

NPi®-300 Pupillometer

Brugsanvisning



NEUR[•]PTICS[®]

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 strekkodescanner, trådløs opladning og letlæselig LCD-berørings-skærm 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	Sluk	11
Klassificering	3	Håndtering, rengøring og vedligeholdelse	12
Meddelelse om patenter, ophavsret og varemærker	3	Kundeservice	13
Sikkerhedsoplysninger	3	Bestillingsinformation	13
Cybersikkerhed for software	3	Bilag A	
Kom godt i gang	4	Måleparametre for pupillen	13
Opstart	4	Bilag B	
Forbind SmartGuard med patient-id	6	Tekniske specifikationer	13
Mål pupiller	6	Bilag C	
Ændringstendens	7	Radiofrekvensidentifikationsenhed (RFID)	
Pupilmålinger – Særlige overvejelser	9	Senderområde	14
NPi-300-pupillometerets navigationsvejledning	10	Bilag D	
Indstillinger	10	NPi-300-pupillometerets visningsgrænser for elektronisk medicinsk journal (EMR) flowsheet-integration	14
Fejlfinding	11	Bilag E	
		Vejledning om EMC og anden interferens	15
		Bilag F	
		International symboldefinition	16

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 compatible 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 IEC 60601-1-2 + A1 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. Se bilag E.

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

Fabrikant:



NeurOptics, Inc.

9223 Research Drive

Irvine, CA 92618, USA

p: 949.250.9792

Gratis i Nordamerika: 866.99.PUPIL

info@NeurOptics.com

NeurOptics.com

Meddelelse om patenter, ophavsret og varemærker

Copyright ©2026 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.

Cybersikkerhed for software

NPi-300 er selvstændigt medicinsk udstyr. Udstyret er ikke beregnet til at oprette forbindelse til hospitalsnetværk, internettet eller generel IT-infrastruktur. Udstyret leveres med en kontrolleret softwarekonfiguration og kræver ikke, at brugeren installerer, konfigurerer eller vedligeholder cybersikkerhedssoftware.

NPi-300 kræver ingen brugervedligeholdelse af softwaren i forbindelse med opdateringer eller softwarerettelser. Systemet er designet til at fungere i hele sin levetid uden softwareopdateringer eller ændringer. Hvis en softwareopdatering bliver nødvendig, vil NeurOptics kontakte brugerne og anmode om, at anordningen returneres med henblik på ombytning. Det ombyggede udstyr vil være opdateret for at afhjælpe problemet.

Forsøg ikke at ændre, installere, fjerne eller modificere software på udstyret. Forsøg ikke at få adgang til interne servicefunktioner eller tilslutte uautoriseret udstyr. Uautoriserede softwareændringer eller manipulation kan påvirke udstyrets sikkerhed, ydeevne, cybersikkerhed og garantistatus.

Der må ikke manipuleres med udstyret, og der må ikke foretages uautoriserede ændringer. Manipulation eller uautoriserede ændringer kan medføre sårbarheder og sikkerhedsrisici, hvilket potentielt kan føre til databrud, malwareinfektioner eller systemustabilitet. Garantien bortfalder for alt udstyr, der er blevet manipuleret med, eller som der er foretaget uautoriserede ændringer på.

- **FORSIGTIG – SOFTWAREVEDLIGEHODELSE** Udstyret kræver ikke, at brugeren udfører softwarevedligeholdelse. Softwaren er designet til produktets levetid.
- **FORSIGTIG – SOFTWAREÆNDRING** Udstyrets software må ikke modificeres eller ændres på nogen måde. Forsøg ikke at ændre softwaren på udstyret. Enhver ændring medfører, at garantien bortfalder.
- **FORSIGTIG – MANIPULATION** Udstyret må ikke ændres eller manipuleres. Enhver manipulation medfører, at garantien bortfalder.
- **FORSIGTIG – CYBERSIKKERHEDSHÆNDELSE** Ved mistanke om en cybersikkerhedshændelse, f.eks. uventet funktionsmåde, tilbagevendende fejl, fastfrysning eller nedbrud af softwaren, skal udstyret slukkes og tages ud af drift. Kontakt derefter NeurOptics Service med henblik på yderligere undersøgelse og iværksættelse af omgående foranstaltninger.

