

NPi[®]-300 pupillometer

Bruksanvisning



NEUR^{•••}PTICS[®]

Introduksjon

NeurOptics® NPi®-300 pupillometer tilbyr klinikere kvantitativ, infrarød teknologi for å måle og trende pupillstørrelse og reaktivitet på en objektiv og nøyaktig måte hos kritisk syke pasienter. NPi-300 gir en komfortabel, ergonomisk design, integrert strekkodeskanner, trådløs skanning og lettlest LCD-berøringsskjerm og grafikk.

Indikasjoner for bruk

NPi-300 pupillometer er en håndholdt optisk skanner som måler pupillstørrelse og pupillreaktivitet hos pasienter som trenger nevrologiske pupillundersøkelser. Resultatene som oppnås med NPi-300-skanninger brukes kun til informasjon og skal ikke brukes til klinisk diagnostikk. NPi-300 skal kun brukes av behørig opplært klinisk personale, under veiledning av en kvalifisert lege.

Kontraindikasjoner

Unngå bruk når øyenhulestrukturen er skadet, eller når omkringliggende vev er ødematøst eller har en åpen lesjon.

Innhold

Advarsler og forsiktighetsregler.....	3	Slå av	11
Klassifisering	3	Håndtering, rengjøring og vedlikehold	12
Patenter, opphavsrett og varemerkevarsel	3	Kundeservice.....	13
Sikkerhetsinformasjon	3	Informasjon om bestilling.....	13
Komme i gang.....	4	Vedlegg A Parametere for pupillmåling.....	13
Slå på.....	4	Vedlegg B Tekniske spesifikasjoner	14
Koble SmartGuard til Pasient-ID	6	Vedlegg C Radiofrekvent ID-enhet (RFID) Kringkastingsområde	14
Måle pupiller.....	6	Vedlegg D Flytskjemaintegrasjon for displaygrenser for elektronisk journal for NPi-300 Pupillometer	15
Trende for endringer	7	Vedlegg E Definisjoner av internasjonale symboler	15
Pupillmålinger – Spesielle hensyn.....	9		
Navigasjonsveiledning for NPi-300 pupillometer	10		
Innstillinger	10		
Feilsøking	11		

Advarsler og forsiktighetsregler

Advarsler

Advarsler og forsiktighetsregler vises gjennom hele denne håndboken der de er relevante. Advarslene og forsiktighetsreglene som vises her, gjelder generelt når som helst du tar enheten i bruk.

- Bruk av NPi-300 pupillometer – NPi-300 er beregnet på bruk av opplært klinisk personale, under ledelse av en kvalifisert lege.
- Hvis et problem oppdages ved bruk av enheten, må den tas ut av drift og kvalifisert personale må gjennomføre service. Ikke bruk enheten hvis det er synlig skade på huset eller innvendige optiske komponenter. Hvis du bruker en enhet som ikke virker som den skal, kan det resultere i unøyaktige målinger.
- Fare for elektrisk støt – Ikke åpne enheten eller ladestasjonen. Det er ingen deler som kan repareres av brukeren.
- Batteriet i NPi-300 kan kun byttes ut av en kvalifisert NeurOptics-servicetekniker. Ta kontakt med NeurOptics hvis du har mistanke om et utladd batteri.
- Bruk bare NeurOptics NPi-300 ladestasjon for å lade NPi-300.
- Risiko for brann eller kjemisk forbrenning – Denne enheten og tilhørende komponenter kan utgjøre risiko for brann eller kjemisk forbrenning hvis den behandles feil. Må ikke demonteres, utsettes for varme over 100 °C, forbrennes eller avhendes i ild.
- Oppbevar og bruk NPi-300-systemet kun i omgivelser med ikke-kondenserende fuktighetsnivåer. Hvis NPi-300 brukes med kondens på optiske flater, kan det resultere i unøyaktige målinger.
- SmartGuard er IKKE et sterilt produkt. Det er ikke tiltenkt at det skal rengjøres mellom målinger. Hvis SmartGuard fremstår som tilsmusset eller hvis klinikerens har mistanke om kompromittert produktrenhet, skal SmartGuard avhendes og byttes ut før NPi-300 brukes på en pasient.

Forsiktighetsregler

Følgende forsiktighetsregler gjelder ved rengjøring av enheten. De innvendige komponentene av NPi-300 er IKKE kompatible med steriliseringsteknikker som ETO, dampsterilisering, varmesterilisering og gamma.

- IKKE senk enheten i væske eller hell rengjøringsvæske over eller inn i enheten.
- IKKE bruk aceton til å rengjøre noen flater på NPi-300 eller ladestasjonen.

Merknad om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Denne enheten genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvent energi. Elektromagnetisk interferens kan oppstå hvis ikke den er satt opp og brukt i samsvar med instruksjonene i denne håndboken. **Dette utstyret er testet og påvist å overholde grensene som fremgår av EN60601-1-2 for medisinske produkter.** Disse grensene gir rimelig beskyttelse mot elektromagnetisk interferens når de brukes i tiltenkte bruksmiljøer (f.eks. sykehus, forskningslaboratorier).

Merknad om magnetisk resonansavbildning (MR)

Denne enheten inneholder komponenter hvis bruk kan påvirkes av intense elektromagnetiske felt. Enheten må ikke brukes i et MR-miljø eller i nærheten av høyfrekvent, kirurgisk diatermiutstyr, defibrillatorer eller utstyr for kortbølgebehandling. Elektromagnetisk interferens kan forstyrre driften av enheten.

Overholdelse av Federal Communications Commission

Denne enheten samsvarer med Del 15 av reglene fra Federal Communications Commission (FCC). Drift forutsetter følgende to betingelser: (1) denne enheten kan ikke forårsake skadelig interferens, og (2) denne enheten må akseptere all mottatt interferens, inkludert interferens som kan medføre uønsket drift.

Klassifisering

Type utstyr: Medisinsk utstyr, Klasse 1 886.1700

Handelsnavn: NeurOptics® NPi®-300 Pupillometer

Produsert av:



NeurOptics, Inc.

9223 Research Drive

Irvine, CA 92618, USA

Tlf.: 949.250.9792

Gratis i Nord-Amerika: 866.99.PUPIL

info@NeurOptics.com

NeurOptics.com

Merknad om patenter, opphavsrett og varemerke

Copyright ©2023 NeurOptics, California.

Dette arbeidet er beskyttet under Tittel 17 av U.S. Code og eieie av NeurOptics, Inc. (Selskapet). Ingen deler av dette dokumentet kan kopieres eller gjengis på annen måte, eller lagres i noe elektronisk informasjonssystem, med unntak av det som er spesifikt tillatt under amerikansk opphavsrettslov, uten Selskapets skriftlige samtykke på forhånd.

