NPi[®]-300-pupillometer

Brugervejledning







Introduktion

NeurOptics[®] NPi[®]-300-pupillometeret tilbyder læger en kvantitativ infrarød teknologi til objektivt og præcist at måle og registrere pupilstørrelsen og -reaktionsevnen hos alvorligt syge patienter. NPi-300 har et behageligt ergonomisk design, indbygget stregkodescanner, trådløs opladning og letlæselig LCD-berøringsskærm og grafik.

Indikationer

NPi-300-pupillometeret er en håndholdt optisk scanner, som måler pupilstørrelse og pupilreaktion hos patienter, der har behov for neurologiske pupilundersøgelser. Resultaterne fra NPi-300-scanningerne bruges kun til informationsformål og må ikke bruges til kliniske diagnostiske formål. NPi-300 bør kun betjenes af korrekt uddannet, klinisk personale under ledelse af en kvalificeret læge.

Kontraindikationer

Undgå brug, når øjenhulestrukturen er beskadiget, eller det omgivende bløde væv er ødematøst eller har en åben læsion.

Indholdsfortegnelse

Advarsler og forsigtighedsregler	3
Klassificering	3
Meddelelse om patenter, ophavsret og varemærker	3
Sikkerhedsoplysninger	3
Kom godt i gang	4
Opstart	4
Forbind SmartGuard med patient-id	6
Mål pupiller	6
Ændringstendens	7
Pupilmålinger - Særlige overvejelser	9
NPi-300-pupillometerets navigationsvejledning	.10
Indstillinger	.10
Fejlfinding	11

Sluk
Håndtering, rengøring og vedligeholdelse12
Kundeservice13
Bestillingsinformation13
Bilag A Pupilmålingsparametre13
Bilag B Tekniske specifikationer14
Bilag C Radiofrekvensidentifikationsenhed (RFID) Senderområde14
Bilag D NPi-300-pupillometerets visningsgrænser for elektronisk medicinsk journal (EMR) flowsheet- integration
Bilag E International symboldefinition15

Advarsler og forsigtighedsregler

Advarsler

Advarsler og forsigtighedsregler vises i denne vejledning, når de er relevante. Advarslerne og forsigtighedsreglerne, der er anført her, gælder generelt hver gang man betjener enheden.

- Brug af NPi-300-pupillometeret NPi-300 er beregnet til at blive brugt af uddannet medicinsk personale under ledelse af en kvalificeret læge.
- Hvis der registreres et problem under betjeningen af enheden, skal enheden tages ud af brug og efterses af kvalificeret personale. Brug ikke enheden, hvis der er synlig skade på kabinettet eller interne optiske komponenter. Brug af en ikke funktionsdygtig enhed kan resultere i unøjagtige aflæsninger.
- Fare for elektrisk stød Åbn ikke enheden eller ladestationen. Der er ingen dele, der kan repareres af brugeren.
- Batteriet i NPi-300 kan kun udskiftes af en kvalificeret NeurOptics-servicetekniker. Kontakt NeurOptics ved mistanke om, at batteriet er defekt.
- Brug kun NeurOptics NPi-300-ladestationen til at oplade NPi-300.
- Risiko for brand eller kemisk forbrænding Denne enhed og dens komponenter kan udgøre en risiko for brand eller kemisk forbrænding, hvis den behandles forkert. Må ikke skilles ad, udsættes for varme over 100 °C, brændes eller bortskaffes ved afbrænding.
- Opbevar og brug kun NPi-300-systemet i omgivelser med ikke-kondenserende fugtighedsniveauer. Brug af NPi-300 med kondens på optiske overflader kan resultere i unøjagtige aflæsninger.
- SmartGuard er IKKE et sterilt produkt. Det er ikke beregnet til at blive rengjort mellem målinger. Hvis SmartGuard virker snavset, eller hvis lægen bliver bekymret over produktets renhed, skal SmartGuard bortskaffes og udskiftes, før man bruger NPi-300 på en patient

Forsigtighedsregler

Følgende forsigtighedsregler gælder ved rengøring af enheden. De interne komponenter i NPi-300 er IKKE kompatible med steriliseringsteknikker, såsom ETO, dampsterilisering, varmesterilisering og gamma.

- UNDLAD at nedsænke enheden i eller overhælde enheden med rengøringsvæsker.
- Brug IKKE acetone til at rengøre nogen overflade på NPi-300 eller ladestationen.

Meddelelse om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Denne enhed genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi. Hvis den ikke er opsættes og bruges i overensstemmelse med instruktionerne i denne vejledning, kan der opstå elektromagnetisk interferens. **Udstyret er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne angivet i EN60601- 1-2 for medicinske produkter.** Disse grænser giver rimelig beskyttelse mod elektromagnetisk interferens, når de bruges i de tilsigtede anvendelsesmiljøer (f.eks. på hospitaler, forskningslaboratorier).

Meddelelse om magnetisk resonansbilleddannelse (MRI).

Denne enhed indeholder komponenter, hvis funktion kan blive påvirket af intense elektromagnetiske felter. Betjen ikke enheden i et MR-miljø eller i nærheden af højfrekvent kirurgisk diatermiudstyr, defibrillatorer eller kortbølgebehandlingsudstyr. Elektromagnetisk interferens kan forstyrre enhedens funktion.

Overholdelse i henhold til Federal Communications Commission

Denne enhed overholder del 15 af Federal Communications Commissions (FCC) regler. Driften afhænger af følgende to forhold: (1) denne enhed må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) denne enhed skal tage imod enhver modtaget interferens, inklusive interferens, der kan forårsage uønsket drift.

