

NPi[®]-300 Pupillometer

Gebrauchsanweisung



NEUR^{•••}PTICS[®]

Einführung

Das NeurOptics® NPi®-300 Pupillometer bietet Klinikärzten eine quantitative Infrarottechnologie zur objektiven und präzisen Messung von Pupillengröße und -reaktivität bei schwer kranken Patienten und die Darstellung eines Trends dieser Werte. Das NPi-300 bietet ein komfortables sowie ergonomisches Design und beinhaltet einen Barcodescanner, eine kabellose Ladestation sowie eine leicht ablesbare Touchscreen-LCD-Anzeige mit Graphiken.

Hinweise zur Verwendung

Das NPi-300 Pupillometer ist ein optisches Handlesegerät zur Messung von Pupillengröße und -reaktivität bei Patienten, die eine neurologische Untersuchung der Pupillen benötigen. Die Ergebnisse der Scans mit dem NPi-300 dienen nur zu Informationszwecken und dürfen nicht für die klinische Diagnostik herangezogen werden. Das NPi-300 darf nur von entsprechend geschultem Klinikpersonal unter Anleitung eines qualifizierten Arztes bedient werden.

Gegenanzeigen

Vermeiden Sie die Anwendung, wenn die Struktur der Orbita geschädigt oder das umliegende Weichgewebe ödematös ist oder eine offene Läsion vorliegt.

Inhaltsverzeichnis

Warn- und Vorsichtshinweise	3	Handhabung, Reinigung und Wartung	12
Klassifizierung	3	Kundendienst	13
Hinweis zu Patenten, Urheberrecht und Marke	3	Bestellinformationen	13
Sicherheitsinformationen	3	Anhang A	
Software Cybersecurity	3	Parameter für die Pupillenmessung	13
Erste Schritte	4	Anhang B	
Einschalten	4	Technische Daten	13
SmartGuard einer Patienten-ID zuweisen	6	Anhang C	
Pupillen messen	6	Übertragungsreichweite und Frequenz von RFID	
Trend der Veränderungen	7	(Radio Frequency Identification Device)	14
Pupillenmessungen – besondere Erwägungen	9	Anhang D	
Navigationsanleitung zum NPi-300 Pupillometer	10	Anzeige-Grenzwerte des NPi-300 Pupillometers	
Einstellungen	10	zur Berücksichtigung bei der Integration eines	
Fehlerbehebung	11	Flussdiagramms in die elektronische	
Ausschalten	11	Patientenakte (ePA)	14
		Anhang E	
		Leitlinien zu EMV und anderen Störungen	15
		Anhang F	
		Erläuterung internationaler Symbole	16

Warn- und Vorsichtshinweise

Warnhinweise

Warn- und Vorsichtshinweise werden an den relevanten Stellen im Handbuch aufgeführt. Die im Folgenden aufgelisteten Warn- und Vorsichtshinweise gelten grundsätzlich bei der Bedienung des Geräts.

- Verwendung des NPi-300 Pupillometers – Das NPi-300 ist ausschließlich für die Verwendung durch geschultes Klinikpersonal unter Anleitung eines qualifizierten Arztes vorgesehen.
- Wenn während des Betriebs des Geräts ein Problem auftritt, darf das Gerät nicht mehr verwendet werden und muss qualifiziertem Personal zur Wartung übergeben werden. Das Gerät nicht verwenden, wenn das Gehäuse oder die im Gerät verbauten optischen Komponenten offensichtlich beschädigt sind. Die Verwendung eines funktionsuntüchtigen Geräts kann zu ungenauen Messwerten führen.
- Stromschlaggefahr – Weder das Gerät noch die Ladestation öffnen. Diese enthalten keine zu wartenden Teile.
- Der Akku des NPi-300 darf nur von einem qualifizierten Wartungstechniker von NeurOptics ausgetauscht werden. Wenden Sie sich an NeurOptics, wenn Sie vermuten, dass der Akku nicht funktioniert.
- Es darf nur die Ladestation des NeurOptics NPi-300 zum Laden des NPi-300 verwendet werden.
- Brandgefahr oder Gefahr einer chemischen Verbrennung – Bei unsachgemäßem Umgang mit diesem Gerät und seinen Komponenten besteht Brandgefahr oder die Gefahr einer chemischen Verbrennung. Das Gerät und seine Komponenten nicht auseinandernehmen, einer Temperatur über 100 °C aussetzen oder durch Verbrennung entsorgen.
- Das NPi-300 System ausschließlich bei Umgebungstemperatur und in einer Umgebung mit nicht kondensierender Luftfeuchtigkeit aufbewahren und verwenden. Die Verwendung des NPi-300 bei Niederschlag auf den optischen Oberflächen kann zu ungenauen Messwerten führen.
- SmartGuard ist KEINsteriles Produkt. Eine Reinigung zwischen den Messungen ist nicht vorgesehen. Wenn der SmartGuard verschmutzt zu sein scheint oder der Klinikarzt Bedenken bezüglich der Sauberkeit des Produkts hat, sollte der SmartGuard entsorgt und ersetzt werden, bevor das NPi-300 bei einem Patienten verwendet wird.