For detaljer, gå til: www.NeurOptics.com/patents/

Sikkerhetsinformasjon

- Gå gjennom følgende sikkerhetsinformasjon før enheten tas i bruk.
- Les disse instruksjonene nøye før du prøver å bruke NPi-300. Hvis du prøver å bruke enheten uten å forstå fullt ut funksjonene og egenskapene, kan det føre til utrygge driftsforhold og/eller unøyaktige resultater.
- Ta kontakt med NeurOptics hvis du har spørsmål vedrørende installasjon, oppsett, drift eller vedlikehold av enheten.

Komme i gang

Pakke opp NPi-300 pupillometersystem

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

- NPi-300 pupillometer (A)
- NPi-300 ladestasjon (B)
- NPi-300 strømadapter og støpsel (C)
- Hurtigstartveiledning for NPi-300 pupillometer




Eks. 1

Førstegangsoppsett

- For å sette opp NPi-300 for første gang, se avsnittet **Slå på** nedenfor og sjekk at NPi-300 er fulladet og at dato/klokkeslett er riktig innstilt før bruk.

Slå på

Lade NPi-300 pupillometer

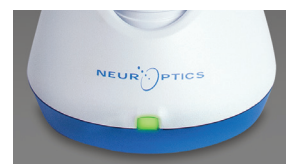
- Koble NPi-300 strømadapter til NPi-300 ladestasjon og koble til et strømuttak. Indikatorlampen i bunnen av ladestasjonen viser en hvit farge for å vise at strøm er koblet til ladestasjonen (eks. 2).
- Sett NPi-300 inn i ladestasjonen. Indikatorlampen på ladestasjonen lyser **blått** (eks. 3) og LCD-skjermen viser  i batteriikonet, som indikerer at NPi-300 lades. Indikatorlampen lyser **grønt** når fulladet (eks. 4).
- En **oransje** indikatorlampe på ladestasjonen viser en ladefeil, og NPi-300 lades ikke (eks. 5). Ta kontakt med kundeservice hos NeurOptics hvis dette problemet vedvarer.



Eks. 2



Eks. 3



Eks. 4



Eks. 5

Farge på indikatorlampe	Betydning
Hvit	Ladestasjonen er plugget inn i et strømuttak, og strøm er tilkoblet. NPi-300 er ute av ladestasjonen.
Blå	NPi-300 er plassert i ladestasjonen og lading pågår.
Grønn	NPi-300 er fulladet.
Oransje	Ladefeil – NPi-300 lader ikke. Ta kontakt med kundeservice hos NeurOptics hvis problemet vedvarer.

NPi-300 pupillometer går i sovemodus i ladestasjonen for å lades effektivt:

- NPi-300 vil først slås PÅ (eller fortsette å lyse) når den settes i ladestasjonen.
- Etter 5 minutter i ladestasjonen går NPi-300 i sovemodus for å lades effektivt. Skjermen blir mørk (eks. 6). Hvis du trykker på en knapp eller du berører skjermen innen dette vinduet på 5 minutter, forlenges tidsperioden før NPi-300 går i sovemodus med ytterligere 5 minutter.
- For å bruke NPi-300 etter at den har gått i sovemodus i ladestasjonen, tar du den bare ut av ladestasjonen, så våkner den automatisk.
- Hvis NPi-300 ikke slås på når den settes i ladestasjonen, kan batterinivået være for lavt for normal bruk. Indikatorlampen på ladestasjonen skal lyse **blått** og indikerer at NPi-300 lader. La NPi-300 stå i ladestasjonen til den slås på.




Eks. 6

Hvis NPi-300 pupillometer ikke står i ladestasjonen, vil den gjøre følgende for å forlenge batteriets levetid:

- Gå i sovemodus etter 5 minutter. For å slå PÅ, trykk på skjermen eller en hvilken som helst knapp.
- Slå av etter 20 minutter.



Slå på NPi-300 pupillometer

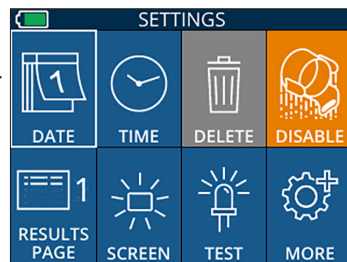
- Hvis NPi-300 ikke står i ladestasjonen og er avslått, trykk på (ikke hold inne) **på/av**-knappen  på siden av enheten (eks. 7).
- Hvis NPi-300 er i ladestasjonen og har gått i sovemodus, tar du den bare ut fra ladestasjonen, så vekkes den automatisk.



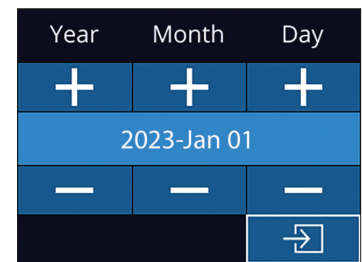
Eks. 7

Stille inn dato og klokkeslett

For å endre dato og klokkeslett fra Hjem-skjermen, velg ikonet **Settings**  og velg deretter **Date** eller **Time** (eks. 8). Følg kommandoene for å legge inn gjeldende dato (eks. 9) og klokkeslett (eks. 10) med 24-timersoppsett og velg .



Eks. 8



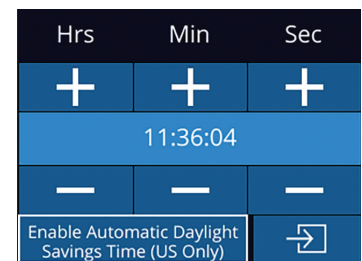
Eks. 9

Kunder i USA har muligheten til å aktivere **Automatic Daylight Savings Time (DST)**

i innstillingene for **Time**. Automatisk DST er deaktivert som standard. Automatiske justeringer skjer basert kun på amerikanske DST-forskrifter og oppdateres ikke i henhold til geografisk beliggenhet, da NPi-300 ikke er koblet til Internett eller GPS.

Vedlikehold av dato og klokkeslett:

- Regelmessig kvartalsvis vedlikehold er påkrevd for å sikre at dato og klokkeslett er riktige. Dato og klokkeslett som er oppgitt, vil påvirke tidsstempelen som er gitt for påfølgende pupillmålinger av pasienten på NPi-300 og SmartGuard. Hvis dato og klokkeslett endres, vil det ikke endre tidsstemplene på tidligere målinger.
- Juster straks klokkeslettet etter eventuell tidsendring hvis automatisk DST er deaktivert.



Eks. 10

Gå tilbake til Hjem-skjermen

Trykk på knappene til **RIGHT** eller **LEFT** (grønne sirkler) for å gå tilbake til Hjem-skjermen (eks. 11).