Klassificering

Udstyrstype: Medicinsk udstyr, klasse 1 886.1700

Handelsnavn: NeurOptics® NPi®-300-pupillometer

Producent:

NeurOptics, Inc.

9223 Research Drive Irvine, CA 92618, USA tlf.: 949.250.9792 Gratis Nordamerika: 866.99.PUPIL info@NeurOptics.com NeurOptics.com

Meddelelse om patenter, ophavsret og varemærker

Copyright ©2023 NeurOptics, Californien.

Denne enhed er beskyttet i henhold til afsnit 17 i den amerikanske lovgivning og tilhører udelukkende NeurOptics, Inc. (virksomheden). Ingen del af dette dokument må kopieres eller på anden måde gengives eller opbevares i noget elektronisk informationssøgningssystem, medmindre det specifikt er tilladt i henhold til amerikansk lov om ophavsret, uden forudgående skriftligt samtykke fra virksomheden.

For detaljer henvises til: www.NeurOptics.com/patents/

Sikkerhedsoplysninger

- Gennemgå venligst følgende sikkerhedsoplysninger, før enheden betjenes.
- Læs venligst denne vejledning grundigt, før NPi-300 tages i brug. Forsøg på at betjene enheden uden helt at forstå dens egenskaber og funktioner kan resultere i usikre driftsforhold og/eller unøjagtige resultater.
- Ved spørgsmål vedrørende installation, opsætning, drift eller vedligeholdelse af enheden, kontaktes NeurOptics.

NeurOptics® NPi®-300-pupillometersystem-Brugervejledninger ©2023 NeurOptics, Inc.

Udpakning af NPi-300 pupillometersystemet

NeurOptics NPi-300-pupillometersystemet er pakket med følgende komponenter (eks. 1):

- NPi-300-pupillometer (A)
- NPi-300-ladestation (B)
- NPi-300-strømadapter og -stik (C)
- NPi-300-pupillometer, lynstartvejledning

Indledende opsætning

• Se venligst afsnittet **Opstart** nedenfor for at konfigurere NPi-300 til brug første gang, og sørg for, at NPi-300 er fuldt opladet og dato/klokkeslæt er indstillet nøjagtigt før brug.

Opstart

Opladning af NPi-300-pupillometeret

- Tilslut NPi-300-strømadapteren til NPi-300-ladestationen, og sæt den i en stikkontakt. Indikatorlyset i bunden af ladestationen vil lyse hvidt for at angive, at der er sluttet strøm til ladestationen (eks. 2).
- Placer NPi-300 i ladestationen. Ladestationens indikatorlys bliver blåt (eks. 3), og LCD-skærmen viser *[]* i batteriikonet, hvilket angiver, at NPi-300 lader. Indikatorlyset bliver **grønt**, når enheden er helt opladet (eks. 4).
- Et gult/orange indikatorlys på ladestationen angiver en ladefejl, og NPi-300 lader ikke (eks. 5). Hvis dette problem fortsætter, henvises til NeurOptics kundeservice.



Eks. 1









Indikatorlys	Betydning
Hvid	Ladestationen er tilsluttet en stikkontakt, og der er tilsluttet strøm. NPi-300 er frakoblet ladestationen.
Blå	NPi-300 er placeret i ladestationen og oplades.
Grønt	NPi-300 er fuldt opladet.
Gul/orange	Ladefejl – NPi-300 oplader ikke. Hvis problemet fortsætter, kontakt venligst NeurOptics' kundeservice.

NPi-300-pupillometeret går på standby i ladestationen for at lade effektivt:

- NPi-300 vil i første omgang tænde (eller forblive tændt), når den placeres i ladestationen.
- Efter 5 minutter i ladestationen går NPi-300 på standby for effektivt at oplade. Skærmen bliver mørk (eks. 6). Hvis der trykkes på en knap, eller der trykkes på skærmen inden for disse 5 minutter, forlænges tidsrummet, før NPi-300 går på standby, med yderligere 5 minutter.
- For at bruge NPi-300, efter at den er gået på standby i ladestationen, skal man blot fjerne den fra ladestationen, så aktiveres den automatisk.
- Hvis NPi-300 ikke tænder, når den placeres i ladestationen, kan batteriniveauet være for lavt til normal brug. Ladestationens indikatorlampe bør lyse blåt, hvilket angiver, at NPi-300 oplader. Lad NPi-300 blive i ladestationen, indtil den tænder.



NeurOptics® NPi®-300-pupillometersystem-Brugervejledninger ©2023 NeurOptics, Inc.

Hvis NPi-300-pupillometeret ikke er i ladestationen, vil det, for at spare på batteriet:

• Gå i standby-tilstand efter 5 minutter. Tryk på skærmen eller på en vilkårlig knap for at tænde enheden.

SETTINGS

TIME

SCREEN

DATE

RESULTS PAGE TEST

MORE

Eks. 8

• Lukke ned efter 20 minutter.

Aktivering af NPi-300-pupillometeret

- Hvis NPi-300 er ude af ladestationen og er slukket, skal man trykke på (ikke holde) On/Off-knappen () på siden af enheden (eks. 7).
- Hvis NPi-300 er i ladestationen og er gået på standby, skal man blot fjerne den fra ladestationen, så aktiveres den automatisk.

Indstilling af dato og klokkeslæt

Hvis dato og klokkeslæt skal ændres, skal man på startskærmen vælge ikonet **Settings** og derefter vælge **Date** eller **Time** (eks. 8). Følg anvisningerne for at indtaste den aktuelle dato (eks. 9) og klokkeslættet (eks. 10) ved hjælp af 24-timers tidskonfiguration og vælg 2.

