

NPi[®]-300-pupillometer

Gebruiksaanwijzing



NEUR^{•••}PTICS[®]

Inleiding

De NeurOptics® NPi®-300-pupillometer levert medisch personeel kwantitatieve infraroodtechnologie voor het objectief en nauwkeurig meten en bijhouden van de pupilgrootte en pupilreflex bij ernstig zieke patiënten. De NPi-300 heeft een comfortabel ergonomisch ontwerp, een ingebouwde barcodelezer, een functie voor draadloos opladen en een gemakkelijk te lezen touchscreen en graphics.

Indicaties voor gebruik

De NPi-300-pupillometer is een draagbare optische scanner voor het meten van de pupilgrootte en pupilreflex bij patiënten die neurologisch pupilonderzoek vereisen. De uitkomsten van de NPi-300-scans dienen uitsluitend ter informatie en mogen niet voor klinische diagnostische doeleinden worden gebruikt. De NPi-300 mag uitsluitend worden gebruikt door daartoe goed opgeleid medisch personeel onder toezicht van een bevoegde arts.

Contra-indicaties

Vermijd gebruik bij beschadiging van de oogkasstructuur of als omringende weke delen oedemateus zijn of een open laesie vertonen.

Inhoud

Waarschuwingen en aandachtspunten	3	Uitschakelen.....	11
Classificatie.....	3	Hantering, reiniging en onderhoud.....	12
Mededeling inzake octrooien, auteursrecht en handelsmerken.....	3	Klantenservice	13
Veiligheidsinformatie	3	Bestelinformatie.....	13
Aan de slag.....	4	Bijlage A Parameters voor pupilmetingen	13
Inschakelen.....	4	Bijlage B Technische specificaties.....	14
SmartGuard koppelen aan de patiëntcode.....	6	Bijlage C Zendbereik Radio Frequency Identification Device (RFID).....	14
Pupillen meten	6	Bijlage D Weergavelimieten NPi-300-pupillometer voor integratie van flowsheets voor elektronische patiëntdossiers	15
Veranderingen bijhouden	7	Bijlage E Verklaring van internationale symbolen.....	15
Pupilmetingen – Speciale overwegingen.....	9		
Navigatiegids voor de NPi-300-pupillometer	10		
Instellingen	10		
Probleemoplossing.....	11		

Waarschuwingen en aandachtspunten

Waarschuwingen

In deze handleiding worden op de relevante locaties waarschuwingen en aandachtspunten vermeld. De hier vermelde waarschuwingen en aandachtspunten gelden altijd bij gebruik van het instrument.

- Gebruik van de NPi-300-pupillometer – De NPi-300 is bestemd voor gebruik door daartoe opgeleid medisch personeel onder toezicht van een bevoegde arts.
- Als er bij gebruik van het instrument een probleem wordt geconstateerd, moet het instrument uit bedrijf worden genomen en voor onderhoud aan bevoegd personeel worden overhandigd. Het instrument mag niet worden gebruikt als er beschadiging van de kast of inwendige optische componenten zichtbaar is. Gebruik van een niet goed werkend instrument kan onjuiste meetwaarden opleveren.
- Gevaar van elektrische schokken – Het instrument en het laadstation mogen niet worden geopend. Er zijn geen onderdelen die door de gebruiker gerepareerd kunnen worden.
- De accu in de NPi-300 mag alleen door een bevoegd onderhoudsmonteur van NeurOptics worden vervangen. Neem contact op met NeurOptics als u denkt dat er iets mis is met de accu.
- Gebruik voor het opladen van de NPi-300 uitsluitend het NeurOptics NPi-300-laadstation.
- Risico op brand of chemische brandwonden – Dit instrument en de onderdelen ervan kunnen bij onjuist gebruik een risico op brand of chemische brandwonden opleveren. Niet demonteren, blootstellen aan temperaturen boven 100 °C, verbranden of in het vuur gooien.
- Het NPi-300-systeem mag alleen in een omgeving met niet-condenserende vochtigheidsgraad worden bewaard. Gebruik van de NPi-300 met condens op de optische oppervlakken kan onjuiste meetwaarden opleveren.
- De SmartGuard is GEEN steriel product. Hij mag na en voorafgaand aan elke meting niet worden gereinigd. Als de SmartGuard vervuild lijkt of er twijfels rijzen over de reinheid van het product, moet de SmartGuard worden weggeworpen en worden vervangen voordat de NPi-300 weer bij een patiënt wordt gebruikt.

Aandachtspunten

Voor reiniging van het instrument gelden de volgende aandachtspunten. De inwendige onderdelen van de NPi-300 zijn NIET bestand tegen sterilisatietechnieken zoals EtO, stoomsterilisatie, heteluchtsterilisatie en gammastraling.

- Het instrument NIET onderdompelen en GEEN reinigingsoplossingen over of in het instrument gieten.
- GEEN aceton gebruiken voor het reinigen van oppervlakken van de NPi-300 of het laadstation.

Mededeling inzake elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Dit instrument wekt hoogfrequentie energie op, gebruikt deze en kan deze uitstralen. Als het niet volgens de aanwijzingen in deze handleiding wordt geconfigureerd en gebruikt, kan dat resulteren in elektromagnetische interferentie. **Deze apparatuur is getest, waarbij is bevonden dat deze voldoet aan de in norm NEN-EN-IEC 60601-1-2 voor medische elektrische toestellen vermelde limieten.** Deze limieten bieden een redelijke mate van bescherming tegen elektromagnetische interferentie bij gebruik in de beoogde gebruiksomgeving (bv. medische instellingen, onderzoekslaboratoria).

Mededeling inzake magnetic resonance imaging (MRI)

Dit instrument bevat onderdelen waarvan de werking door sterke magnetische velden verstoord kan raken. Het instrument mag niet worden gebruikt in een MRI-omgeving of in de nabijheid van hoogfrequente chirurgische diathermie-apparaten, defibrillators of kortegolftherapieapparatuur. Elektrische interferentie kan de werking van het apparaat verstoren.

Conformiteit met Federal Communications Commission

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de Federal Communications Commission (FCC-) regels. De werking moet voldoen aan de volgende voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken en (2) dit apparaat moet alle ontvangen interferentie aanvaarden, inclusief interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken.

Classificatie

Type apparatuur: Medische apparatuur, klasse 1 886.1700

Handelsnaam: NeurOptics® NPi®-300-pupillometer

Fabrikant:



NeurOptics, Inc.

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618, VS

Tel.: +1 949 250 97 92

Gratis vanuit Noord-Amerika: 866.99.PUPIL

info@NeurOptics.com

NeurOptics.com

Mededeling inzake octrooien, auteursrecht en handelsmerken

Copyright ©2023 NeurOptics, Californië.

Dit werk valt onder de bescherming van Title 17 van de U.S. Code en is exclusief eigendom van NeurOptics, Inc. (het Bedrijf). Geen enkel deel van dit document mag worden gekopieerd of anderszins gereproduceerd of in een elektronisch systeem voor het ophalen van gegevens opgeslagen worden zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van het bedrijf, tenzij specifiek toegestaan volgens de Amerikaanse wet op het auteursrecht.