Eks. 11

Måle pupiller med NPi-300 pupillometer

NPi-300 gir en objektiv pupillstørrelse og reaktivitetsdata uavhengig av den som utfører undersøkelsen – og fjerner variabilitet og subjektivitet. NPi-300 uttrykker pupillreaktivitet numerisk som Neurological Pupil Index, NPi (se skalaen for Neurological Pupil Index nedenfor).

Neurological Pupil index™ (NPi®) skala for evaluering av pupillreaktivitet

Målt verdi*	Evaluerig
3,0 – 4,9	Normal
< 3,0	Unormal
0	Ikke-reaktiv, ikke-målbart eller atypisk respons

**En differanse i NPi mellom høyre og venstre pupiller på $\geq 0,7$ kan også anses for å være en unormal pupillmåling
I henhold til Neurological Pupil Index (NPi)-algoritmen

Utføre en bilateral pupillmåling

To komponenter er påkrevd for å initiere en bilateral pupillmåling:

- NPi-300 Pupillometer (eks. 12)
- SmartGuard til bruk på enkeltpasient (eks. 13)

Åpne en ny SmartGuard. Skyv Smartguard over på NPi-300 med skumputen nederst (eks. 12). Det høres et klikk når SmartGuard er satt riktig på plass.



1. Koble SmartGuard til Pasient-ID

Til bruk på første pasient krever SmartGuard en éngangstilkobling av Pasient-ID. For påfølgende målinger, lagres Pasient-ID-en permanent på SmartGuard, som kan lagre opptil 168 bilaterale pupillmålinger av den tilkoblede pasienten.

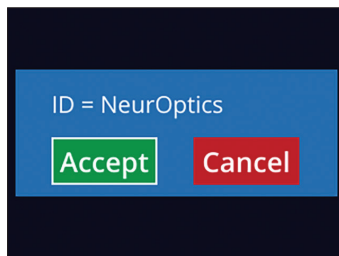
Det finnes to alternativer for å knytte Pasient-ID-en til SmartGuard. Velg **Scan Code** for å skanne pasientens armbåndstrekkode med NPi-300 integrerte strekkodeskanner eller velg **Manual ID** for å legge inn Pasient-ID-en manuelt med alfa- eller numeriske tegn (eks. 14).

Skann strekkode med den integrerte strekkodeskanneren

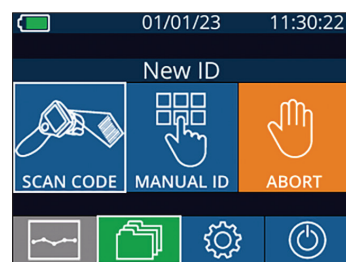
Velg **Scan Code**. NPi-300 vil avgi et hvitt lys fra toppen av enheten (eks. 15). Midtstill lyset over strekkoden til du hører en pipelyd (eks. 16). Pasient-ID-en vises nå på berøringsskjermen på NPi-300. Bekreft at pasientinformasjonen er riktig og velg **Accept** (eks. 17). NPi-300 viser Pasient-ID-en og det vil stå **Ready to Scan** (eks. 18).



Eks. 15



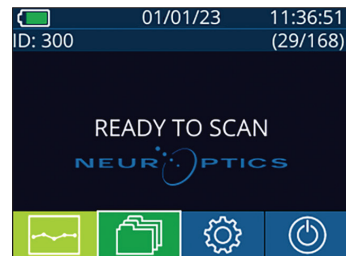
Eks. 17



Eks. 14




Eks. 16



Eks. 18

Manuell oppføring av pasient-ID-en

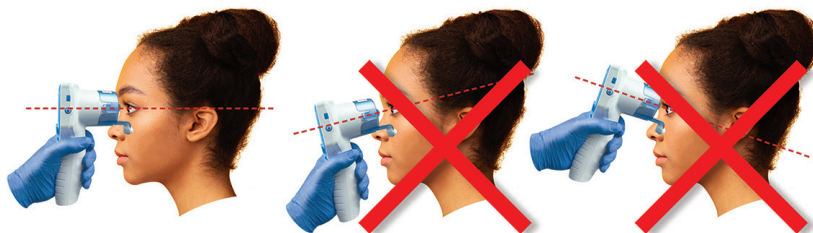
Velg **Manual ID**. Bruk berøringsskjermen eller tastaturet til å oppgi alfa- eller numerisk pasient-ID og velg  (eks. 19). Sjekk at pasientinformasjonen på skjermen er riktig og velg **Accept** (eks. 17). NPi-300 viser Pasient-ID-en og det står **Ready to Scan** (Eks. 18).



Eks. 19

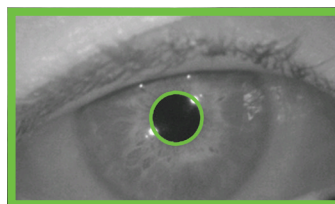
2. Mål pupiller

Plasser NPi-300 med SmartGuard i rett vinkel mot pasientens synsakse og minimer vipping av enheten (eks. 20).

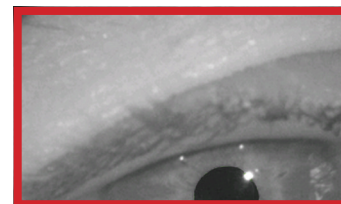


Eks. 20

Trykk og hold inne enten **RIGHT** eller **LEFT** knapp til pupillen er midtstilt på berøringsskjermen og displayet viser en grønn sirkel rundt pupillen. En grønn ramme rundt skjermen viser at pupillen er riktig innrettet (eks. 21), mens en rød ramme viser at pupillen må midtstilles på nytt på skjermen før målingen initieres (eks. 22). Slipp knappen når den grønne rammen vises, og hold NPi-300 på plass i ca. tre sekunder til resultatskjermen vises.






Eks. 21

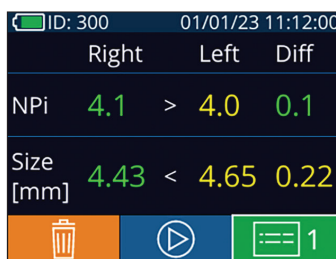


Eks. 22

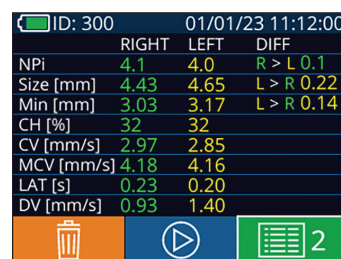
Gjenta skanneprosedyren for pasientens andre øye for å fullføre den bilaterale pupillundersøkelsen. Når den bilaterale pupillundersøkelsen er fullført, vises måleresultatene på NPi-300 i grønt for høyre øye og gult for venstre øye.