Kunder i USA har mulighed for at aktivere Automatic Daylight Savings Time (DST)

i indstillingen **Time**. Automatisk DST er deaktiveret som standard. Automatiske justeringer sker kun baseret på amerikanske sommertidsregler og opdateringer og ikke i henhold til geografisk placering, da NPi-300 ikke er forbundet til internettet eller GPS.

Vedligeholdelse af dato- og klokkeslæt:

- Regelmæssig kvartalsvis vedligeholdelse er nødvendig for at sikre, at dato og klokkeslæt er korrekte. Den indstillede dato og klokkeslæt vil påvirke tidsstemplet, der er angivet for efterfølgende patientpupilmålinger på NPi-300 og SmartGuard. Ændring af dato og klokkeslæt vil ikke ændre tidsstemplerne på tidligere målinger.
- Justér straks tiden efter enhver tidsændring, hvis automatisk sommertid er deaktiveret.

Tilbage til startskærmen

Tryk på knapperne til **RIGHT** eller **LEFT** (grønne cirkler) for at vende tilbage til startskærmen (eks. 11).

Måling af pupiller ved hjælp af NPi-300-pupillometeret

NPi-300 skaffer objektive data om pupilstørrelse og pupilreaktion uafhængigt af undersøgelseslægen - ved at fjerne variabilitet og subjektivitet. NPi-300 udtrykker pupilreaktionen numerisk som det neurologiske pupilindeks, NPi (se Neurological Pupil index-skalaen (den neurologiske pupilindeksskala) nedenfor).

Neurological Pupil index[™] (NPi[®]) Vurderingsskala for pupilreaktion

Målt værdi*	Vurdering
3,0 – 4,9	Normal
< 3,0	Unormal
0	Ingen reaktion, umålelig eller atypisk reaktion

*En forskel i NPi mellem højre og venstre pupiller på ≥ 0,7 kan også betragtes som en unormal pupillæsning *I henhold til NPi-algoritmen (det neurologisk pupilindeks).









Udførsel af en bilateral pupilmåling

To komponenter er nødvendige for at starte en bilateral pupilmåling:

- NPi-300-pupillometeret (eks. 12)
- SmartGuard til brug på én patient (eks. 13)

Åbn en ny SmartGuard. Skub SmartGuard på NPi-300 med skumpuden i bunden (eks. 12). Der høres et klik, når SmartGuard er korrekt placeret.

1. Forbind SmartGuard med patient-id

Til den første patientbrug kræver SmartGuard en engangstilknytning af patient-id'et. Ved efterfølgende målinger vil patient-id'et blive gemt permanent på SmartGuard, som kan gemme op til 168 bilaterale pupilmålinger på den tilknyttede patient.

Der er to muligheder for at forbinde patient-id'et til SmartGuard. Vælg **Scan Code** for at scanne patientens armbåndsstregkode ved hjælp af NPi-300's integrerede stregkodescanner, eller vælg **Manual ID** for manuelt at indtaste patient-id med enten bogstaver eller tal (eks. 14).

Scan stregkoden med den integrerede stregkodescanner

Vælg **Scan Code**. NPi-300 udsender et hvidt lys fra toppen af enheden (eks. 15). Centrer lyset over stregkoden, indtil der høres et bip (eks. 16). Patient-id'et vises nu på NPi-300-berøringsskærmen. Bekræft, at patientoplysningerne er korrekte, og vælg **Accept** (eks. 17). NPi-300 vil vise patient-id og beskeden **Ready to Scan** (eks. 18).

Manuel indtastning af patient-id

Vælg **Manual ID**. Brug berøringsskærmen eller tastaturet, indtast patient-id'et med bogstaver eller tal og vælg 🔁 (eks. 19). Bekræft, at patientoplysningerne på skærmen er korrekte, og vælg **Accept** (eks. 17). NPi-300 vil vise patient-id'et og beskeden **Ready to Scan** (eks. 18).













Eks. 19

Eks. 18

2. Måle pupiller

Placér NPi-300 med SmartGuard i en ret vinkel i forhold til patientens synsvinkel, for at minimere risikoen for, at enheden vipper (eks. 20).





NeurOptics® NPi®-300-pupillometersystem-Brugerveiledninger ©2023 NeurOptics, Inc.

Tryk og hold enten **RIGHT** eller **LEFT** knap nede, indtil pupillen er centreret på berøringsskærmen, og displayet viser en grøn cirkel omkring pupillen. En grøn ramme rundt om skærmbilledet indikerer, at pupillen er korrekt i fokus (eks. 21), mens en rød ramme angiver, at pupillen skal centreres igen på skærmen, før målingen kan påbegyndes



Eks. 2

Eks. 22

(eks. 22). Når den grønne ramme vises, slippes knappen og NPi-300 holdes på plads i cirka tre sekunder, indtil resultatskærmen vises.

Gentag scanningsproceduren for patientens andet øje for at gennemføre den bilaterale pupilundersøgelse. Når den bilaterale pupilundersøgelse er afsluttet, vil NPi-300-måleresultaterne blive vist i grønt for højre øje og i gult for venstre øje.