Ga voor meer informatie naar: www.NeurOptics.com/patents/

Veiligheidsinformatie

- Lees de volgende veiligheidsinformatie voordat u het instrument gebruikt.
- Lees deze gebruiksaanwijzing in zijn geheel voordat u probeert om de NPi-300 te gebruiken. Als wordt geprobeerd om het instrument te gebruiken zonder volledig begrip van de onderdelen en functies, kan dat resulteren in onveilige bedrijfsomstandigheden en/of onjuiste meetwaarden.
- Neem in geval van vragen over de installatie, de configuratie, het gebruik of het onderhoud van het instrument contact op met NeurOptics.

Aan de slag

Uitpakken van het NPi-300-pupillometersysteem

De verpakking van het NeurOptics NPi-300-pupillometersysteem bevat de volgende onderdelen (afb. 1):

- NPi-300-pupillometer (A)
- NPi-300-laadstation (B)
- NPi-300-netspanningsadapter en stekker (C)
- Beknopte naslaggids voor de NPi-300-pupillometer



Afb. 1

Aanvankelijke configuratie

- Zie voor configuratie van de NPi-300 voor het eerste gebruik het onderdeel **Inschakelen** en zorg hierbij dat de NPi-300 voor gebruik helemaal is opgeladen en de datum en tijd correct zijn ingesteld.

Inschakelen

De NPi-300-pupillometer opladen

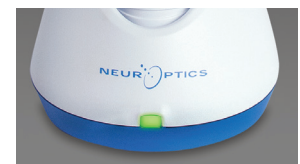
- Sluit de NPi-300-netspanningsadapter aan op het NPi-300-laadstation en op een wandcontactdoos. Het signaallampje op de voet van het laadstation brandt wit om aan te geven dat de stroom naar het laadstation is ingeschakeld (afb. 2).
- Zet de NPi-300 in het laadstation. Het signaallampje op het laadstation wordt nu **blauw** (afb. 3) en op het lcd-scherm verschijnt  in het accupictogram om aan te geven dat de NPi-300 wordt opgeladen. Het signaallampje wordt **groen** als het instrument helemaal is opgeladen (afb. 4).
- Een **oranje** signaallampje op het oplaadstation dient om een laadstoring aan te geven: in dat geval wordt de NPi-300 niet opgeladen (afb. 5). Neem contact op met de klantenservice van NeurOptics als dit probleem aanhoudt.



Afb. 2



Afb. 3



Afb. 4



Afb. 5

Kleur signaallampje	Betekenis
Wit	Het laadstation is op een stopcontact aangesloten en er is stroom. De NPi-300 is niet in het laadstation geplaatst.
Blauw	De NPi-300 is in het laadstation geplaatst en wordt opgeladen.
Groen	De NPi-300 is helemaal opgeladen.
Oranje	Laadstoring – De NPi-300 wordt niet opgeladen. Neem contact op met de klantenservice van NeurOptics als het probleem aanhoudt.

De NPi-300-pupillometer in het laadstation gaat 'slapen' om te zorgen dat hij efficiënt wordt opgeladen:

- De NPi-300 gaat aanvankelijk AAN (of blijft aan) als hij in het laadstation wordt geplaatst.
- Na 5 minuten in het laadstation komt de NPi-300 in de slaapstand te staan om efficiënt geladen te kunnen worden. Het scherm wordt zwart (afb. 6). Als er tijdens die periode van 5 minuten op een knop wordt gedrukt of het scherm wordt aangeraakt, wordt de periode voordat de NPi-300 in de slaapstand wordt gezet, opnieuw op 5 minuten ingesteld.
- Om de NPi-300 te gebruiken nadat hij op het laadstation in de slaapstand is gezet, neemt u hem gewoon uit het laadstation: hij wordt automatisch geactiveerd.
- Als de NPi-300 niet aangaat als hij in het laadstation wordt geplaatst, kan dat betekenen dat de accuspanning te laag is voor normaal gebruik. Het signaallampje op het laadstation brandt **blauw** om aan te geven dat de NPi-300 wordt opgeladen. Laat de NPi-300 in het laadstation zitten totdat hij aangaat.




Afb. 6

Als de NPi-300-pupillometer niet in het laadstation is geplaatst, gebeurt er het volgende om de accu te sparen:

- Het instrument komt na 5 minuten in de slaapstand te staan.
Raak het scherm aan of druk op een knop om het instrument AAN te zetten.
- Het instrument wordt na 20 minuten uitgeschakeld.


De NPi-300 pupillometer inschakelen

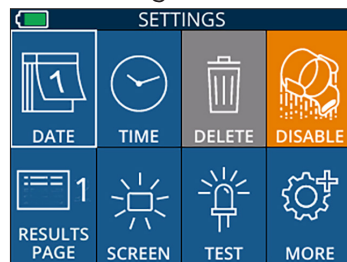
- Als de NPi-300 niet in het laadstation zit en uitgeschakeld is, drukt u kort op de **aan/uit-knop**  (niet ingedrukt houden) op de zijkant van het instrument (afb. 7).
- Als de NPi-300 in het laadstation is geplaatst en in de slaapstand staat, neemt u hem gewoon uit het laadstation: hij wordt dan automatisch geactiveerd.



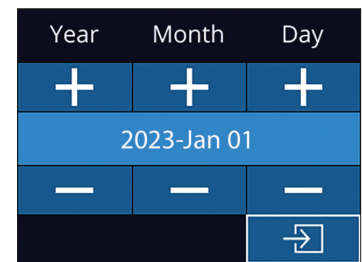
Afb. 7

De datum en tijd instellen

Om de datum en tijd in te stellen, selecteert u op het startscherm het pictogram **Instellingen**  en selecteert u vervolgens **Date of Time** (afb. 8). Volg de instructies op het scherm om de huidige datum (afb. 9) en tijd (afb. 10) in te stellen volgens de 24-uursnotatie, en selecteer vervolgens .



Afb. 8



Afb. 9

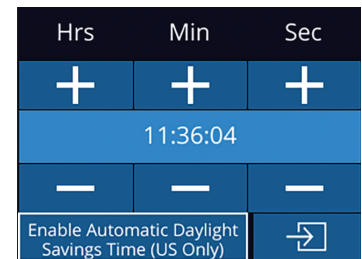
Klanten in de Verenigde Staten kunnen

desgewenst **Automatic Daylight Savings Time (DST)** instellen onder **Time**. Automatische DST

is standaard uitgeschakeld. Automatische aanpassingen vinden alleen op basis van de Amerikaanse DST-regels plaats en worden niet aangepast op basis van de geografische locatie omdat de NPi-300 niet met internet of GPS is verbonden.

Onderhoud van datum en tijd:

- Om de drie maanden moet worden geverifieerd of de datum en tijd correct zijn. De ingestelde datum en tijd zijn van invloed op het tijdstempel voor latere pupilmetingen bij patiënten op de NPi-300 en SmartGuard. Wijziging van de datum en tijd heeft geen gevolgen voor de tijdstempels van eerdere meetwaarden.
- Verander de tijdstelling direct na tijdveranderingen als automatische aanpassing aan de zomertijd (Automatic DST) niet beschikbaar is.