NPi-300 åpnes som standard på “Resultatside 1” og viser målinger av NPi og størrelse, etter at den bilaterale pupillmålingen er fullført (eks. 23). For å justere innstillinger for siden med standardresultater, se **NPi-300 Pupillometer navigasjonsveiledning**.

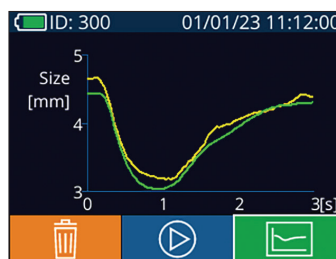
Bruk berøringsskjermen eller tastaturet til å velge  for å se “Resultatside 2” med flere parametere for pupillmåling (eks. 23). Velg  for å se den pupillære lysrefleksbølgeformen (eks. 24). For å gå tilbake til “Resultatside 1” med NPi og størrelse, velger du bare  (eks. 25).



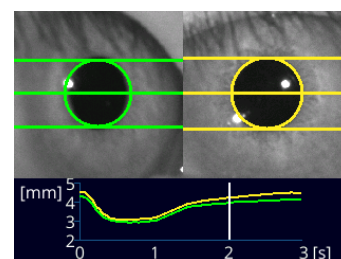
Eks. 23



Eks. 24




Eks. 25







Eks. 26

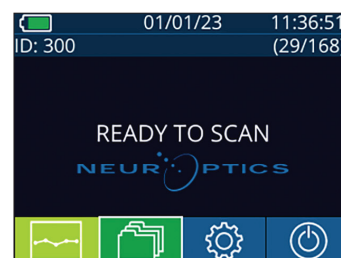
Spille av video

Fra skjermen Results velger du **Video**-ikonet  for å se videoavspillingen av målingen. Bare videoen av den siste målingen kan spilles av. Den siste videoen er ikke tilgjengelig når NPi-300 er avslått (eks. 26).

3. Trend for endringer

For å gå gjennom pasientens tidligere bilaterale pupillmålinger som er lagret på den tilkoblede SmartGuard og trende for endringer:

- Hvis du fortsatt står på Results-siden for den siste målingen: Trykk på **NED-pil**-tasten  på tastaturet.
- Fra Hjem-skjermen: Velg ikonet **Records**  (eks. 27), og velg deretter **SmartGuard**-ikonet  (eks. 28). Den nyeste målingen vises først. Trykk på **NED pil**-tasten  på tastaturet for å bla gjennom alle tidligere pasientmålinger som er lagret på den tilkoblede SmartGuard.

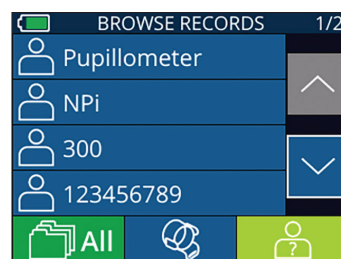


Eks. 27

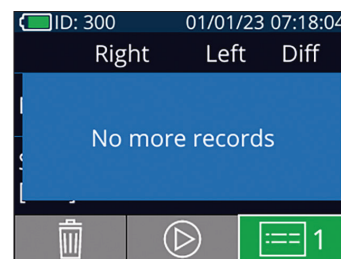
Bla i oppføringer

NPi-300 kan lagre opptil 1 200 bilateral måleregistreringer på enheten. Etter målegrensen på 1 200 er nådd, erstatter hver nye registrering den eldste som er lagret på enheten. For å gå gjennom oppføringer som er lagret på NPi-300 hvis pasientens SmartGuard ikke er tilgjengelig:

- Fra Hjem-skjermen: Velg ikonet **Records**  (eks. 27).
- For å bla i oppføringer etter pasient-ID, velg ID-en fra listen eller bruk **OPP**  - og **NED** -pilene på skjermen for å bla blant flere ID-er som finnes på listen. ID-ene til de nyeste målingene som er tatt på NPi-300 vises øverst på listen.
- For å søke etter en spesifikk pasient-ID, velg  (eks. 28), og skriv deretter inn pasient-ID og velg .
- For å bla gjennom alle pupillmålinger som er lagret på NPi-300 i kronologisk rekkefølge (inkludert alle Pasient-ID-er), velg ikonet **All Records**  (eks. 28) og trykk på **NED-pil**-knappen  på tastaturet for å bla gjennom alle tidligere målinger som er lagret på NPi-300.
- Når meldingen **No more records** vises, har den tidligste pupillmålingen som er lagret, blitt nådd (eks. 29).



Eks. 28



Eks. 29


NPi-300 tilbyr også både kvantitative (**NPi-sammendragstabell**) og grafiske (**NPi/størrelsestrendingdiagram**) sammendrag av alle pupillmålinger tatt på en pasients SmartGuard som er koblet til NPi-300:

NPi sammendragstabell

NPi sammendragstabell (eks. 30) gir et kvantitativt sammendrag av den tilkoblede SmartGuard av antallet NPi-målinger som er tatt av høyre og venstre øye i følgende kategorier:

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

For å se NPi-sammendragstabellen

- Gå tilbake til Hjem-skjermen ved å trykke enten på **RIGHT** eller **LEFT** knapper på tastaturet.
- Velg **Trend**-ikonet  fra nederst til venstre på Hjem-skjermen.

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)

Eks. 30

Antallet NPi-målinger på den tilkoblede SmartGuard er 3.0 eller mer

Antall NPi-målinger på den tilkoblede SmartGuard er mindre enn 3.0 og mer enn 0




Antall NPi-målinger på den tilkoblede SmartGuard er lik 0

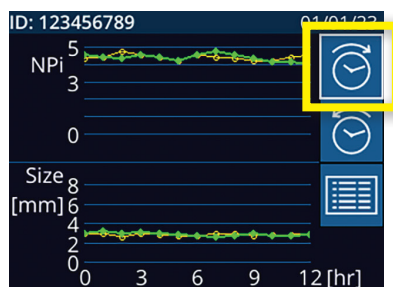
RIGHT: Antall bilaterale NPi-målinger på den tilkoblede SmartGuard der høyre NPi var mindre enn venstre NPi med 0,7 eller mer

LEFT: Antallet bilaterale NPi-målinger på den tilkoblede SmartGuard der venstre NPi var mindre enn høyre NPi med 0,7 eller mer

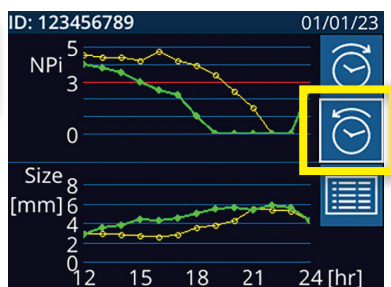
NPi/størrelsestrenddiagram

For å visualisere trenden for alle NPi- og størrelsesmål tatt på den tilkoblede SmartGuard over tidsvinduer på 12 timer:

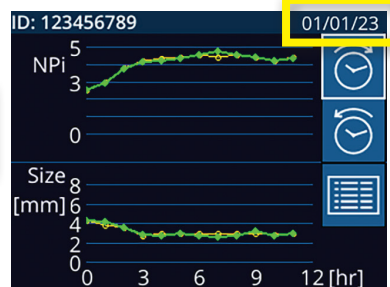
- Naviger til NPi-sammendragstabellen fra Hjem-skjermen ved å velge **Trend**-ikonet .
- Trykk hvor som helst på skjermen for å få tilgang til NPi/størrelsestrenddiagrammet.
- Flytt forover og bakover i tid på diagrammet ved å trykke på ikonene **Forward**  (eks. 31) eller **Backward**  (eks. 32) **Clock**. Datoen for målingene som vises på diagrammet for øyeblikket, vises øverst til høyre på Trend-skjermbildet (eks. 33).