NPi-300 åbner som standard "Results Page 1", der viser NPi- og størrelsesmålinger efter afslutningen af den bilaterale pupilmåling (eks. 23). For at justere indstillinger for standardresultatsiden henvises til **NPi-300-pupillometerets navigationsvejledning.**

Brug berøringsskærmen eller tastaturet til at vælge en for at se "Results Page 2" med yderligere pupilmålingsparametre (eks. 23). Vælg en 2 for at se bølgeformen for pupillens lysrefleks (eks. 24). For at vende tilbage til "Results Page 1" med NPi og størrelse vælges en (eks. 25).

Videogengivelse

På resultatskærmbilledet vælges **Video**-ikonet Tor at vise en videoafspilning af målingen. Kun den sidste målings video kan afspilles. Når først NPi-300 er slukket, er den sidste video ikke tilgængelig (eks. 26).









3. Ændringstendens

Sådan gennemgås patientens tidligere bilaterale pupilmålinger gemt på den vedhæftede SmartGuard og ændringstendenser:

- Hvis man stadig er på resultatsiden efter afslutning af den sidste måling: Tryk på Nedpil-knappen V på tastaturet.
- Fra startskærmen: Vælg ikonet Records (eks. 27), og vælg derefter ikonet SmartGuard (eks. 28). Den seneste måling vises først. Tryk på Nedpil-knappen v på tastaturet for at rulle gennem alle tidligere patientmålinger gemt på den tilknyttede SmartGuard.

Søg i registreringer

NPI-300 kan gemme op til 1.200 bilaterale måleposter på enheden. Når grænsen på 1.200 målinger er nået, vil hver ny post erstatte den ældste post, der er gemt på enheden. Sådan gennemgår man registreringer gemt på NPi-300, hvis patientens SmartGuard ikke er tilgængelig:

- Fra startskærmen: Vælg ikonet **Records** 🗂 (eks. 27).
- For at gennemse registreringer ud fra patient-id skal man vælge id'et fra listen eller bruge pilene OP og NED på skærmen for at gennemse yderligere id'er på listen. Id'erne for de seneste målinger registreret på NPi-300 vises øverst på listen.
- For at søge efter et specifikt patient-id, vælges ______ (eks. 28), derefter indtastes patient-id'et og man vælger ______.
- For at gennemse alle pupilmålinger gemt på NPi-300 i kronologisk rækkefølge (inklusive alle patient-id'er), vælges ikonet All Records (eks. 28), og der trykkes på Nedpil-knappen ▼ på tastaturet for at rulle gennem alle tidligere målinger gemt på NPi-300.
- Når beskeden **No more records** vises, er man nået til de først gemte pupilmålinger (eks. 29).

NeurOptics® NPi®-300-pupillometersystem-Brugervejledninger ©2023 NeurOptics, Inc.







NPi-300 tilbyder også både kvantitative (**NPi-oversigtstabellen**) og grafiske (**NPi/størrelses-tendensgrafen**) opsummeringer af alle pupilmålinger registreret på enhver patients SmartGuard, der er knyttet til NPi-300:

NPi-oversigtstabel

NPi-oversigtstabellen (eks. 30) viser en kvantitativ oversigt fra den tilknyttede SmartGuard over antallet af højre og venstre NPi-øjemålinger i følgende kategorier:

- NPi ≥ 3
- NPi < 3
- NPi = 0
- ∆NPi ≥ 0,7

Sådan vises NPi-oversigtstabellen

- Vend tilbage til startskærmen ved at trykke på enten knappen RIGHT eller LEFT på tastaturet.
- Vælg ikonet **Trend** 🚬 fra det nederst venstre hjørne på startskærmen.

ID: 123456789		(37/168)	
Summary	RIGHT	LEFT	
NPi ≥ 3	27	32	_
NPi < 3	5	3	_
NPi = 0	5	2	_
∆NPi ≥0.7	0	5	_
(touch the screen to toggle to graph)			
Eks. 30			

Antal NPi-målinger på tilsluttet SmartGuard lig med eller større end 3,0

Antal NPi-målinger på tilsluttet SmartGuard mindre end 3,0 og større end 0

Antal NPi-målinger på tilsluttet SmartGuard lig med O

RIGHT: Antal bilaterale NPi-målinger på tilsluttet SmartGuard, hvor højre NPi var mindre end venstre NPi med mere end eller lig med 0,7

LEFT: Antal bilaterale NPi-målinger på tilsluttet SmartGuard, hvor venstre NPi var mindre end højre NPi med mere end eller lig med 0,7

NPi/størrelses-tendensgraf

For at visualisere tendensen for alle NPi- og størrelsesmålinger registreret på den tilknyttede SmartGuard over 12-timers tidsvinduer:

- Navigér til NPi-oversigtstabellen fra startskærmen ved at vælge ikonet **Trend** 🔀 .
- Tryk et vilkårligt sted på skærmen for at få adgang til NPi/størrelses-tendensgrafen.



Pupilmålinger – Særlige overvejelser

Blink under målingen

Hvis målingen påvirkes af et registreringsproblem (f.eks. at patienten blinker), vises alle måleresultater med rød skrift på resultatskærmen, og NPi rapporteres som "Rescan" (eks. 34). I dette tilfælde er måleresultaterne ikke gyldige og bør anses som utroværdige, og målingen bør gentages.

Pupil reagerer ikke

Hvis en pupil ikke reagerer, gentages målingen automatisk som bekræftelse, inden resultaterne rapporteres på LCD-skærmen. Operatøren bliver blot bedt om at vente et par sekunder mere, før enheden fjernes (eks. 35).