Vorsichtshinweise

Die folgenden Vorsichtshinweise sind bei der Reinigung des Geräts zu beachten. Die im NPi-300 enthaltenen Komponenten sind NICHT für Sterilisationsverfahren wie EtO-, Dampf-, Hitzesterilisation und Sterilisation durch Gammabestrahlung geeignet.

- Das Gerät NICHT eintauchen oder Reinigungslösung über oder in das Gerät schütten.
- KEIN Aceton für die Reinigung der Oberflächen des NPi-300 oder der Ladestation verwenden.

Hinweis zur elektromagnetischen Kompatibilität (EMV)

Dieses Gerät erzeugt, verwendet und strahlt Hochfrequenzenergie ab. Wenn es nicht gemäß der Gebrauchsanweisung in diesem Handbuch eingerichtet und verwendet wird, kann es zu elektromagnetischen Störungen kommen. **Die Ausrüstung wurde gemäß den Bestimmungen der Norm IEC 60601-1-2 + A1 für medizinische elektrische Geräte getestet und es wurde festgestellt, dass die in dieser Norm festgehaltenen Grenzwerte eingehalten werden.** Diese Grenzwerte bieten einen angemessenen Schutz vor elektromagnetischen Störungen, sofern das Gerät in Umgebungen verwendet wird, für die es bestimmt ist (z. B. Krankenhäuser, Forschungslabore).

Hinweise zur Kernspintomographie (MRT)

Das Gerät enthält Komponenten, deren Funktion durch starke elektromagnetische Felder beeinträchtigt werden kann. Das Gerät nicht in einer MRT-Umgebung oder in der Nähe eines chirurgischen Hochfrequenz-Diathermiegeräts, Defibrillators oder eines Kurzwellentherapiegeräts betreiben. Der Betrieb des Geräts könnte durch elektromagnetische Störungen unterbrochen werden. Siehe Anhang E.

Einhaltung der Regeln der Federal Communications Commission

Dieses Gerät entspricht den Bestimmungen von Teil 15 der Regeln der Federal Communications Commission (FCC). Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen und (2) dieses Gerät muss jeder Störung, der es ausgesetzt ist, standhalten, einschließlich Störungen, die zu einem unerwünschten Betrieb führen können.

Klassifizierung

Art der Ausrüstung: Medizinisches Gerät, Klasse 1 886.1700

Handelsname: NeurOptics® NPi®-300 Pupillometer

Hergestellt von:



NeurOptics, Inc.

9223 Research Drive

Irvine, CA 92618, USA

p: 949.250.9792

Gebührenfreie Telefonnummer in Nordamerika: 866.99.PUPIL

info@NeurOptics.com

NeurOptics.com

Hinweis zu Patenten, Urheberrecht und Marke

Urheberrecht ©2026 NeurOptics, Kalifornien.