Eks. 31



Eks. 32



Eks. 33

Pupillmålinger – Spesielle hensyn

Blinking under måling

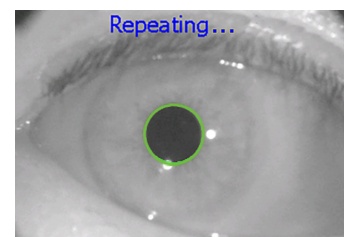
Hvis målingen ble påvirket av et sporingsproblem (f.eks. blinking), vises alle måleresultatene i røde fonter på resultatskjermbildet og NPi rapporteres som "Rescan" (eks. 34). I så fall er ikke måleresultatene gyldige og skal ikke stoles på og målingen bør gjentas.

Ikke-responsiv pupill

Hvis pupillen ikke responderer, gjentas målingen automatisk for bekreftelse før resultatene rapporteres på LCD-skjermen. Operatøren blir bedt om å vente i noen sekunder til før enheten fjernes (eks. 35).



Eks. 34



Eks. 35

Liten "nålespiss"-pupillmåling

Oppløsningsterskel for pupillometer: Pupillstørrelse

Målesterskelen for NPi-300 pupillometer for å måle pupillstørrelsen er 0,8 mm. Det betyr at pupillometeret kan måle pupiller så små som 0,8 mm i diameter. Hvis pupillstørrelsen er < 0,8 mm, vil ikke pupillometeret registrere pupillen og en måling blir ikke initiert.

Oppløsningsterskel for pupillometer: Endring i pupillstørrelse

Minimumsterskelen for måling med NPi-300 pupillometer for å registrere en endring i pupillstørrelse, er 0,03 mm (30 mikroner). Hvis det er en endring i pupillstørrelse på < 0,03 mm, vil ikke pupillometeret kunne måle en endring i pupillstørrelse, og det vil vise en NPi på 0.

NPi-måling på "0"

NPi-300 pupillometer vil måle en NPi på 0 i følgende kliniske evalueringsscenarier:

- Ikke-reaktiv respons = Ikke-reaktiv pupillrespons; ingen pupillær lysrefleks (PLR)-bølgeform.
- Umålbart respons = Endring i pupillstørrelse < 0,03 mm (30 mikroner).
- Atypisk respons = En unormal pupillær lysrefleks (PLR)-bølgeform.

Neurological Pupil index™ (NPi®) skala for evaluering av pupillreaktivitet

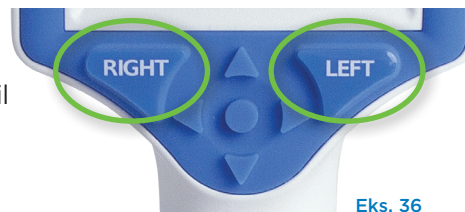
Målt verdi*	Evaluerings
3,0 – 4,9	Normal
< 3,0	Unormal
0	Ikke-reaktiv, ikke-målbart eller atypisk respons

**En differanse i NPi mellom høyre og venstre pupiller på $\geq 0,7$ kan også anses for å være en unormal pupillmåling
I henhold til Neurological Pupil Index (NPi)-algoritmen

Navigasjonsveileder for NPi-300 pupillometer


Gå tilbake til Hjem-skjermen

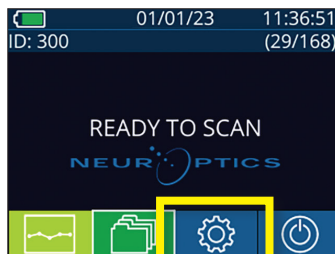
Trykk på knappene til **RIGHT** eller **LEFT** (grønne sirkler) for å gå tilbake til Hjem-skjermen (eks. 36).



Eks. 36

Innstillinger

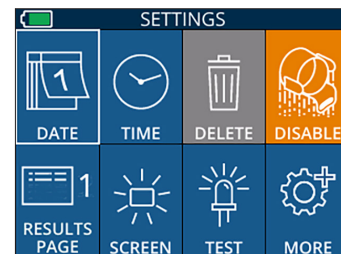
Bruk berøringsskjermen eller tastaturet til å velge ikonet **Settings**  (eks. 37) fra Hjem-skjermen til å navigere til menyen Settings (eks. 38).



Eks. 37


Dato og klokkeslett

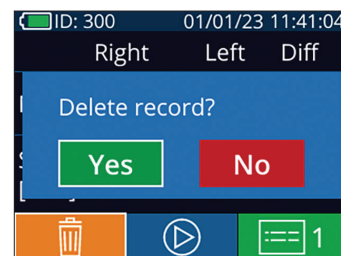
Se avsnittet **Stille inn dato og klokkeslett** på side 5.



Eks. 38


Slette oppføringer

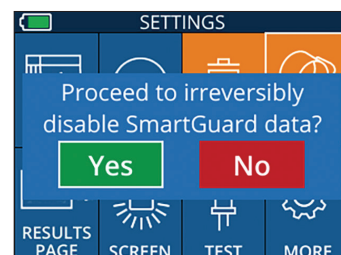
For å slette oppføringer fra enhetsminnet på NPi-300 (deaktiverer ikke eller sletter ikke oppføringer fra den tilkoblede SmartGuard), naviger til menyen Settings og trykk på **Delete**  og velg deretter **Yes** for å fortsette med å slette oppføringen (eks. 39). Oppføringer på enheten kan slettes for en spesifikk pasient-ID eller alle oppføringer.