Lille "prik"-pupilmåling

Pupillometers opløsningstærskel: Pupilstørrelse

NPi-300-pupillometerets tærskel for måling af pupilstørrelse er 0,80 mm, hvilket betyder, at pupillometret kan måle pupiller helt ned til 0,8 mm i diameter. Hvis pupilstørrelsen er < 0,8 mm, vil pupillometret ikke kunne registrere pupillen, og det vil ikke igangsætte en måling.

Pupillometers opløsningstærskel: Ændring i pupilstørrelsen

NPi-300 pupillometrets mindste måletærskel for at registrere en ændring i pupilstørrelse er 0,03 mm (30 mikron). I tilfælde af at en ændring i pupilstørrelse er < 0,03 mm, vil pupillometret ikke være i stand til at måle en ændring i pupilstørrelse, og det vil vise en NPi på 0.

NPi-måling på "O"

NPi-300-pupillometeret vil måle en NPi på 0 i følgende kliniske vurderingsscenarier:

- Respons uden reaktion = Ingen pupilrespons; ingen pupillysrefleks (PLR) bølgeform.
- Umålelig respons = Ændring i pupilstørrelse < 0,03 mm (30 mikron).
- Atypisk respons = En unormal pupillysrefleks (PLR) bølgeform.

Neurological Pupil index[™] (NPi[®]) Vurderingsskala for pupilreaktion

Målt værdi*	Vurdering
3,0 – 4,9	Normal
< 3,0	Unormal
0	Ingen reaktion, umålelig eller atypisk reaktion

*En forskel i NPi mellem højre og venstre pupiller på ≥ 0,7 kan også betragtes som en unormal pupillæsning *I henhold til NPi-algoritmen (det neurologisk pupilindeks).

□ID: 300 01/01/23 11:40:40 Right Left Diff

 NPi
 Rescan

 Size
 [mm]

 □□
 □□
 □□

 □□
 □□
 □□

 □□
 □□
 □□



Eks. 35

NPi-300-pupillometerets navigationsvejledning

Tilbage til startskærmen

Tryk på knapperne til **RIGHT** eller **LEFT** (grønne cirkler) for at vende tilbage til startskærmen (eks. 36).

Indstillinger

Brug berøringsskærmen eller tastaturet til at vælge ikonet **Settings** (eks. 37) fra startskærmen for at navigere til menuen Settings (eks. 38).

Dato og klokkeslæt

Se afsnittet **Indstilling af dato og klokkeslæt** på side 5.





LEF1

RIGHT

Slet registreringer

For at slette registreringer fra enhedshukommelsen på NPi-300 (deaktiverer eller sletter ikke registreringer fra den tilknyttede SmartGuard), skal man navigere til indstillingsmenuen og trykke på **Delete** og derefter trykke vælge **Yes** for at fortsætte med at slette registreringer (eks. 39). Registreringer på enheden kan slettes for et specifikt patient-id eller alle registreringer.

Deaktivering af SmartGuard

SmartGuard er kun beregnet til anvendelse på én patient. For at hjælpe med overholdelse af HIPAA-retningslinjerne kan patientoplysningerne, der er gemt på hver SmartGuard, deaktiveres, når pupilundersøgelser ikke længere er nødvendige. Hvis patientoplysninger på SmartGuard helt skal deaktiveres, skal man i menuen Settings trykke på **Disable** og vælge **Yes** for at fortsætte med uigenkaldeligt at deaktivere SmartGuard-oplysninger (eks. 40).

Justering af standardresultatside

NPi-300-pupillometeret åbner som standard "Results Page 1", der viser NPi- og størrelsesmålinger efter afslutningen af den bilaterale pupilmåling. For at indstille standarden til Results Page 2, visning af yderligere pupilmålingsparametre, skal man vælge ikonet **Results Page 1** (eks. 41) for at skifte til ikonet **Results Page 2** (eks. 42).

LCD-skærmens lysstyrke

NPi-300 er som standard indstillet til maksimal lysstyrke på LCD-skærmen. Justér til medium lysstyrke ved at trykke på 🚆. Justér til lav lysstyrke ved at trykke på 🚆. For at vende tilbage til maksimal lysstyrke skal man blot trykke på 🚆 én gang til.

Afprøv LED

Et tryk på testikonet 🚆 viser en prøve af det LED-lys, der udsendes fra NPi-300, når der foretages en pupilmåling. Denne test er kun til demonstrationsformål og påvirker ikke brugen af enheden.









Eks. 42

Flere indstillinger

Tilpas stregkodescanner

NPi-300's integrerede stregkodescanner kan tilpasses til at afkorte eller udvide de alfa- eller numeriske tegn, der læses fra en hospitalsstregkode, hvis det kræves. Indstillingerne **Default** justeres automatisk for at læse de fleste typer 1D- og 2D-hospitalsstregkoder, og "Default" bør forblive valgt, medmindre en specifik tilpasning skal anvendes på alle stregkoder, der scannes af NPi-300. Vælg **Custom Barcode** (eks. 43), og vælg derefter **Scan Sample** for at scanne en prøvestregkode og programmere de nødvendige tilpasninger (afkortning eller udvidelse), der skal bruges til alle fremtidige scanninger. Kontakt NeurOptics for yderligere oplysninger.



Systeminformation

Vælg **System** (eks. 43) for at se NPi-300's systemoplysninger, der viser enhedens serienummer, softwareapplikation og firmwareversioner.