Afb. 10

Naar het startscherm terugkeren

Druk op de knop **RIGHT** of **LEFT** (groene cirkels) om terug te gaan naar het startscherm (afb. 11).



Afb. 11

Pupilmetingen verrichten met de NPi-300-pupillometer

De NPi-300 verstrekt objectieve gegevens over de pupilgrootte en -reflex, ongeacht de onderzoeker, wat de variabiliteit en subjectiviteit wegneemt. De NPi-300 geeft de pupilreflex numeriek weer als de Neurological Pupil index of NPi (zie de schaal voor de Neurological Pupil index hieronder).

Beoordelingsschaal pupilreflex volgens de Neurological Pupil index™ (NPi®)

Gemeten waarde*	Beoordeling
3,0–4,9	Normaal
< 3,0	Abnormaal
0	Geen reflex, niet meetbaar of atypische reflex

**Een verschil in NPi tussen de meetwaarden voor de rechter- en linkerpupil $\geq 0,7$ kan eveneens als abnormale pupilmeetwaarde worden beschouwd.*

**Volgens het Neurological Pupil index (NPi-) algoritme*

Bilaterale pupilmeting

Voor het starten van een bilaterale pupilmeting hebt u twee componenten nodig:

- De NPi-300-pupillometer (afb. 12)
- De SmartGuard voor gebruik bij één patiënt (afb. 13)

Neem een nieuwe SmartGuard uit de verpakking. Schuif de SmartGuard op de NPi-300 met het schuimkussentje omlaag gericht (afb. 12). Als de SmartGuard goed wordt geplaatst, hoort u een duidelijke klik.



1. De SmartGuard aan de patiëntcode koppelen


Als de SmartGuard voor de eerste keer bij de patiënt wordt gebruikt, moet hij aan de patiëntcode worden gekoppeld. Voor daarop volgende metingen wordt de patiëntcode permanent opgeslagen op de SmartGuard, waarop maximaal 168 bilaterale pupilmetingen van de betreffende patiënt kunnen worden opgeslagen.

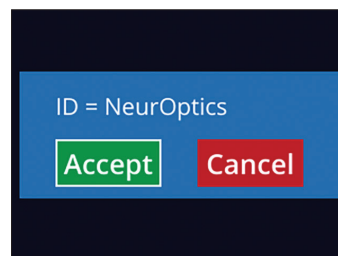
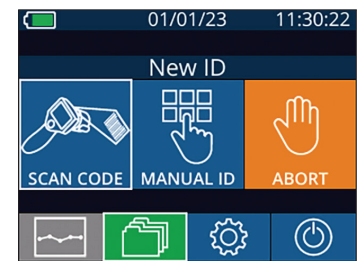
De patiëntcode kan op twee manieren aan de SmartGuard worden gekoppeld. Selecteer **Scan Code** om de barcode op het polsbandje van de patiënt te scannen met de barcodelezer op de NPi-300, of selecteer **Manual ID** om de patiëntcode met alfanumerieke tekens in te voeren (afb. 14).

Scannen van de barcode met de ingebouwde barcodelezer

Selecteer **Scan Code**. Er brandt een wit lampje bovenop de NPi-300 (afb. 15). Houd het lampje boven de barcode totdat u een pieptoon hoort (afb. 16). De patiëntcode verschijnt nu op het touchscreen van de NPi-300. Controleer of de patiëntgegevens juist zijn en selecteer **Accept** (afb. 17). Op de NPi-300 worden nu de patiëntcode en de tekst **Ready to Scan** (afb. 18) weergegeven.

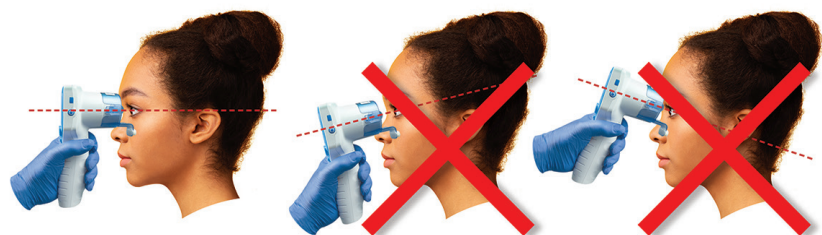
Handmatig invoeren van de patiëntcode

Selecteer **Manual ID**. Voer met behulp van het touchscreen of het toetsenblok de alfanumerieke patiëntcode in en selecteer  (afb. 19). Controleer of de patiëntgegevens op het scherm juist zijn en selecteer **Accept** (afb. 17). Op de NPi-300 worden nu de patiëntcode en de tekst **Ready to Scan** (afb. 18) weergegeven.

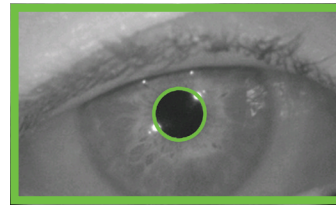


2. Pupillen meten

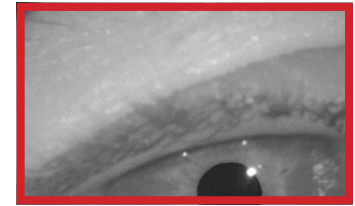
Houd de NPi-300 met de SmartGuard onder een rechte hoek ten opzichte van de gezichtslijn van de patiënt en houd het instrument zo goed mogelijk rechtop (afb. 20).



Druk op de knop **RIGHT** of **LEFT** en houd deze ingedrukt totdat de pupil midden in het touchscreen staat en op de display een groene cirkel rondom de pupil wordt weergegeven. Een groen kader om het scherm geeft aan dat de pupil goed gecentreerd is (afb. 21); een rood kader betekent dat de pupil beter op het scherm gecentreerd moet worden voordat met de meting kan worden begonnen (afb. 22). Laat de knop los zodra het groene kader verschijnt en houd de NPi-300 circa drie seconden op zijn plaats totdat het resultatenscherm wordt weergegeven.






Afb. 21

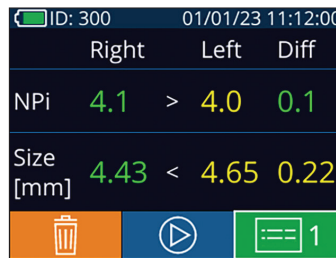


Afb. 22

Herhaal de scanprocedure voor het andere oog van de patiënt om het bilaterale pupilonderzoek af te ronden. Als het bilaterale pupilonderzoek is voltooid, worden de met de NPi-300 gemeten waarden weergegeven: groen voor het rechteroog en geel voor het linkeroog.

De NPi-300 opent standaard 'Resultatenpagina 1' met weergave van de gemeten NPi en grootte nadat de bilaterale pupilmeting heeft plaatsgevonden (afb. 23). Raadpleeg voor het wijzigen van de instellingen voor de standaard resultatenpagina het onderdeel **Navigatiegids NPi-300-pupillometer**.

Selecteer op het touchscreen of het toetsenblok  om 'Resultatenpagina 2' met aanvullende parameters voor pupilmetingen weer te geven (afb. 23). Selecteer  om de curve voor de lichtreflex van de pupil weer te geven (afb. 24). Om terug te gaan naar 'Resultatenpagina 1' met de NPi en grootte selecteert u gewoon  (afb. 25).