Kom i gang

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



Eks. 1

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

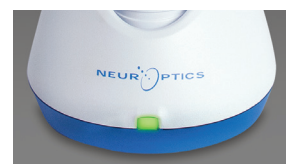
- Tilslut NPi-300-strømadapteren til NPi-300-ladestationen, og sæt den i en stikkontakt. Indikatorlyset i bunden af ladestationen vil lyse hvidt for at angive, at der er sluttet strøm til ladestationen (eks. 2).
- Placer NPi-300 i ladestationen. Ladestationens indikatorlys vil blive **blåt** (eks. 3), og LCD-skærmen vil vise  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. 2



Eks. 3



Eks. 4



Eks. 5

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.
Grøn	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.



Eks. 6

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.
- Lukke ned efter 20 minutter.

Aktivering af NPi-300-pupillometeret

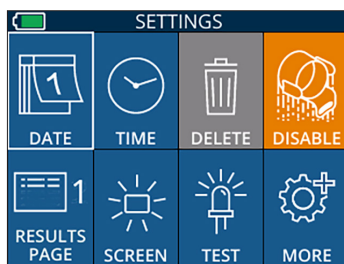
- Hvis NPi-300 er ude af ladestationen og er slukket, skal man trykke på (ikke holde) **On/Off**-knappen  på siden af enheden (eks. 7).
- Hvis NPi-300 er i ladestationen og er gået på standby, skal man blot fjerne den fra ladestationen, så aktiveres den automatisk.



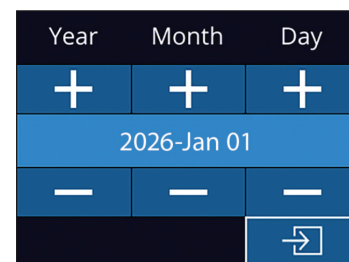
Eks. 7

Indstilling af dato og klokkeslæt

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



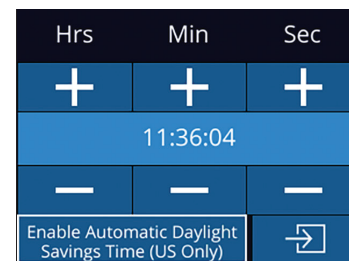
Eks. 8



Eks. 9

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.



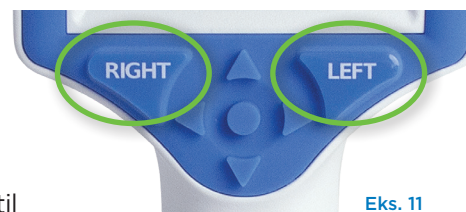
Eks. 10

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 tidsstempet, 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).



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 pupilinдекс, NPi (se Neurological Pupil index-skalaen (den neurologiske pupilinдекс-skala) nedenfor).

Neurological Pupil index™ (NPi®) Vurderingsskala for pupilreaktion

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

**En forskel i NPi mellem højre og venstre pupiller på $\geq 0,7$ kan også betragtes som en unormal pupillæsning*

**I henhold til NPi-algoritmen (det neurologiske pupilinдекс).*

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.



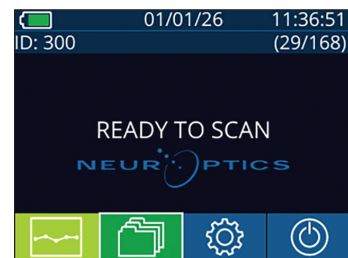
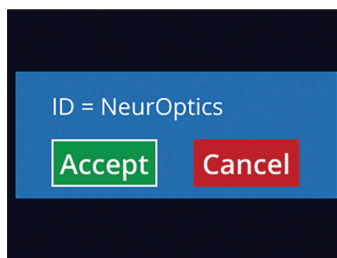
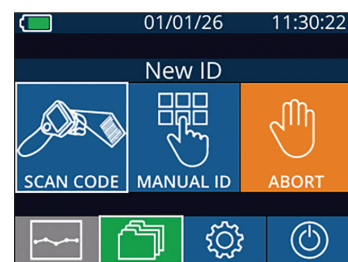
1. Forbind SmartGuard med patient-id

Til den første patientbrug kræver SmartGuard en engangstilknnytning 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 armbandsstregkode 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).