Fejlfinding

Problem	Mulig årsag	Løsning
1. NPi-300-pupillometeret vil ikke tænde	Det er den forkerte strømadapter, der bruges	Brug kun den strømadapter, der følger med NPi-300. Tjek mærket på strømadapteren.
	Netledningen er ikke sat helt i i vægstikket eller ladestationen	Kontroller forbindelserne.
	Batteriet er helt afladet	Oplad batteriet ved at placere NPi-300 i ladestationen.
2. Pupilmåling starter ikke, når man slipper RIGHT- eller LEFT-knappen	Patienten blinker for meget	Hold forsigtigt patientens øje åbent med fingeren under målingen.
	Enheden holdes ikke korrekt	Hold enheden i en vinkel på 90 grader i forhold til patientens ansigt. Sørg for, at patientens pupil er centreret på skærmen.
3. NPi-300 vendte tilbage til startskærmen, mens den tog en måling	RIGHT- eller LEFT-knap blev trykket ned, mens målingen blev afsluttet, hvilket medførte, at målingen blev afbrudt	Gentag scanningen, og sørg for, at der ikke trykkes på nogen knapper, før scanningen er afsluttet, og resultaterne vises på skærmen.
4. "Rescan" vises efter måling	NPi-300 flyttes fra positionen, før målingen er afsluttet	Gentag scanningen og bibehold NPi- 300's korrekte position, indtil målingen er afsluttet, og pupilmålingerne vises.
	Patient blinkede under målingen	Hold patientens øjenlåg åbent og gentag scanningen.

Sluk

For at slukke for NPi-300-pupillometeret, skal man enten:

- Navigere til startskærmen, og vælge ikonet **Power** (6), og derefter bekræfte med **Yes** for at slukke (eks. 44).
- Trykke og holde On/Off-knappen nede 🕐 på siden af NPi-300.

NPi-300-systemet skal muligvis genstartes. Genstart ved at trykke på og holde **On/Off**-knappen nede 🕐 på siden af NPi-300, indtil enheden slukker OFF, tænd den derefter igen ved at trykke på (ikke holde) **On/Off**-knappen 🕐.



Håndtér altid NPi-300-pupillometeret og NPi-300-ladestationen med forsigtighed, fordi enhederne indeholder følsomme metal-, glas-, plastik- og elektroniske komponenter. NPi-300 og ladestationen kan blive beskadiget, hvis den tabes eller ved længere tids udsættelse for væsker eller miljøer med høj luftfugtighed.

NPi-300 og ladestationen kræver ikke nogen regelmæssig planlagt vedligeholdelse. Hvis NPi-300 og ladestationen ikke fungerer korrekt, eller menes at være blevet beskadiget, skal man straks kontakte NeurOptics kundeservice på **gratis nummer Nordamerika:** 866.99.PUPIL (866-997-8745), international: +1-949-250-9792, eller e-mail: **Info@NeurOptics.com**.

Rengøring af NPi-300-pupillometer og NPi-300-ladestation

Der anbefales isopropylalkoholbaserede (IPA) rengøringsopløsninger i formelkoncentrationer på op til 70 % IPA til brug ved rengøring af NPi-300 og ladestationen. Brug ikke kemikalier, der kan beskadige NPi-300 og ladestationens overflade. Nogle kemikalier kan svække eller beskadige plastikdele og kan forårsage, at instrumenter ikke fungerer efter hensigten. Brug alle rengøringsmidler i henhold til producentens anvisninger, vær omhyggelig med at presse overskydende væske ud før aftørring af NPi-300 og ladestationen, og brug ikke en overmættet klud.

Tør alle udsatte overflader af. Følg producentens af rengøringsmidlets instruktioner med hensyn til den tid, opløsningen skal sidde på enhedens overflade.

- UNDLAD at bruge en overmættet klud. Sørg for at presse overskydende væske ud, før NPi-300 eller ladestationen tørres af.
- UNDLAD ansamlinger af rengøringsmiddel på instrumentet.
- UNDLAD at bruge hårde, slibende eller spidse genstande til at rengøre nogen del af NPi-300 eller ladestationen.
- UNDLAD at nedsænke NPi-300 eller ladestationen i væske eller forsøge at sterilisere produktet, da der kan opstå beskadigelse af den elektroniske og optiske komponent.

Tørring og inspektion efter rengøring

Bekræft, at NPi-300 og ladestationen er helt tørre, før NPi-300 sættes tilbage i ladestationen.

Overvejelser ved rengøring: NPi-300-LCD

For den bedste beskyttelse af LCD-skærmen bruges en ren, blød, fnugfri klud og op til 70 % IPA til at rense NPi-300 LCD'en. Lejlighedsvis rengøring af NPi-300-objektivet og vinduet på den integrerede stregkodescanner (placeret lige over objektivet) anbefales også med en ren, blød, fnugfri klud og op til 70 % IPA.

I tilfælde, hvor der er bekymring for eksponering af meget resistente bakterier, vira, svampe eller sporer (dvs.: Clostridioides difficile, eller "C. diff"), anerkender vi, at hospitalsprotokoller kan kræve brug af rengøringsopløsninger indeholdende natriumhypochlorit (blegemiddel) ved rengøring af udstyr. Hvis der bruges produkter, der indeholder natriumhypochlorit (blegemiddel) til at rense LCD-skærmen på NPi-300, skal rengøringsprocessen efterfølges af en anden rengøring med en ren, blød, fnugfri klud og op til 70 % IPA for at sikre, at alle blegemiddelrester fjernes fuldstændigt fra LCD-skærmen.

Kundeservice

For teknisk support, eller ved spørgsmål vedrørende produkt eller ordre, henvises til NeurOptics kundeservice på det gratis nummer i Nordamerika: 866.99.PUPIL (866-997-8745), international: +1-949-250-9792, eller e-mail: Info@NeurOptics.com.