Eks. 39



Deaktivere SmartGuard

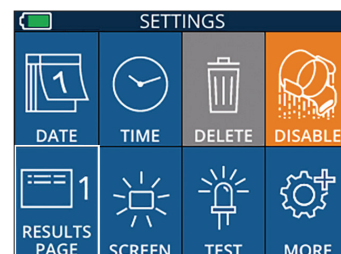
SmartGuard er utviklet til bruk på enkeltpasienter. For å bistå i institusjonens samsvar med HIPAA-retningslinjer, kan pasientdata som er lagret på den enkelte SmartGuard deaktiveres når det ikke lenger er behov for pupillundersøkelser. For å slette pasientdata permanent på SmartGuard, i menyen Settings trykker du på **Disable**  og velger **Yes** for å fortsette å deaktivere SmartGuard-data permanent (eks. 40).



Eks. 40




Justere siden Default Results

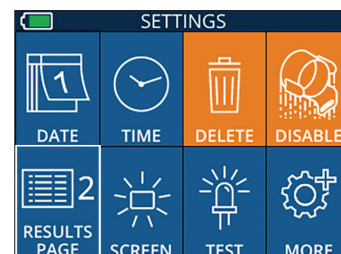
NPi-300 pupillometer åpnes som standard på "Resultatside 1" og viser NPi- og størrelsesmålinger, etter at den bilaterale pupillmålingen er fullført. For å sette standarden til Resultatside 2, og vise flere pupillære måleparametere, velger du ikonet **Results Page 1**  (eks. 41) for å bytte til ikonet **Results Page 2**  (eks. 42).



Eks. 41


Skarphet på LCD-skjerm

NPi-300 har som standard maks. LCD-skjerm skarphet. Juster til middels skarphet ved å trykke på . Juster til lav skarphet ved å trykke på . For å gå tilbake til maks. skarphet, trykk bare på  én gang til.



Eks. 42

Test-LED

Når du trykker på test-ikonet , demonstreres en prøve på LED-lampen som avgis fra NPi-300 ved måling av pupill. Denne testen er kun for demonstrasjonsformål og påvirker ikke bruk av enheten.

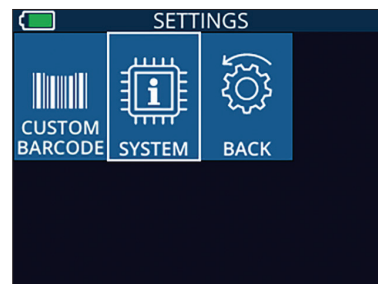
Flere innstillinger

Tilpass strekkodeskanneren

NPi-300 integrerte strekkodeskanner kan tilpasses til å trunkere eller utvide de alfanumeriske tegnene som leses av en sykehusstrekkode, om nødvendig.

Standard-innstillingene justeres automatisk for å lese de fleste typer 1D- og 2D-sykehusstrekkoder og "Standard" skal fortsatt være valgt med mindre en spesifikk tilpasning må anvendes på alle strekkoder som er skannet av NPi-300. Velg **Custom Barcode** (Eks. 43), velg deretter **Scan Sample** for å skanne en prøvestrekkode og programmere ønskede tilpasninger (trunkering eller utvidelse) som skal brukes på alle senere skanninger.

Ta kontakt med NeurOptics for mer informasjon.



Eks. 43

Systeminformasjon



Velg **System** (eks. 43) for å se NPi-300s systeminformasjon som viser serienummer, programvareapplikasjon og fastvareversjonene på enheten.



Feilsøking

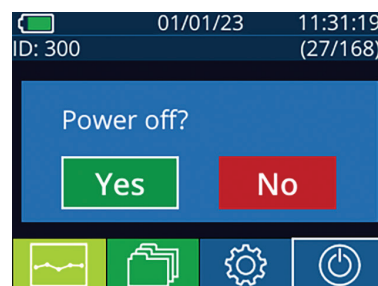
Problem	Mulig årsak	Løsning
1. NPi-300 pupillometer slås ikke på	Feil strømadapter brukes	Bruk kun strømadapteren som følger med NPi-300. Sjekk etiketten på strømadapteren.
	Strømledningen sitter ikke helt inn i veggens eller ladestasjonen	Sjekk koblingene.
	Batteriet er helt utladet	Lad batteriet ved å plassere NPi-300 i ladestasjonen.
2. Pupillmåling vil ikke starte etter at RIGHT eller LEFT tast er sluppet	Blunker for mye	Hold forsiktig pasientens øye åpent med fingeren under måling.
	Enheten holdes ikke riktig	Hold enheten i 90 graders vinkel mot pasientens ansikt. Påse at pasientens pupill er midtstilt på skjermen.
3. NPi-300 gikk tilbake til Hjem-skjermen når en måling utføres	RIGHT eller LEFT knapp ble trykket da målingen var i ferd med å fullføres, slik at målingen ble avbrutt	Gjenta skanningen og påse at ingen knapper trykkes før skanningen er fullført og resultater vises på skjermen.
4. "Rescan" vises etter måling	NPi-300 flyttes fra posisjonen før målingen er fullført	Gjenta skanningen og sørg for at NPi-300 står rolig på plass til målingen er fullført og pupillmålingene vises.
	Pasienten blunket under måling	Hold pasientens øyelokk åpent og gjenta skanningen.

Slå av

For å slå AV NPi-300 pupillometer kan du gjøre ett av følgende:

- Naviger til Hjem-skjermen og velg **Strøm**-ikonet . Bekreft deretter med **Yes** for å slå AV (eks. 44).
- Trykk og hold inne **på/av**-knappen  på siden av NPi-300.

Av og til kan NPi-300 kreve restart. For å starte på nytt, trykk og hold inne **på/av**-knappen  på siden av NPi-300 til den slås AV, slå deretter på igjen ved å trykke på **på/av**-knappen  (ikke hold inne).



Eks. 44

Håndtering, rengjøring og vedlikehold

Håndter **alltid** NPi-300 pupillometer og NPi-300 ladestasjon med forsiktighet fordi de inneholder sensitivt metall, glass, plast og elektroniske komponenter. NPi-300 og ladestasjonen kan skades hvis de slippes eller ved forlenget eksponering for væske eller miljøer med høy fuktighet.

NPi-300 og ladestasjonen krever ingen regelmessig planlagt vedlikehold. Hvis NPi-300 og ladestasjonen ikke virker som de skal, eller det er mistanke om at de er skadet, ta straks kontakt med kundeservice hos NeurOptics **gratisnummer Nord-Amerika**: 866.99.PUPIL (866-997-8745), internasjonalt: +1-949-250-9792, eller via e-post: Info@NeurOptics.com.

Rengjøring av NPi-300 pupillometer og NPi-300 ladestasjon

Isopropylalkohol (IPA)-baserte rengjøringsløsninger, i formelkonsentrasjoner på opptil 70 % IPA, anbefales til bruk ved rengjøring av NPi-300 og ladestasjonen. Ikke bruk kjemikalier som kan skade overflaten av NPi-300 og ladestasjonen. Noen kjemikalier kan svekke eller skade plastdeler og kan føre til at instrumenter ikke fungerer som tiltenkt. Bruk alle rengjøringsprodukter i henhold til produsentens instruksjoner, og vær nøye med å klemme ut overflødig væske før du tørker av NPi-300 og ladestasjonen og ikke bruk en gjennomvåt klut.