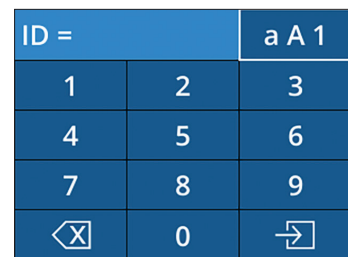
Scan stregkoden med den integrerede stregkodescanner

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



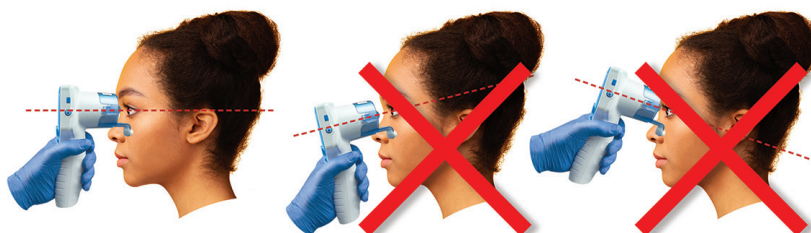
Manuel indtastning af patient-id

Vælg **Manual ID**. Brug berøringskærmen 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).

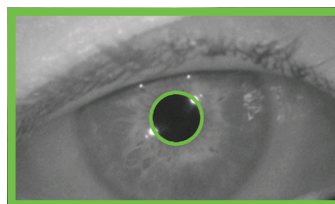


2. Måle pupiller

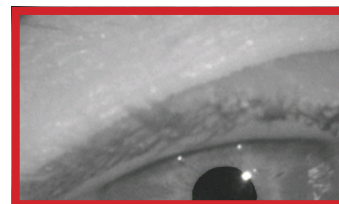
Placér NPi-300 med SmartGuard i en ret vinkel i forhold til patientens synsvinkel, for at minimere risikoen for, at enheden vipper (eks. 20).



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



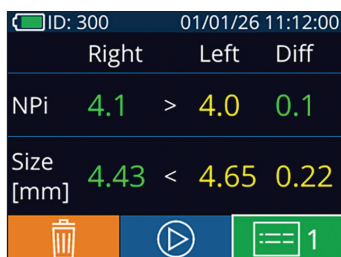
Eks. 21



Eks. 22

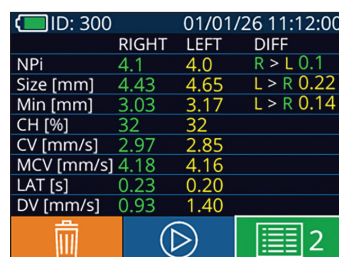
Gentag scanningsproceduren for patientens andet øje for at gennemføre den bilaterale pupilundersøgelse. Når den bilaterale pupilundersøgelse er afsluttet, vil NPi-300-måleresultaterne blive vist i grønt for højre øje og i gult for venstre øje.

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**.



Eks. 23

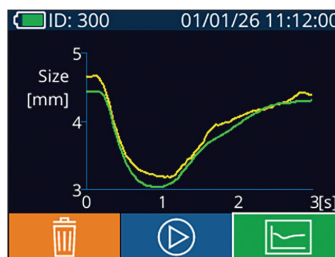
Brug berøringsskærmen eller tastaturet til at vælge for at se "Results Page 2" med yderligere pupilmålingsparametre (eks. 23). Vælg for at se bølgeformen for pupillens lysrefleks (eks. 24). For at vende tilbage til "Results Page 1" med NPi og størrelse vælges (eks. 25).



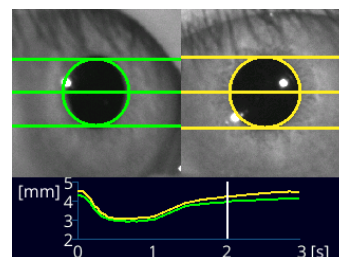
Eks. 24

Videogengivelse

På resultatskærbilledet vælges ikonet **Video** for 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).



Eks. 25



Eks. 26

3. Ændringstendens

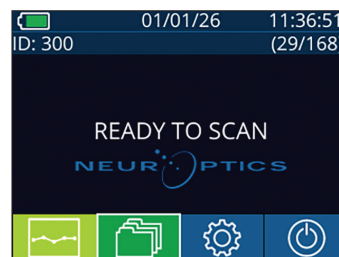
Sådan gennemgås patientens tidligere bilaterale pupilmålinger gemt på den vedhæftede SmartGuard og ændringstendens:

- Hvis man stadig er på resultatsiden efter afslutning af den sidste måling: Tryk på knappen **DOWN Arrow** 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** på tastaturet for at rulle gennem alle tidligere patientmålinger gemt på den tilknyttede SmartGuard.