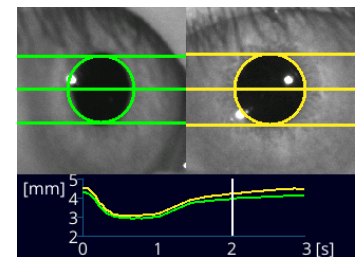
Afb. 23



Afb. 24




Afb. 25



Afb. 26

Afspelen van video

Selecteer op het resultatenscherm het pictogram **Video**  om de video-opname van de meting af te spelen. Alleen de videobeelden van de laatste meting kunnen worden afgespeeld. Nadat de NPi-300 is uitgeschakeld, is de laatste video niet meer toegankelijk (afb. 26).

3. Veranderingen bijhouden

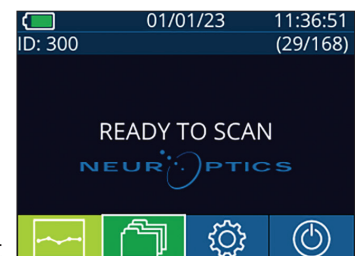
Om eerdere, op de aangebrachte SmartGuard opgeslagen bilaterale pupilmetingen te bekijken en de veranderingen bij te houden, doet u het volgende:

- Als u na het uitvoeren van de laatste meting nog steeds op de resultatenpagina bent: Druk op het toetsenblok op de **Pijl OMLAAG** .
- Vanaf het startscherm: Selecteer het pictogram **Records**  (afb. 27) en vervolgens het pictogram **SmartGuard**  (afb. 28). De laatste meting verschijnt als eerste. Druk op het toetsenblok op de **Pijl OMLAAG**  om alle eerdere meetwaarden voor de patiënt op de bevestigde SmartGuard te doorlopen.

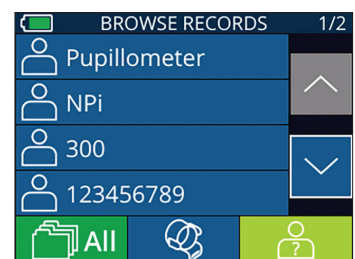
Bladeren in records

De NPi-300 kan maximaal 1200 bilaterale meetregistraties op het hulpmiddel opslaan. Nadat de grens van 1200 metingen is bereikt, vervangt elke nieuwe registratie de oudste op het hulpmiddel opgeslagen registratie. Op de NPi-300 opgeslagen records bekijken als de SmartGuard van de patiënt niet beschikbaar is:

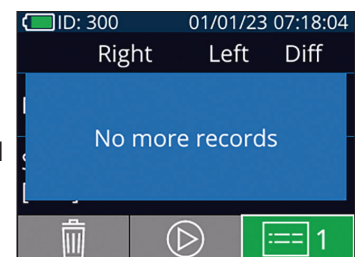
- Vanaf het startscherm: Selecteer het pictogram **Records**  (afb. 27).
- Om op patiëntcode door records te bladeren, selecteert u de code in de lijst of gebruikt u de pijlen **OMHOOG**  en **OMLAAG**  op het touchscreen om naar andere codes in de lijst te bladeren. De patiëntcodes van de meest recente metingen met de NPi-300 staan bovenaan in de lijst.
- Om te zoeken naar een bepaalde patiëntcode selecteert u  (afb. 28), typt u de patiëntcode en selecteert u .
- Om in chronologische volgorde te bladeren door alle pupilmetingen die op de NPi-300 zijn opgeslagen (inclusief alle patiëntcodes), selecteert u het pictogram **All Records**  (afb. 28) en drukt u op het toetsenblok op de knop **pijl OMLAAG**  om alle eerder op de NPi-300 opgeslagen meetwaarden te doorlopen.
- Als het bericht **No more records** verschijnt, is de oudste pupilmeetwaarde bereikt die op het instrument is opgeslagen (afb. 29).



Afb. 27



Afb. 28



Afb. 29


De NPi-300 geeft tevens een kwantitatief (**NPi-overzichtstabel**) en grafisch (**Trendgrafiek NPi/grootte**) overzicht weer van alle pupilmetingen die met een met de NPi-300 gekoppelde SmartGuard van een patiënt zijn verricht:

NPi-overzichtstabel

De NPi-overzichtstabel (afb. 30) bevat een kwantitatief overzicht van de bevestigde SmartGuard van het aantal NPi-metingen voor het rechter- en linkeroog in de volgende categorieën:

- $\text{NPi} \geq 3$
- $\text{NPi} < 3$
- $\text{NPi} = 0$
- $\Delta \text{NPi} \geq 0,7$

Weergeven van de NPi-overzichtstabel

- Ga terug naar het startscherm door op het toetsenblok op de knop **RIGHT** of **LEFT** te drukken.
- Selecteer het pictogram **Trend**  linksonder op het startscherm.

ID: 123456789	(37/168)	
Summary	RIGHT	LEFT
$\text{NPi} \geq 3$	27	32
$\text{NPi} < 3$	5	3
$\text{NPi} = 0$	5	2
$\Delta \text{NPi} \geq 0.7$	0	5
(touch the screen to toggle to graph)		

Afb. 30

Aantal NPi-waarden op bevestigde SmartGuard groter dan of gelijk aan 3,0

Aantal NPi-waarden op bevestigde SmartGuard kleiner dan 3,0 en groter dan 0




Aantal NPi-waarden op bevestigde SmartGuard die gelijk zijn aan 0

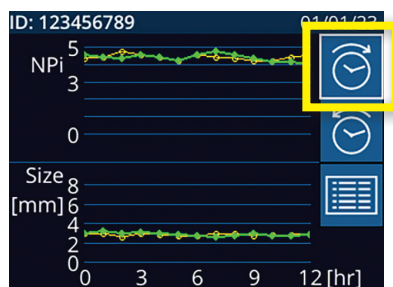
RIGHT: Aantal bilaterale NPi-metingen op bevestigde SmartGuard waarbij NPi Rechts meer dan 0,7 of precies 0,7 kleiner was dan NPi Links.

LEFT: Aantal bilaterale NPi-metingen op bevestigde SmartGuard waarbij NPi Links meer dan 0,7 of precies 0,7 kleiner was dan NPi Rechts.

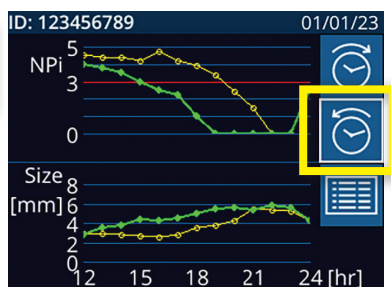
Trendgrafiek NPi/grootte

De trend voor alle NPi- en groottemetingen met de bevestigde SmartGuard over perioden van 12 uur weergegeven:

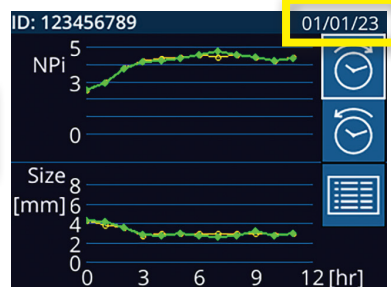
- Navigeer vanaf het startscherm naar de NPi-overzichtstabel door het pictogram **Trend**  te selecteren.
- Tik om het even waar op het scherm om de trendgrafiek NPi/grootte te openen.
- Beweeg vooruit of achteruit door de tijd op de grafiek door op de pictogrammen voor **klok vooruit**  (afb. 31) of **klok achteruit**  (afb. 32) te drukken. De datum van de metingen die op dat moment in de grafiek worden weergegeven, wordt rechtsboven op het trendscherm weergegeven (afb. 33).