Tørk av alle synlige flater. Følg instruksjonene til produsenten av rengjøringsmidlet når det gjelder hvor lenge løsningen skal ligge på enhetens overflate.

- **IKKE** bruk en gjennomvåt klut. Pass på å klemme ut overflødig væske før du tørker av NPi-300 eller ladestasjonen.
- **IKKE** la rengjøringsmidlet samles på instrumentet.
- **IKKE** bruk harde, slipende eller skarpe gjenstander for å rengjøre noen del av NPi-300 eller ladestasjonen.
- **IKKE** senk NPi-300 eller ladestasjonen i væske eller prøv å sterilisere produktet, da det kan oppstå skade på de elektroniske og optiske komponentene.

Tørking og inspeksjon etter rengjøring

Sjekk at NPi-300 og ladestasjonen er helt tørre før NPi-300 settes tilbake i ladestasjonen.

Hensyn ved rengjøring: LCD-skjerm på NPi-300

For best beskyttelse av LCD-skjermen, bruk en ren, myk, lofri klut og opptil 70 % IPA for å rengjøre NPi-300 LCD. Periodevis rengjøring av NPi-300 linsen og den integrerte strekkodeskanneren (som sitter like over linsen) anbefales også med en ren, myk, lofri klut og opptil 70 % IPA.

I tilfeller der det er bekymring for eksponering for sterkt resistente bakterier, virus, sopp eller sporer (dvs: Clostridium difficile eller "C. diff"), forstår vi at sykehusprotokoller kan kreve bruk av rengjøringsløsninger som inneholder natriumhypokloritt (blekemiddel) ved rengjøring av utstyret. Hvis produkter som inneholder natriumhypokloritt (blekemiddel) brukes til å rengjøre LCD-skjermen på NPi-300, skal rengjøringsprosessen følges av en ny rengjøring med en ren, myk, lofri klut og opptil 70 % IPA for å sikre at alle rester av blekemiddel er helt fjernet fra LCD-skjermen.

Kundeservice

For teknisk support, eller hvis du har et spørsmål om ditt produkt eller din ordre, ta kontakt med kundeservice hos NeuroOptics på **gratisnummer Nord-Amerika:** 866.99.PUPIL (866-997-8745), internasjonalt: +1-949-250-9792, eller via e-post: Info@NeuroOptics.com.

Informasjon om bestilling

NPi-300-SYS	NPi®-300 pupillometersystem
SG-200	SmartGuard®
SGR-01	SmartGuard® Reader (ta kontakt med kundeservice for å finne den spesifikke leseren som er kompatibel med sykehusets krav)

Retningslinjer for returnerte varer

Produkter må returneres i uåpnede pakker, med produsentens forsegling intakt, for at de skal aksepteres for kreditt, med mindre de returneres som følge av en klage på produktdefekt eller feilmerking. NeuroOptics vil ta bestemmelsen om en produktdefekt eller feilmerking. Avgjørelsen vil være endelig. Produkter vil ikke bli akseptert for kreditt hvis kunden har vært i besittelse av dem i mer enn 30 dager.

© 2023 NeuroOptics®, Inc. NeuroOptics®, NPi®, Neurological Pupil index™, SmartGuard® og SmartGuard® Reader er alle varemerker som tilhører NeuroOptics®, Inc. Med enerett.

Vedlegg A – Parametere for måling av pupiller

Parameter	Beskrivelse
NPi® = Neurological Pupil index™	Numerisk uttrykk for pupillreaktivitet. Se Neurological Pupil index™ (NPi®) skala for pupillevaluering (side 5) for mer informasjon.
Size = maks. diameter	Maks. pupillstørrelse før konstriksjon
MIN = min. diameter	Pupilldiameter ved maks. konstriksjon
% CH = % endring	% av endring (Størrelse-MIN) / Størrelse som %
LAT = konstriksjonsåpning	Tidspunkt for konstriksjon etter initiering av lysstimulans
CV = konstriksjonshastighet	Gjennomsnitt for hvor raskt pupilldiameteren trekker seg sammen, målt i millimeter per sekund
MCV = maks. konstriksjonshastighet	Pupilldiameterens maks. pupillkonstriksjonshastighet i respons på lys målt i millimeter per sekund
DV = utvidelseshastighet	Den gjennomsnittlige pupillære hastigheten når pupillen, etter å ha nådd maks. konstriksjon, har tendens til å innhente seg og dilatere tilbake til den første hvilestørrelsen, målt i millimeter per sekund

Vedlegg B – Tekniske spesifikasjoner

Parameter	Beskrivelse
Måling med pupillometer Deteksjonsterskel	Pupilldiameter (minimum) 0,80 mm
	Pupilldiameter (maks.) 10,00 mm
	Endring i størrelse 0,03 mm (30 mikroner)
Nøyaktig størrelse	+/- 0,03 mm (30 mikroner)
Grad av beskyttelse mot elektrisk støt	Pupillometer + SmartGuard-Type BF-anvendt del-beskyttelse Ladestasjon + Strømadapter-Type B-anvendt del-beskyttelse
Klassifisering av utstyret mot inntrengning av væske	Ordinært utstyr
Grad av sikkerhet i bruk i nærvær av brannfarlig anestesiblanding med luft eller med oksygen eller nitrogenoksid	Utstyret er ikke noe utstyr i AP- eller APG-kategorien
Driftsmodus	Batteridrift ved behov
Strømadapter	Inngang: 100-240 VAC +/- 8 %
	Effekt: 6 V, 2,8 Amp
	RF trådløs ladeutgang: 5 W, Qi-kompatibelt
Batteri	3,6 V 11,70 Wh 3350 mAh/time Li: Ion-celle
Driftsmiljø	Temperaturområde: 0 °C (32 °F) til 40 °C (104 °F)
	Relativ fuktighet: Ikke-kondenserende til enhver tid.
Transport og lagringsmiljø	Temperaturområde: -38 °C (-36,4 °F) til 70 °C (158 °F)
	Relativ fuktighet: Ikke-kondenserende til enhver tid.
Dimensjoner	Med SmartGuard = 7,5" H, 3,5" B, 4,5" D
	Uten SmartGuard = 7,5" H, 3,5" B, 3,5" D
Vekt	344 gram +/- 10 gram
Klassifisering	Klasse 1 LED-produkt i henhold til IEC 62471

Vedlegg C – Radiofrekvent ID-enhet (RFID) Kringkastingsområde




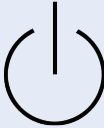




Kringkastingsfunksjon	Område	Frekvens
RFID-minnekort i SmartGuard til/fra NPi-300 pupillometer	Opptil 2 centimeter	13,56 MHz
RFID-minnekort i SmartGuard til/fra Smart-Guard Reader	Opptil 2 centimeter	13,56 MHz










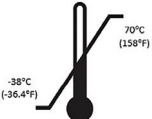

Vedlegg D – Displaygrenser for NPi-300 pupillometer for elektronisk medisinsk journal (EMR) flytskjemaintegrasjon





Følgende lave og høye displaygrenser er inkludert for å informere sykehuspersonale om de spesifikke grensene for parameterdisplay for vurdering i utviklingen av flytskjemaer for nevrologiske parametere.