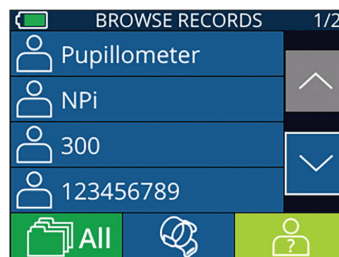
Søg i registreringer

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 **UP** og **DOWN** 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 skal du vælge (eks. 28) og derefter indtaste patient-id'et og vælge .
- Hvis du vil gennemse alle pupilmålinger, der er gemt på NPi-300, i kronologisk rækkefølge, herunder alle patient-id'er, skal du vælge ikonet **All Records** (eks. 28) og trykke på knappen **DOWN Arrow** på tastaturet for at rulle gennem alle tidligere målinger, der er gemt på NPi-300.

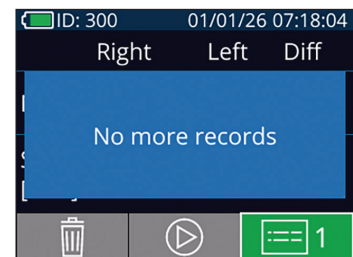


Eks. 27



Eks. 28

- Når beskeden **No more records** vises, er man nået til de først gemte pupilmålinger (eks. 29).



Eks. 29

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:

- $NPi \geq 3$
- $NPi < 3$
- $NPi = 0$
- $\Delta NPi \geq 0.7$

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
$NPi \geq 3$	27	32
$NPi < 3$	5	3
$NPi = 0$	5	2
$\Delta NPi \geq 0.7$	0	5

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 0

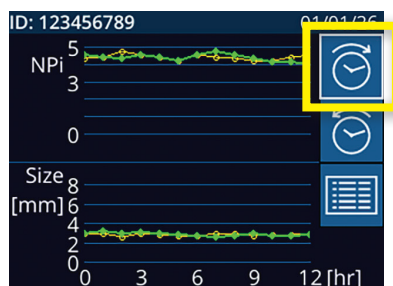
HØJRE: Antal bilaterale NPi-målinger på tilsluttet SmartGuard, hvor højre NPi var mindre end venstre NPi med mere end eller lig med 0,7

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

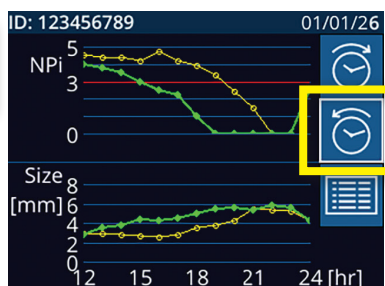
NPi/størrelses-tendensgraf

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

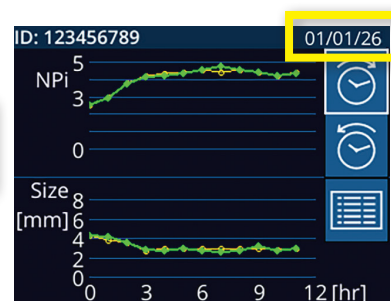
- Navigér til NPi-oversigtstabellen fra startskærmen ved at vælge ikonet **Trend** .
- Tryk et vilkårligt sted på skærmen for at få adgang til NPi/størrelses-tendensgrafen.
- Gå frem og tilbage i tid på grafen ved at trykke på ikonerne **Forward**  (eks. 31) eller **Backward**  (eks. 32) **Clock**. Datoen for målinger, der i øjeblikket vises på grafen, vises i øverste højre hjørne af tendensskærmbilledet (eks. 33).



Eks. 31



Eks. 32



Eks. 33

Pupilmålinger – Særlige overvejelser

Blink under målingen

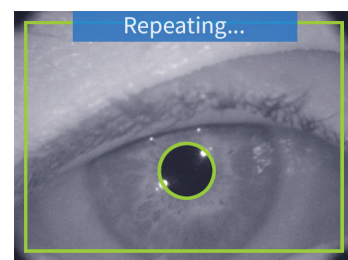
Hvis målingen påvirkes af et registreringsproblem (f.eks. at patienten blinker), vises alle måleresultater med rød skrift på resultatskærmen, og NPi rapporteres som "Rescan" (eks. 34). I dette tilfælde er måleresultaterne ikke gyldige og bør anses som utroværdige, og målingen bør gentages.