Afb. 31



Afb. 32



Afb. 33

Pupilmeting – Speciale overwegingen

Knipperen tijdens het meten

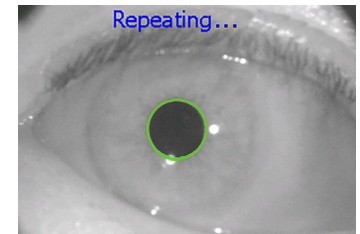
Als de meting door een volgprobleem (bv. knipperen) werd beïnvloed, worden de meetwaarden in het rood op het resultatscherm weergegeven en wordt voor de NPi 'Rescan' vermeld (afb. 34). In dat geval zijn de meetwaarden ongeldig, mag hierop niet vertrouwd worden en moet de meting worden herhaald.

Geen pupilreflex

Bij afwezigheid van een pupilreflex wordt de meting automatisch ter bevestiging herhaald voordat de resultaten op het lcd-scherm worden weergegeven. De gebruiker wordt gewoon gevraagd nog een paar seconden te wachten alvorens het instrument te verwijderen (afb. 35).



Afb. 34



Afb. 35

Meting van kleine (speldenknop) pupillen

Resolutiedrempel pupillometer: Pupilgrootte

De drempelwaarde voor meting van de pupilgrootte met de NPi-300-pupillometer is 0,80 mm, wat inhoudt dat de pupillometer pupillen met een kleine diameter tot wel 0,8 mm kan meten. Als de pupilgrootte < 0,8 mm is, kan de pupillometer de pupil niet detecteren en wordt er geen meting gestart.

Resolutiedrempel pupillometer: Verandering in pupilgrootte

De minimale meetdrempelwaarde van de NPi-300-pupillometer voor detectie van een verandering van de pupilgrootte is 0,03 mm (30 micrometer). Als de verandering in de pupilgrootte < 0,03 mm bedraagt, kan de pupillometer de verandering in pupilgrootte niet meten en wordt er een NPi van 0 weergegeven.

NPi-meetwaarde '0'

De NPi-300-pupillometer meet een NPi van 0 in de volgende klinische beoordelingsscenario's:

- Niet-reactieve respons = afwezigheid van pupilreflex; geen curve voor pupillichtreflex (pupillary light reflex, PLR).
- Onmeetbare reflex = verandering in pupilgrootte < 0,03 mm (30 micrometer).
- Atypische reflex = abnormale curve pupillichtreflex (pupillary light reflex, PLR).

Beoordelingsschaal pupilreflex volgens de Neurological Pupil index™ (NPi®)

Gemeten waarde*	Beoordeling
3,0–4,9	Normaal
< 3,0	Abnormaal
0	Geen reflex, niet meetbaar of atypische reflex

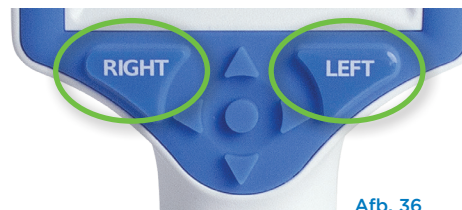
**Een verschil in NPi tussen de meetwaarden voor de rechter- en linkerpupil $\geq 0,7$ kan eveneens als abnormale pupilmeetwaarde worden beschouwd.*

**Volgens het Neurological Pupil index (NPi-) algoritme*

Navigatiegids voor de NPi-300-pupillometer

Naar het startscherm terugkeren

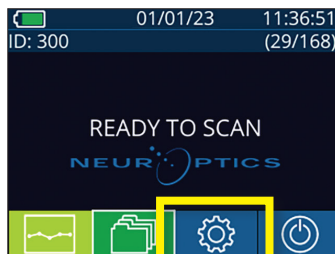
Druk op de knop **RIGHT** of **LEFT** (groene cirkels) om terug te gaan naar het startscherm (afb. 36).



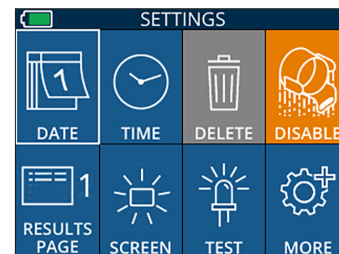
Afb. 36

Instellingen

Selecteer met behulp van het touchscreen of het toetsenblok het pictogram **Instellingen** (afb. 37) op het startscherm om naar het menu Settings te gaan (afb. 38).



Afb. 37



Afb. 38

Datum en tijd

Zie het onderdeel **Instellen van datum en tijd** op pagina 5.

Records verwijderen

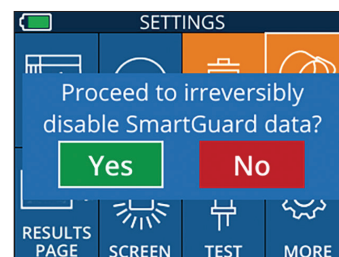
Om records uit het geheugen van de NPi-300 te verwijderen (zonder records op de bevestigde SmartGuard te verwijderen of uit te schakelen) navigeert u naar het menu Settings, drukt u op **Delete** en selecteert u **Yes** om door te gaan met het verwijderen van de record (afb. 39). U kunt op het instrument records voor een bepaalde patiëntcode of alle records verwijderen.



Afb. 39

De SmartGuard uitschakelen

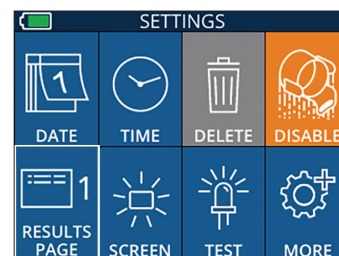
De SmartGuard is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Om de instelling te helpen voldoen aan de HIPAA-richtlijnen kunnen de op elke SmartGuard opgeslagen patiëntgegevens worden uitgeschakeld als de pupilonderzoeken niet meer nodig zijn. Om de patiëntgegevens op de SmartGuard permanent uit te schakelen, drukt u in het menu Settings op **Disable** en selecteert u **Yes** om de SmartGuard-gegevens definitief uit te schakelen (afb. 40).



Afb. 40

De standaard resultatenpagina aanpassen

De NPi-300 opent standaard 'Resultatenpagina 1' met weergave van de gemeten NPi en grootte nadat de bilaterale pupilmeting heeft plaatsgevonden. Om te zorgen dat resultatenpagina 2 met aanvullende parameters voor pupilmeting standaard als eerste wordt weergegeven, selecteert u het pictogram **Results Page 1** (afb. 41) om naar het pictogram **Results Page 2** over te schakelen (afb. 42).