Bestillingsinformation

NPi-300-SYS	NPi®-300-pupillometersystem
SG-200	SmartGuard®
SGR-01	SmartGuard®-læser (Kontakt venligst kundeservice for at finde ud af, hvilken læser der er kompatibel med hospitalets krav)

Politik for returnerede varer

Skal pengene returneres, skal produkterne returneres i uåbnet emballage med producentens forseglinger intakte, medmindre de returneres på grund af en klage over produktfejl eller fejlmærkning. Konstatering af en produktfejl eller fejlmærkning vil blive foretaget af NeurOptics, hvis afgørelse vil være endelig. Pengene returneres ikke for produkter, der har været i kundens besiddelse i mere end 30 dage.

© 2023 NeurOptics®, Inc. NeurOptics®, NPi®, Neurological Pupil index™, SmartGuard® og SmartGuard®-læser er alle varemærker tilhørende NeurOptics®, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Bilag A – Pupilmålingsparametre

Parameter	Beskrivelse
NPi® = Neurological Pupil index™	Numerisk udtryk for pupilreaktion. Se venligst Neurological Pupil index™ (NPi®) Pupilvurderingsskala (side 5) for yderligere information.
Size = Maksimal diameter	Maksimal pupilstørrelse før konstriktion
MIN = Minimumsdiameter	Pupildiameter ved spidskonstriktion
% CH = % ændring	% af ændring (Størrelse-MIN)/Størrelse som %
LAT = latenstid for konstriktion	Tidspunkt for indtræden af konstriktion efter påbegyndelse af lysstimulus
CV = konstriktionshastighed	Gennemsnit af hvor hurtigt pupildiameteren trækker sig sammen målt i millimeter per sekund
MCV = Maksimal konstriktionshastighed	Maksimal hastighed af pupilkonstriktion af pupildiameteren, der reagerer på lysglimt målt i millimeter per sekund
DV = Udvidelseshastighed	Den gennemsnitlige pupilhastighed, når pupillen efter at have nået toppen af konstriktionen, har en tendens til at restituere sig og udvide sig tilbage til den oprindelige hvilestørrelse, målt i millimeter pr.

Bilag B – Tekniske specifikationer

Parameter	Beskrivelse		
Pupillometermåling Registreringstærskel	Pupildiameter (minimum)	0,80 mm	
	Pupildiameter (maksimum)	10,00 mm	
	Ændring i størrelsen	0,03 mm (30 mikroner)	
Størrelsesnøjagtighed	+/- 0,03 mm (30 mikroner)		
Grad af beskyttelse mod elektrisk stød	Pupillometer + SmartGuard-Type BF anvendt del forsynet med beskyttelse Ladestation + strømadapter-Type B anvendt del forsynet med beskyttelse		
Klassificering af udstyret mod indtrængen af væsker	Almindelig udstyr		
Graden af sikkerhed ved anvendelse i nærheden af en brandfarlig anæstesiblanding med luft, ilt eller dinitrogenoxid	Udstyret er ikke et udstyr i kategorien AP eller APG		
Betjeningstilstand	On Demand-batteridrift		
	Indgang: 100-240 V vekselstrøm +/- 8 %		
Strømadapter	Udgang: 6 V, 2,8 Amps		
	RF trådløs opladningsudgang: 5 W, Qi-kompatibel		
Batteri	3,6 V 11,70 Wh 3350 mAh/time Li: Ion-celle		
Driftsmilia	Temperaturområde: 0° C (32° F) til 40° C (104° F)		
Dhitshiijø	Relativ fugtighed: Altid ikke-kondenserende		
Transport og	Temperaturområde: -38° C (-36,4° F) til 70° C (158° F)		
opbevaringsmiljø	Relativ fugtighed: Altid ikke-kondenserende		
Starrolcor	Med SmartGuard = 7,5" H, 3,5" B, 4,5" D		
Størreiser	Uden SmartGuard = 7,5" H, 3,5" B, 3,5" D		
Vægt	344 gram +/- 10 gram		
Klassificering	Klasse 1 LED-produkt i henhold til IEC 62471		

Bilag C – Radiofrekvensidentifikationsenhed (RFID) Senderområde

Senderfunktion	Område	Hyppighed
RFID-hukommelseskort i SmartGuard til/fra NPi-300-pupillometer	Op til 2 centimeter	13,56 MHz
RFID-hukommelseskort i SmartGuard til/fra SmartGuard-læser	Op til 2 centimeter	13,56 MHz

Bilag D – NPi-300-pupillometerets visningsgrænser for elektronisk medicinsk journal (EMR) flowsheet-integration

Følgende lave og høje visningsgrænser er inkluderet for at informere hospitalspersonalet om de specifikke parametervisningsgrænser, der skal tages i betragtning ved udviklingen af neurologiske parameterflowskemaer.