Eks. 34

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).



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-pupillometerets minimumsmåletærskel for registrering af en ændring i pupilstørrelse er ca. 0,03 mm (30 mikron). Ændringer på mindre end 0,03 mm kan også registreres af systemet. En NPi på 0 rapporteres kun, når der ikke registreres nogen pupilrespons.

NPi-måling på "0"

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

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

Neurological Pupil index™ (NPi®) Vurderingsskala for pupilreaktion

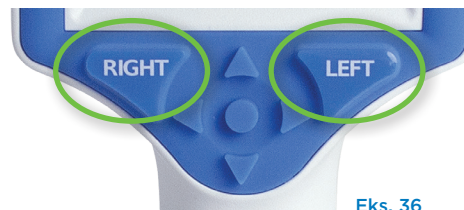
Målt værdi*	Vurdering
3,0 – 4,9	Normal/"Frisk"
< 3,0	Unormal/"Sløv"
0	Ingen reaktion, umålelig eller atypisk reaktion

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

NPi-300-pupillometerets navigationsvejledning

Tilbage til startskærmen

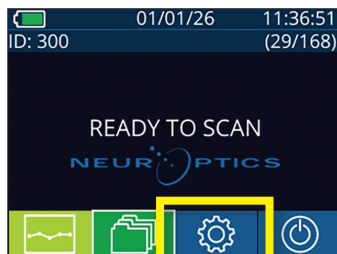
Tryk på knapperne til **RIGHT** eller **LEFT** (grønne cirkler) for at vende tilbage til startskærmen (eks. 36).



Eks. 36

Indstillinger

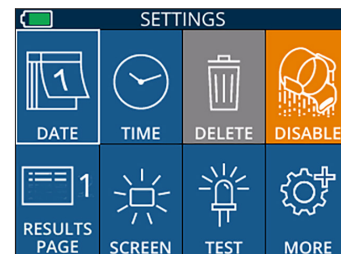
Brug berøringsskærmen eller tastaturet til at vælge ikonet **Indstillinger**  (eks. 37) på startskærmen for at gå til menuen Indstillinger (eks. 38).



Eks. 37

Dato og klokkeslæt

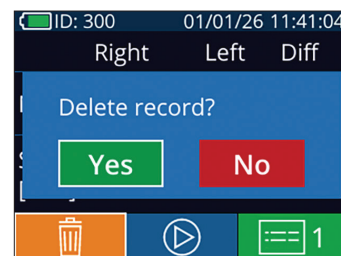
Se afsnittet **Indstilling af dato og klokkeslæt** på side 5.



Eks. 38

Slet registreringer

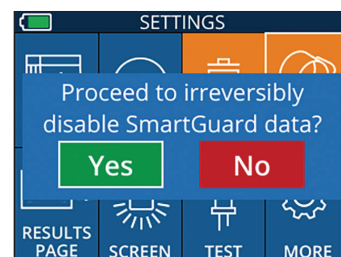
For at slette registreringer fra enhedshukommelsen på NPi-300 (deaktiverer eller sletter ikke registreringer fra den tilknyttede SmartGuard), skal man navigere til indstillingsmenuen og trykke på **Delete**  og derefter **Yes** for at fortsætte med at slette registreringer (eks. 39). Registreringer på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



Eks. 39

Deaktivering af SmartGuard

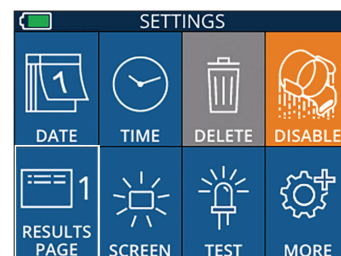
SmartGuard er kun beregnet til anvendelse på én patient. For at hjælpe med overholdelse af HIPAA-retningslinjerne kan patientoplysningerne, der er gemt på hver SmartGuard, deaktiveres, når pupilundersøgelser ikke længere er nødvendige. Hvis patientoplysninger på SmartGuard helt skal deaktiveres, skal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



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).