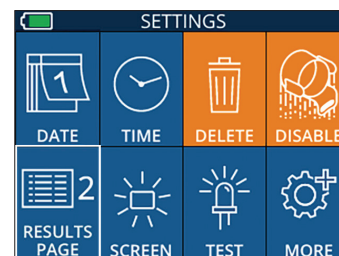
Afb. 41

Helderheid van het lcd-scherm

Het lcd-scherm op de NPi-300 is standaard op maximale helderheid ingesteld. Stel de helderheid op medium in door op  te drukken. Stel de helderheid op laag in door op  te drukken. Om weer terug te gaan naar maximale helderheid drukt u gewoon nog een keer op .

Het led-lampje testen

Als u op Test  drukt, ziet u een voorbeeld van het licht dat het led-lampje op de NPi-300 afgeeft bij het verrichten van de pupilmeting. Deze test dient uitsluitend voor demonstratiedoeleinden en heeft geen gevolgen voor het gebruik van het instrument.

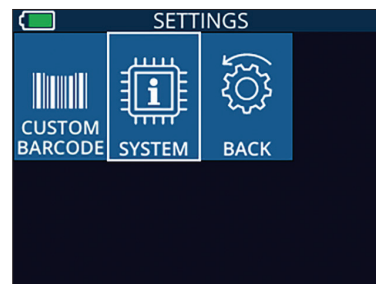


Afb. 42

Aanvullende instellingen

De barcodelezer aanpassen

De op de NPi-300 ingebouwde barcodelezer kan worden aangepast om het aantal van een ziekenhuisbarcode uitgelezen alfanumerieke tekens zo nodig af te kappen of uit te breiden. De **Default** instellingen worden automatisch aangepast voor het lezen van de meeste medische barcodes van type 1D en 2D, en de optie 'Default' moet worden geselecteerd tenzij specifieke aanpassing van alle met de NPi-300 gescande barcodes gewenst is. Selecteer **Custom Barcode** (afb. 43) en vervolgens **Scan Sample** om een voorbeeld van een barcode te scannen en de gewenste aanpassingen (afkappen of uitbreiden) te programmeren die voor alle toekomstige scans moeten worden gebruikt. Neem contact op met NeuroOptics voor aanvullende informatie.



Afb. 43

Systeemgegevens

Selecteer **System** (afb. 43) om de systeemgegevens voor de NPi-300 weer te geven, zoals het serienummer en de versie van de software-app en firmware op het instrument.

Probleemoplossing

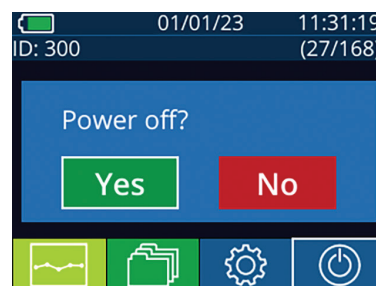
Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
1. NPi-300-pupillometer gaat niet aan	U gebruikt de verkeerde netspanningsadapter	Gebruik alleen de met de NPi-300 meegeleverde netspanningsadapter. Controleer het etiket op de netspanningsadapter.
	Stekker is niet helemaal in de wandcontactdoos of in het laadstation gestoken	Controleer de verbindingen.
	Accu helemaal leeg	Laad de accu op door de NPi-300 in het laadstation te plaatsen.
2. Pupilmeting start niet na drukken op toets RIGHT of LEFT	Te veel knipperen	Houd het oog van de patiënt tijdens de meting voorzichtig met uw vinger open.
	Instrument niet in juiste stand gehouden	Houd het instrument vast onder een hoek van 90 graden ten opzichte van het gezicht van de patiënt. Zorg dat de pupil van de patiënt op het scherm gecentreerd is.
3. NPi-300 teruggekeerd naar startscherm tijdens het verrichten van een meting	Er is tijdens de meting op de toets RIGHT of de toets LEFT gedrukt, waardoor de meting werd afgebroken	Herhaal de scan en druk niet op knoppen voordat de scan is voltooid en de uitkomsten op het scherm worden weergegeven.
4. Na de meting verschijnt de tekst 'Rescan' op het scherm	De NPi-300 is van zijn plaats verwijderd voordat de meting kon worden voltooid	Herhaal de scan en houd de NPi-300 op de juiste plaats totdat de meting is voltooid en de pupilwaarden worden weergegeven.
	De patiënt heeft tijdens het meten met het oog geknipperd	Houd het ooglid van de patiënt open en herhaal de scan.

Uitschakelen

De NPi-300-pupillometer kan op twee manieren worden uitgeschakeld:

- Navigeer naar het startscherm, selecteer het pictogram **Aan/uit** (afb. 44) en bevestig met **Yes** om het instrument UIT te zetten (afb. 44).
- Houd de knop **Aan/uit** op de zijkant van de NPi-300 ingedrukt.

Soms moet de NPi-300 opnieuw worden opgestart. Om het systeem opnieuw op te starten, houdt u de knop **Aan/uit** op de zijkant van de NPi-300 ingedrukt totdat de NPi-300 UIT gaat; start het opnieuw op door de knop **Aan/uit** kort in te drukken.



Afb. 44

Hantering, reiniging en onderhoud

De NPi-300-pupillometer en het NPi-300-laadstation moeten **altijd** voorzichtig worden gehanteerd omdat ze kwetsbare onderdelen van metaal, glas en kunststof en kwetsbare elektronica bevatten. De NPi-300 en het laadstation kunnen beschadigd raken als ze vallen of langdurig worden blootgesteld aan vloeistof of een omgeving met een hoge vochtigheidsgraad.

De NPi-300 en het laadstation vereisen geen enkel regulier onderhoud. Als de NPi-300 en het laadstation niet goed werken of als u vermoedt dat ze beschadigd zijn, neem dan onmiddellijk contact op met de klantenservice van NeurOptics op **Gratis vanuit Noord-Amerika:** 866.99.PUPIL (866 997 87 45), vanuit andere landen: +1 949 250 97 92 of stuur een e-mail naar Info@NeurOptics.com.

Reinigen van de NPi-300-pupillometer en het NPi-300-laadstation

Voor reiniging van de NPi-300 en het laadstation wordt gebruik van op isopropanol (IPA) gebaseerde reinigungsoplossingen in een formuleconcentratie van ten hoogste 70% IPA aanbevolen. Gebruik geen chemische stoffen die het oppervlak van de NPi-300 en het laadstation kunnen beschadigen. Sommige chemische stoffen kunnen kunststof onderdelen verzwakken of beschadigen en kunnen ertoe leiden dat het instrument niet werkt zoals bedoeld. Gebruik alle reinigungsproducten volgens de instructies van de fabrikant, wring het doekje goed uit voordat u de NPi-300 en het laadstation afneemt, en gebruik geen doekje met teveel reinigungsmiddel.

Neem alle blootliggende oppervlakken af. Volg de instructies van de fabrikant van het reinigungsmiddel wat betreft de tijd dat de oplossing op het instrumentoppervlak moet blijven zitten.