Parameter	LAV	HØJ
NPi	0,0	4,9
Size	0,80 mm	10,00 mm
MIN	0,80 mm	10,00 mm
СН	0 %	50 %
CV	0,00 mm/s	6,00 mm/s
MCV	0,00 mm/s	6,00 mm/s
LAT	0,00 sek	0,50 sek
DV	0,00 mm/s	6,00 mm/s

Bilag E – International symboldefinition

Symbol	Kilde/overholdelse	Titel på	Beskrivelse af symbol
\triangle	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferencenr.: 5.4.4	Forsigtig	Angiver, at der skal udvises forsigtighed ved betjening af enheden eller betjening tæt på, hvor symbolet er placeret, eller at den aktuelle situation kræver bevidsthed om eller handling fra operatørens side for at undgå uønskede konsekvenser
₿	Standard: IEC 60417 Symbolreferencenr.: 5333	Type BF anvendt del	For at identificere en type BF anvendt del i overensstemmelse med IEC 60601-1
Ż	Standard: IEC 60417 Symbolreferencenr.: 5840	Type B anvendt del	For at identificere en type B anvendt del, der opfylder IEC 60601-1
(\mathbf{b})	Standard: IEC 60417 Symbolreferencenr.: 5009	Standby	Identificerer kontakten eller kontaktpositionen, ved hjælp af hvilken en del af udstyret tændes for at sætte det i standbytilstand, og for at identificere betjeningen til at skifte til eller for at angive tilstanden med lavt strømforbrug
NON STERILE	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferencenr.: 5.2.7	lkke-sterilt	Angiver medicinsk udstyr, der ikke har været udsat for en steriliseringsproces
SN	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferencenr.: 5.1.7	Serienummer	Angiver producentens serienummer, så specifikt medicinsk udstyr kan identificeres
REF	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferencenr.: 5.1.6	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så medicinsk udstyr kan identificeres
	Standard: BS EN 50419 Artikel 11, stk. 2, i Det Europæiske Fællesskabs direktiv 2002/96/EF (WEEE)	Genbrug: Elektronisk udstyr	Identificerer et produkt, der er underlagt Den Europæiske Unions direktiv om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) 2012/19/EU vedrørende genbrug af elektronisk udstyr. Bortskaf ikke dette produkt i usorteret husholdningsaffald

Symbol	Kilde/overholdelse	Titel på	Beskrivelse af symbol
+ Li	Standard: IEC TR 60417 Symbolreferencenr.: 6367	Møntcelle; Møntbatteri	Giver oplysninger på emballagen om, at den indeholder en lille rund celle eller batteri, hvor den samlede højde er mindre end diameteren, og som indeholder ikke-vandig elektrolyt, for eksempel en litiumcelle eller et litiumbatteri. Identificerer en enhed relateret til strømforsyningen af en sådan celle eller batteri, for eksempel et dæksel til batterirummet
Li-ion	U.S. 40 CRF 273.2 EU-direktiv paragraf 21 i 2006/66/EF	Genbrug. Batteriet indeholder litium	Bortskaf i henhold til lokale procedurer for produkter, der indeholder litiumion-batterier og produkter, der indeholder litiumperklorat
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferencenr.: 5.1.1	Producent	Angiver producenten af det medicinske udstyr
CE	Det europæiske direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EØF af 14. juni 1993 (som ændret ved direktiv 2007/47/EF) som beskrevet i paragraf 17 i direktivet	Europæisk overensstemmelse (CE)	Angiver producentens erklæring om, at produktet overholder de væsentlige krav i den relevante europæiske sundheds-, sikkerheds- og miljøbeskyttelseslovgivning.
C € 0123	Det europæiske direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EØF af 14. juni 1993 (som ændret ved direktiv 2007/47/EF) som beskrevet i paragraf 17 i direktivet	Europæisk overensstemmelse (CE) med identificering af bemyndiget organ	Angiver, at produktet overholder de væsentlige krav i den relevante europæiske sundheds-, sikkerheds- og miljøbeskyttelseslovgivning, og at produktet er registreret via TUV SUD som det bemyndigede organ
EC REP	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferencenr.: 5.1.2	Autoriseret repræsentant i EU/den Europæiske Union	Angiver den autoriserede repræsentant i EU/den Europæiske Union
ĺ	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferencenr.: 5.4.3	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning	Angiver behovet for, at brugeren rådfører sig med brugsanvisningen på NeurOptics.com
(((•)))	Standard: IEC TR 60878 Symbolreferencenr.: 5140	lkke-ioniserende elektromagnetisk stråling	Angiver generelt forhøjede, potentielt farlige niveauer af ikke-ioniserende stråling, eller angiver udstyr eller systemer, f.eks. i det medicinske elektriske område, der inkluderer RF-sendere, eller som bevidst anvender RF-elektromagnetisk energi til diagnose eller behandling
–	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferencenr.: 5.3.4	Opbevares tørt.	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt
-38°C (36.4°F)	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferencenr.: 5.3.7	Temperaturgrænse	Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr trygt kan udsættes for
1	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferencenr. 5.4.12	Enkeltpatient flergangsbrug	Angiver et medicinsk udstyr, der kan bruges flere gange (flere procedurer) på en enkelt patient

Symbol	Kilde/overholdelse	Titel på	Beskrivelse af symbol
Ţ	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferencenr. 5.3.1	Skrøbelig, håndteres forsigtigt	Angiver medicinsk udstyr, der kan gå i stykker eller beskadiges, hvis det ikke håndteres forsigtigt
MD	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferencenr.: 5.7.7	Medicinsk udstyr	Angiver, at enheden er et medicinsk udstyr
UDI	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferencenr.: 5.7.10	Unikt enheds-id	Angiver en transportør, der indeholder unikke enhedsidentifikationsoplysninger
À> Ì	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferencenr.: 5.7.8	Oversættelse	Angiver, at den originale information om medicinsk udstyr har gennemgået en oversættelse, som supplerer eller erstatter den originale information







Advancing the Science of NPi[®] Pupillometry

9223 Research Drive Irvine, CA 92618 | USA tlf.: +1 949.250.9792 Gratis Nordamerika: 866.99.PUPIL info@NeurOptics.com NeurOptics.com