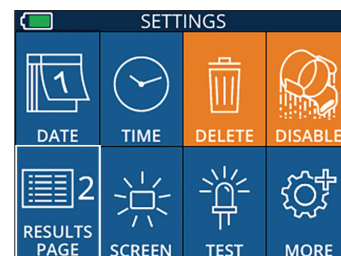
Eks. 41

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 udstyret.

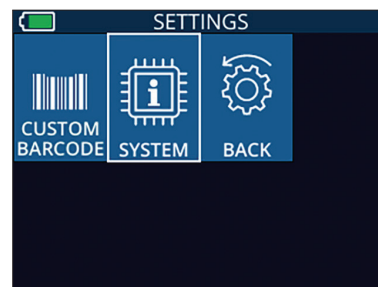


Eks. 42

Flere indstillinger

Tilpas strekkodescanner

NPi-300's integrerede strekkodescanner 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 NeuroOptics for yderligere oplysninger.



Eks. 43

Systeminformation

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

Fejlfinding

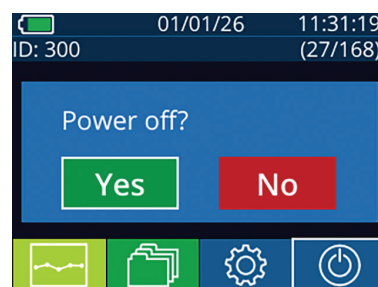
Problem	Mulig årsag	Løsning
1. NPi-300-pupillometer tænder ikke	Det er den forkerte strømadapter, der bruges	Brug kun den strømadapter, der følger med NPi-300. Tjek mærket på strømadapteren.
	Netledningen er ikke sat helt i i vægstikket eller ladestationen	Kontroller forbindelserne.
	Batteriet er helt 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** (🔌), 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 (🔌).



Eks. 44

Håndtering, rengøring og vedligeholdelse

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), internationalt: +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 fabrikantens 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 fabrikantens 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 Liquid Crystal Display (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 strekkodescanner (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), internationalt: +1-949-250-9792 eller e-mail: Info@NeurOptics.com.

Denne brugsanvisning leveres elektronisk og kan tilgås via vores websted. Hvis der ønskes en papirkopi, bedes du kontakte kundeservice.

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.



Adgang til eIFU

Bestillingsinformation

NPi-300-SYS	NPi®-300-pupillometersystem
SG-200	SmartGuard®
NPi-CON-HUB	NPi-Connect™ SmartGuard® Connectivity Hub

Valgfri dataforbindelse

NPi-300-pupillometeret understøtter dataoverførsel til eksterne systemer via kompatible forbindelsesløsninger, herunder NPi-Connect®. NPi-Connect muliggør overførsel af måledata til hospitalsinformationssystemer og elektroniske patientjournaler (EMR). NPi-Connect er ikke påkrævet for betjening af udstyret eller for at hente eller vise måleresultater.

Politik for returnerede varer

NeurOptics accepterer ikke produktreturer.

© 2026 NeurOptics®, Inc. NeurOptics®, NPi®, Neurological Pupil index™, SmartGuard® og NPi-Connect™ 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®) Pupilmålings-skala (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 = Udvideshastighed	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 størrelse på ca. 0,03 mm (30 mikroner)

Parameter	Beskrivelse
Størrelsesnøjagtighed	Cirka +/- 0,03 mm (30 mikroner)
Grad af beskyttelse mod elektrisk stød	Pupillometer + SmartGuard-Type BF Anvendt del gav beskyttelse Ladestation + strømadapter - Type B Anvendt del 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
Strømadapter	Indgang: 100-240 V vekselstrøm +/- 8%
	Udgang: 6 V, 2,8 ampere
	RF trådløs opladningsudgang: 5 W, Qi-kompatibel
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 luftfugtighed: Ikke-kondenserende til enhver tid.
Transport og opbevaringsmiljø	Temperaturområde: -38 °C (-36,4 °F) til 70 °C (158 °F)
	Relativ luftfugtighed: Ikke-kondenserende til enhver tid
Størrelser	Med SmartGuard = 7,5" H, 3,5" B, 4,5" D
	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 NPi-Connect	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
Størrelse	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

Bilag E – Vejledning om EMC og anden interferens

- 1. ADVARSEL:** Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr bør undgås, da det kan medføre forkert funktion. Hvis sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr observeres for at verificere, at de fungerer normalt.
- 2. ADVARSEL:** Brug af andet tilbehør, andre transducere og kabler end dem, der er specificeret eller leveret af fabrikanten af dette udstyr, kan medføre øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i forkert funktion.
- 3. ADVARSEL:** Bærbart RF-kommunikationsudstyr, herunder perifert udstyr som antennekabler og eksterne antenner, må ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af ME-udstyret, herunder kabler specificeret af fabrikanten. Ellers kan det medføre forringelse af dette udstyrs ydeevne.

Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetiske emissioner

Pupillometeret er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunder og brugere af pupillometeret skal sikre, at det anvendes i denne type miljø.

Emissionstest	Overholdelse	Vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Pupillometeret bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er udstyrets RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Pupillometeret er egnet til brug i alle typer bygninger, herunder boliger.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	Udstyret er batteridrevet og er ikke tilsluttet et offentligt forsyningsnet under normal drift.
Spændingsudsving/flimmer IEC 61000-3-3	Ikke relevant	Udstyret er batteridrevet og er ikke tilsluttet et offentligt forsyningsnet under normal drift.

Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetisk immunitet

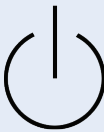
NPi-300 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor.

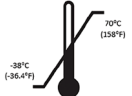
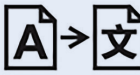
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testniveau	Overensstemmelsesniveau
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Overholder
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Overholder
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 – 80 MHz	Overholder
Elektriske hurtige transienter/bursts IEC 61000-4-4	±2 kV	Overholder
Spændingsstød IEC 61000-4-5	±1 kV differential ±2 kV normal tilstand	Overholder
Magnetfelt ved netfrekvens IEC 61000-4-8	30 A/m	Overholder
Spændingsdyk og afbrydelser IEC 61000-4-11	I henhold til standarden	Overholder

Nærfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr

NPi 300 er testet for immunitet over for nærfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr i henhold til IEC 60601-1-2 + A1 og opfyldte alle gældende krav.

Bilag F – International symboldefinition

Symbol	Kilde/overholdelse	Titel på	Beskrivelse af symbol
	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
	Standard: IEC 60417 Symbolreferencenr.: 5840	Type B anvendt del	For at identificere en type B anvendt del, der opfylder IEC 60601-1
	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
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferencenr.: 5.2.7	Ikke-sterilt	Angiver medicinsk udstyr, der ikke har været udsat for en steriliseringsproces
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferencenr.: 5.1.7	Serienummer	Angiver fabrikantens serienummer, så specifikt medicinsk udstyr kan identificeres
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferencenr.: 5.1.6	Katalognummer	Angiver fabrikantens 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
	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
	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	Fabrikant	Angiver fabrikanten af det medicinske udstyr
	EU-overensstemmelsesmærke. Produktet overholder forordningen om medicinsk udstyr (2017/745 EU MDR) eller andre gældende EU-direktiver	Europæisk overensstemmelse (CE)	Angiver fabrikantens erklæring om, at produktet overholder de væsentlige krav i den relevante europæiske sundheds-, sikkerheds- og miljøbeskyttelseslovgivning.

Symbol	Kilde/overholdelse	Titel på	Beskrivelse af symbol
	EU-overensstemmelsesmærke med identifikation af bemyndiget organ. Produktet overholder forordningen om medicinsk udstyr (2017/745 EU MDR) eller andre gældende EU-direktiver	Europæisk overensstemmelse (CE) med identifikation 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
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferencenr.: 5.1.2	Autoriseret repræsentant i EU	Angiver den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	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	Ikke-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
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferencenr.: 5.3.7	Temperaturgrænse	Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr trygt kan udsættes for
	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
	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
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferencenr.: 5.7.7	Medicinsk udstyr	Angiver, at enheden er et medicinsk udstyr
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferencenr.: 5.7.10	Unikt enheds-id	Angiver en transportør, der indeholder unikke enhedsidentifikationsoplysninger
	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



NEUROPTICS®

Advancing the Science of NPi® Pupillometry

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618 | USA
p: +1 949.250.9792
Gratis i Nordamerika: 866.99.PUPIL
info@NeurOptics.com
[NeurOptics.com](https://www.NeurOptics.com)