- **GEEN** te nat doekje gebruiken. Wring het doekje goed uit voordat u de NPi-300 of het laadstation afneemt.
- **VOORKOM** dat het reinigungsmiddel zich op het instrument ophoopt.
- **GEEN** harde, schurende of puntige voorwerpen gebruiken voor reiniging van de NPi-300 of het laadstation.
- De NPi-300 en het laadstation **NIET** onderdompelen in vloeistof en **NIET** proberen om het product te steriliseren, omdat dit de elektronische en optische componenten zou kunnen beschadigen.

Drogen en inspectie na reiniging

Zorg dat de NPi-300 en het laadstation helemaal droog zijn voordat u de NPi-300 weer in het laadstation plaatst.

Overwegingen voor reiniging: Lcd-scherm van de NPi-300

Gebruik voor optimale bescherming van het lcd-scherm een schone, zachte, pluisvrije doek en maximaal 70% IPA om het lcd-scherm van de NPi-300 te reinigen. Tevens wordt aanbevolen om ook de NPi-300-lens en de ingebouwde barcodelezer (vlak boven de lens) af en toe te reinigen met een schone, zachte, pluisvrije doek met maximaal 70% IPA.

In situaties waar een kans op blootstelling aan zeer resistente bacteriën, schimmels of sporen (i.e. Clostridium difficile of 'C. diff') bestaat, begrijpen wij dat het protocol van de instelling voor reiniging van apparatuur het gebruik van reinigungsoplossingen met natriumhypochloriet (bleekwater) voorschrijft. Als producten met natriumhypochloriet (bleekwater) worden gebruikt voor reiniging van het lcd-scherm van de NPi-300, moet die reinigungsprocedure worden gevolgd door een tweede reiniging met een schoon, zacht, pluisvrij doekje en maximaal 70% IPA om te verzekeren dat alle resten bleekwater van het lcd-scherm worden verwijderd.

Klantenservice

Voor technische ondersteuning of in geval van vragen over uw product of bestelling kunt u contact opnemen met de klantenservice van NeuroOptics op **Gratis vanuit Noord-Amerika:** 866.99.PUPIL (866 997 87 45), vanuit andere landen: +1 949 250 97 92 of stuur een e-mail naar Info@NeuroOptics.com.

Bestelgegevens

NPI-300-SYS	NPI®-300-pupillometersysteem
SG-200	SmartGuard®
SGR-01	SmartGuard® Reader (neem contact op met de klantenservice om te zien welke reader geschikt is voor uw instelling)

Retourneren van artikelen

De producten moeten geretourneerd worden in ongeopende verpakking met de fabrieksverzegeling intact om aanvaard te worden voor creditering, tenzij ze geretourneerd worden vanwege een klacht over in gebreke blijven van het product of onjuiste etikettering. NeuroOptics bepaalt of het inderdaad een tekortkoming van het product of onjuiste etikettering betreft: deze beslissing is onherroepelijk. Producten komen niet voor creditering in aanmerking als ze meer dan 30 dagen in bezit van de klant zijn geweest.

© 2023 NeuroOptics®, Inc. NeuroOptics®, NPI®, Neurological Pupil index™, SmartGuard® en SmartGuard® Reader zijn handelsmerken van NeuroOptics®, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Bijlage A – Parameters voor pupilmeting

Parameter	Beschrijving
NPI® = Neurological Pupil index™	Numerieke weergave van de reactiviteit van de pupil. Zie het onderdeel 'Beoordelingsschaal pupilreflex volgens de Neurological Pupil index™ (NPI®)' (pagina 5) voor nadere informatie.
Size = maximale diameter	Maximale pupilgrootte vóór vernauwing
MIN = minimale diameter	Pupildiameter bij maximale vernauwing
% CH = % verandering	% verandering (grootte-MIN)/grootte als %
LAT = latentie van vernauwing	Periode tot het begin van vernauwing na activering van de lichtprikkels
CV = vernauwingssnelheid	Gemiddelde snelheid van pupilvernauwing in millimeter per seconde
MCV = maximale vernauwingssnelheid	Maximale snelheid van vernauwing van de pupildiameter als reactie op de lichtflits gemeten in millimeter per seconde
DV = dilatatiesnelheid	De gemiddelde pupilsnelheid wanneer de pupil na het bereiken van de maximale vernauwing zich weer herstelt en dilateert tot de aanvankelijke grootte in rust, gemeten in millimeter per seconde

Bijlage B – Technische specificaties

Parameter	Beschrijving
Detectiedrempel pupillometer-meting	Pupildiameter (minimum) 0,80 mm
	Pupildiameter (maximum) 10,00 mm
	Verandering in grootte 0,03 mm (30 micrometer)
Nauwkeurigheid groottemeting	+/- 0,03 mm (30 micrometer)
Mate van bescherming tegen elektrische schokken	Pupillometer + SmartGuard: beschermd door met patiënt in aanraking komend onderdeel van type BF Laadstation + netspanningsadapter: beschermd door met patiënt in aanraking komend onderdeel van type B
Classificatie van bescherming van de apparatuur tegen binnendringen van vloeistoffen	Normale apparatuur
Veiligheid van gebruik in aanwezigheid van ontvlambare anesthesiemengsels met lucht, zuurstof of lachgas	Deze apparatuur is geen apparatuur van categorie AP of APG
Bedrijfsmodus	Werking op accu op verzoek
Netspanningsadapter	Ingangsspanning: 100-240 VAC +/- 8%
	Uitgang: 6 V, 2,8 A
	Uitgang hoogfrequent draadloos opladen: 5 W, conform Qi
Accu	3,6 V 11,70 Wh 3350 mAh/h Li-ion-cel
Bedrijfsomgeving	Temperatuurbereik: 0 °C tot 40 °C
	Relatieve vochtigheidsgraad: Onder alle omstandigheden niet-condenserend.
Omgevingsvoorwaarden transport en opslag	Temperatuurbereik: -38 °C tot 70 °C
	Relatieve vochtigheidsgraad: Onder alle omstandigheden niet-condenserend.
Afmetingen	Met SmartGuard = 7,5 inch H, 3,5 inch B, 4,5 inch D
	Zonder SmartGuard = 7,5 inch H, 3,5 inch B, 3,5 inch D
Gewicht	344 g +/- 10 g
Classificatie	Led-product van klasse 1 conform NEN-EN-IEC 62471

Bijlage C – Zendbereik Radio Frequency Identification Device (RFID)




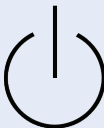




Zendfunctie	Bereik	Frequentie
RFID-geheugenkaart in SmartGuard naar/van NPi-300-pupillometer	Maximaal 2 cm	13,56 MHz
RFID-geheugenkaart in SmartGuard naar/van SmartGuard Reader	Maximaal 2 cm	13,56 MHz










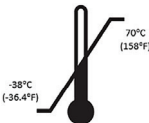

Bijlage D – Weergavelimieten NPi-300-pupillometer voor integratie van flowsheets voor elektronische patiëntdossiers





De volgende onder- en bovengrenzen voor weergave worden hier vermeld om medisch personeel te informeren over de beperkingen die gelden voor de weergave van de specifieke parameters en die in overweging moeten worden genomen bij het opstellen van flowsheets voor neurologische parameters.

