'apparecchio è stato testato e ritenuto conforme ai limiti definiti dalla norma EN60601-1-3 per i



BIOQUANTEK SRL Via Flaminia 801 00191 Roma
Tel.: 0630361464 fax: 0630361464 P.IVA 14710171001
email: bioquantek@gmail.com



NEUROPTICS

Tipo di documento: Scheda tecnica prodotto			
Approvata da: s.brogia	Data emissione: 18/01/17	Ed/Rev: 01/0	Riferimento IFU fornitore: NPi2_IFU_rev-1 ©2014

prodotti medici. Tali limiti forniscono la necessaria protezione contro le interferenze elettromagnetiche

Organismo notificato: TUV SUD Product Service GmbH
Classe I Annex V MDD.

MARCHIO CE: CE0123

FDA APPROVAL: 5495-8-2014

CODICE CND: Z12120199

REPERTORIO DM: 920935/R