Parameter	LAV	HØY
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 sek	0,50 sek
DV	0,00 mm/s	6,00 mm/s

Vedlegg E – Definisjon av internasjonale symboler

Symbol	Kilde/Kompatibilitet	Tittel på	Beskrivelse av symbol
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferansenr.: 5.4.4	Forsiktig	Indikerer at forsiktighet må utvises når enheten betjenes eller kontroll i nærheten av der symbolet står, eller at gjeldende situasjon forutsetter oppmerksomhet hos operatøren eller handling fra operatøren for å unngå uønskede konsekvenser.
	Standard: IEC 60417 Symbolreferansenr.: 5333	Type BF-anvendt del	For å identifisere en type BF-anvendt del som overholder IEC 60601-1.
	Standard: IEC 60417 Symbolreferansenr.: 5840	Type B-anvendt del	For å identifisere en type B anvendt del som overholder IEC 60601-1.
	Standard: IEC 60417 Symbolreferansenr.: 5009	Standby	For å identifisere bryteren eller bryterposisjonen ved hjelp av hvilken del av utstyret som er slått på for å få den i standbytilstand, og for å identifisere kontroll til skift til eller for å indikere status for lavt strømforbruk.
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferansenr.: 5.2.7	Ikke-sterilt.	Indikerer en medisinsk enhet som ikke har gått gjennom en steriliseringsprosess.
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferansenr.: 5.1.7	Serienummer	Viser produsentens serienummer slik at en spesifikk medisinsk enhet kan identifiseres.
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferansenr.: 5.1.6	Katalognummer	Viser produsentens katalognummer slik at den medisinske enheten kan identifiseres.
	Standard: BS EN 50419 Artikkel 11(2) i Eu-direktiv 2002/96/EC (WEEE)	Resirkuler: Elektronisk utstyr	Identifiserer produktet som er underlagt EUs Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) 2012/19/EU-direktiv for resirkulering av elektronisk utstyr. Ikke kast dette produktet i usortert, kommunalt avfall.

Symbol	Kilde/Kompatibilitet	Tittel på	Beskrivelse av symbol
	Standard: IEC TR 60417 Symbolreferansenr.: 6367	Cellebatteri	For å gi informasjon på emballasjen om at den inneholder et lite, rundt batteri der hele høyden er mindre enn diameteren, og som inneholder ikke-vannholdig elektrolytt, for eksempel litiumcelle eller -batteri. For å identifisere en enhet knyttet til strømforsyningen via en slik celle eller batteri, for eksempel et deksel for batterirommet.
 Li-ion	U.S. 40 CRF 273.2 EU-direktiv Paragraf 21 av 2006/66/EC	Resirkuler. Batteriet inneholder litium.	Avhendes i henhold til lokale prosedyrer for produkter som inneholder ion-batterier og produkter som inneholder litiumperklorat.
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferansenr.: 5.1.1	Produsent	Indikerer produsenten av det medisinske utstyret.
	Europeisk direktiv om medisinsk utstyr 93/42/EEC av 14. Juni 1993 (med endring i Direktiv 2007/47/EC) som beskrevet i Paragraf 17 i Direktivet	Conformité Européenne eller europeisk samsvar	Viser til produsenterklæringen om at produktet overholder de vesentlige kravene i den relevante europeiske lovgivningen for helse, sikkerhet og miljøvern.
	Europeisk direktiv om medisinsk utstyr 93/42/EEC av 14. Juni 1993 (med endring i Direktiv 2007/47/EC) som beskrevet i Paragraf 17 i Direktivet	Conformité Européenne eller europeisk samsvar med identifisering av det tekniske kontrollorganet	Indikerer at produktet overholder de vesentlige kravene i den gjeldende europeiske lovgivningen for helse, sikkerhet og miljøvern og at produktet er oppgitt gjennom TUV SUD som det tekniske kontrollorganet.
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferansenr.: 5.1.2	Autorisert representant i EU	Oppgir den autoriserte representanten i EU.
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferansenr.: 5.4.3	Se bruksanvisningen eller elektronisk bruksanvisning.	Viser behovet for at brukeren skal se bruksanvisningen på NeurOptics.com .
	Standard: IEC TR 60878 Symbolreferansenr.: 5140	Ikke-ioniserende, elektromagnetisk stråling	For å indikere generelt forhøyede, potensielt farlige nivåer av ikke-ioniserende stråling, eller for å indikere utstyr eller systemer f.eks. i det medisinske elektriske feltet som inkluderer RF-sendere eller som intensjonelt benytter elektromagnetisk RF-energi for diagnostisering eller behandling
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferansenr.: 5.3.4	Skal holdes tørt	Indikerer en medisinsk enhet som må beskyttes mot fuktighet.
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferansenr.: 5.3.7	Temperaturgrense	Viser temperaturgrensene som den medisinske enheten trygt kan utsettes for.
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferansenr.: 5.4.12	Til bruk flere ganger på én pasient	Indikerer en medisinsk enhet som kan brukes flere ganger (flere prosedyrer) på én enkelt pasient

Symbol	Kilde/Kompatibilitet	Tittel på	Beskrivelse av symbol
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferansenr. 5.3.1	Skjørt, håndter med forsiktighet	Indikerer en medisinsk enhet som kan ødelegges eller skades hvis den ikke behandles forsiktig.
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferansenr.: 5.7.7	Medisinsk enhet	Indikerer at produktet er en medisinsk enhet
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferansenr.: 5.10.7	Unik enhetsidentifikator	Indikerer en beholder som inneholder informasjon om en unik enhetsidentifikator
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferansenr.: 5.7.8	Oversettelse	Indikerer at den originale informasjonen om den medisinske enheten har blitt oversatt, der oversettelsen supplerer eller erstatter den originale informasjonen



NEUROPTICS®
Advancing the Science of NPi® Pupillometry

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618 | USA
Tlf.: +1 949.250.9792
Gratis i Nord-Amerika: 866.99.PUPIL
info@NeuroOptics.com
[NeuroOptics.com](https://www.NeuroOptics.com)