Parameter	LAAG	HOOG
NPi	0,0	4,9
Size	0,80 mm	10,00 mm
MIN	0,80 mm	10,00 mm
CH	0%	50%
CV	0,00 mm/s	6,00 mm/s
MCV	0,00 mm/s	6,00 mm/s
LAT	0,00 s	0,50 s
DV	0,00 mm/s	6,00 mm/s

Bijlage E – Verklaring van internationale symbolen

Symbol	Bron/conformiteit	Benaming symbool	Beschrijving symbool
	Norm: NEN-EN-ISO 15223-1 Referentienummer symbool: 5.4.4	Let op	Geeft aan dat voorzichtigheid moet worden betracht bij de bediening van het hulpmiddel of het bedieningselement in de buurt van het symbool of dat de huidige situatie vereist dat de gebruiker attent is of actie onderneemt om ongewenste gevolgen te vermijden
	Norm: NEN-EN-IEC 60417 Referentienummer symbool: 5333	Met patiënt in aanraking komend onderdeel van type BF	Ter identificatie van een met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type BF conform NEN-EN-IEC 60601-1
	Norm: NEN-EN-IEC 60417 Referentienummer symbool: 5840	Met patiënt in aanraking komend onderdeel van type B	Ter identificatie van een met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type B conform NEN-EN-IEC 60601-1
	Norm: NEN-EN-IEC 60417 Referentienummer symbool: 5009	Stand-by	Ter identificatie van de schakelaar of positie van de schakelaar aan de hand van welk onderdeel van de apparatuur wordt ingeschakeld om de apparatuur in stand-by te zetten, en ter identificatie van het bedieningselement waarnaar overgeschakeld moet worden of om de toestand van laag energieverbruik aan te geven
	Norm: NEN-ISO 15223-1 Referentienummer symbool: 5.2.7	Niet steriel	Geeft aan dat dit medische hulpmiddel geen sterilisatieproces heeft doorlopen
	Norm: NEN-ISO 15223-1 Referentienummer symbool: 5.1.7	Serienummer	Het serienummer van de fabrikant, aan de hand waarvan een specifiek medisch hulpmiddel geïdentificeerd kan worden
	Norm: NEN-ISO 15223-1 Referentienummer symbool: 5.1.6	Catalogusnummer	Het catalogusnummer van de fabrikant, aan de hand waarvan het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd
	Norm: BS EN 50419 Artikel 11(2) Richtlijn 2002/96/EG van het Europees Parlement en de Raad (AEEA)	Recyclen: Elektronische apparatuur	Geeft een product aan dat is onderworpen aan de Richtlijn 2012/19/EU van de Europese Unie inzake afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) voor het recyclen van elektronische apparatuur. Voer dit product niet af bij de ongesorteerde gemeentelijke afvalstroom

Symbol	Bron/conformiteit	Benaming symbool	Beschrijving symbool
	Norm: NEN-EN-IEC TR 60417 Referentienummer symbool: 6367	Knoopcel; knoopp batterij	Geeft informatie over de verpakking, namelijk dat deze een kleine, ronde cel of batterij bevat waarbij de totale hoogte minder is dan de diameter, en die een niet-waterige elektrolyt bevat, zoals een lithium-cel of -batterij. Ter identificatie van een via een dergelijke cel of batterij bij de voeding behorend hulpmiddel, zoals een klep voor het batterijvak
	U.S. 40 CFR 273.2 Artikel 21 van Richtlijn 2006/66/EG van het Europees Parlement en de Raad	Recyclen. Batterij bevat lithium	Afvoeren volgens de plaatselijke voorschriften voor producten die lithium-ion-batterijen bevatten en producten die lithiumperchloraat bevatten
	Norm: NEN-ISO 15223-1 Referentienummer symbool: 5.1.1	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan
	Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (gewijzigd in Richtlijn 2007/47/EG) zoals beschreven in artikel 17 van de Richtlijn	Conformité Européenne of Europese conformiteit	Geeft aan dat de fabrikant heeft verklaard dat het product voldoet aan de essentiële eisen van de relevante Europese wetgeving inzake bescherming van de gezondheid, de veiligheid en het milieu
	Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (gewijzigd in Richtlijn 2007/47/EG) zoals beschreven in artikel 17 van de Richtlijn	Conformité Européenne of Europese conformiteit met vermelding van aangemelde instantie	Geeft aan dat het product voldoet aan de essentiële eisen van de relevante wetgeving ter bescherming van de gezondheid, de veiligheid en het milieu en dat het product is genoteerd via TÜV SÜD als aangemelde instantie
	Norm: NEN-ISO 15223-1 Referentienummer symbool: 5.1.2	Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie	De gevolmachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
	Norm: NEN-ISO 15223-1 Referentienummer symbool: 5.4.3	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing op NeurOptics.com moet raadplegen.
	Norm: NEN-EN-IEC TR 60878 Referentienummer symbool: 5140	Niet-ioniserende elektromagnetische straling	Geeft een algemeen verhoogd, potentieel gevaarlijk, niet-ioniserend stralingsniveau aan, of geeft apparatuur of systemen aan, bijv. in de medisch-elektrische sector, met RF-zenders of die opzettelijk elektromagnetische RF-energie toedienen voor diagnostische of behandeldoelinden
	Norm: NEN-EN-ISO 15223-1 Referentienummer symbool: 5.3.4	Droog bewaren	Geeft aan dat het medische hulpmiddel tegen vocht moet worden beschermd
	Norm: NEN-EN-ISO 15223-1 Referentienummer symbool: 5.3.7	Temperatuurlimiet	Vermeldt de limieten voor de temperatuur waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld
	Norm: NEN-EN-ISO 15223-1 Referentienr. 5.4.12	Meervoudig gebruik bij een enkele patiënt	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat meerdere keren (meerdere procedures) bij een enkele patiënt mag worden gebruikt

Symbol	Bron/conformiteit	Benaming symbool	Beschrijving symbool
	Norm: NEN-EN-ISO 15223-1 Referentienr. 5.3.1	Breekbaar, voorzichtig hanteren	Geeft aan dat het medische hulpmiddel kapot kan gaan of beschadigd kan worden als het niet voorzichtig wordt gehanteerd
	Norm: NEN-EN-ISO 15223-1 Referentienummer symbool: 5.7.7	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het artikel een medisch hulpmiddel is
	Norm: NEN-EN-ISO 15223-1 Referentienummer symbool: 5.7.10	Uniek identificatienummer van het hulpmiddel	Geeft een drager aan die het unieke identificatienummer van het hulpmiddel bevat
	Norm: NEN-EN-ISO 15223-1 Referentienummer symbool: 5.7.8	Vertaling	Geeft aan dat van de informatie over het oorspronkelijke medische hulpmiddel een vertaling is gemaakt die de oorspronkelijke informatie aanvult of vervangt



NEUROPTICS®

Advancing the Science of NPⁱ Pupillometry

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618| VS
Tel.: +1 949.250.9792
Gratis vanuit Noord-Amerika: 866.99.PUPIL
info@NeuroOptics.com
[NeuroOptics.com](https://www.NeuroOptics.com)