Dieses Dokument ist unter Titel 17 des US-Codes geschützt und ist das alleinige Eigentum von NeurOptics, Inc. (das Unternehmen). Auszüge aus diesem Dokument dürfen nur mit vorheriger schriftlicher Zustimmung des Unternehmens kopiert oder auf andere Weise vervielfältigt oder auf einem beliebigen elektronischen Datenabrufsystem gespeichert werden, sofern dies nicht ausdrücklich nach dem Urheberrecht der USA erlaubt ist.

Nähere Informationen finden Sie unter: www.NeurOptics.com/patents/

Sicherheitsinformationen

- Bitte lesen Sie die folgenden Sicherheitsinformationen, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.
- Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung, bevor Sie das NPi-300 verwenden. Wenn Sie das Gerät verwenden, ohne genau seine Eigenschaften und Funktionen zu verstehen, kann dies zu unsicheren Betriebsbedingungen bzw. ungenauen Ergebnissen führen.
- Bei Fragen zu Installation, Einrichtung, Betrieb oder Wartung des Geräts wenden Sie sich bitte an NeurOptics.

Software Cybersecurity

Das NPi-300 ist ein eigenständiges Medizinprodukt. Das Produkt ist nicht für den Anschluss an Krankenhausnetzwerke, das Internet oder allgemeine IT-Infrastrukturen vorgesehen. Das Produkt wird in einer kontrollierten Softwarekonfiguration bereitgestellt und erfordert keine Installation, Konfiguration oder Wartung von Cybersicherheitssoftware durch den Benutzer.

Für das NPi-300 ist keine Pflege der Anwendersoftware durch den Benutzer mit Updates oder Patches erforderlich. Das System wurde so konzipiert, dass es während seiner gesamten Lebensdauer ohne Software-Updates oder Änderungen betrieben werden kann. Sollte doch ein Software-Update erforderlich sein, wird NeurOptics die Anwender kontaktieren und darum bitten, das Produkt zum Umtausch zurückzusenden. Das ausgetauschte Produkt wird aktualisiert, um das Problem zu beheben.

Versuchen Sie nicht, Software auf dem Produkt zu modifizieren, zu installieren, zu entfernen oder zu verändern. Versuchen Sie nicht, auf interne Servicefunktionen zuzugreifen oder nicht zugelassene Geräte anzuschließen. Unbefugte Änderungen oder Manipulationen an der Software können die Sicherheit, die Leistung und die Cybersicherheit des Produkts sowie seinen Garantiestatus beeinträchtigen.

Das Produkt darf weder manipuliert noch dürfen unbefugte Änderungen daran vorgenommen werden. Manipulationen und unbefugte Änderungen können Schwachstellen und Sicherheitsrisiken verursachen, die zu Datenlecks, Malware-Infektionen oder Systeminstabilität führen können. Bei Produkten, die manipuliert oder unbefugt verändert werden, erlischt die Garantie.

- **ACHTUNG – SOFTWAREWARTUNG** Das Produkt erfordert keine Wartung der Software durch den Anwender. Die Software ist für die Produktlebensdauer ausgelegt.
- **ACHTUNG – ÄNDERUNGEN AN DER SOFTWARE** Die Software des Produkts darf in keiner Weise verändert oder angepasst werden. Versuchen Sie nicht, die Software auf dem Produkt zu verändern; jegliche Änderungen führen zum Erlöschen der Garantie.
- **ACHTUNG – MANIPULATION** Das Produkt darf nicht verändert oder manipuliert werden; jede Manipulation führt zum Erlöschen der Garantie.
- **ACHTUNG – CYBERSICHERHEITSVORFALL** Bei Verdacht auf einen Cybersicherheitsvorfall (z. B. unerwartetes Verhalten, wiederkehrende Fehler, Einfrieren oder Absturz der Software) schalten Sie das Produkt aus, nehmen Sie es außer Betrieb und wenden Sie sich an den NeurOptics-Kundendienst, damit der Vorfall untersucht und Sofortmaßnahmen ergriffen werden können.

Erste Schritte

NPi-300 Pupillometersystem auspacken

Im Lieferumfang des NeuroOptics NPi-300 Pupillometersystems sind folgende Komponenten enthalten (Abb. 1):

- NPi-300 Pupillometer (A)
- NPi-300 Ladestation (B)
- NPi-300 Netzteil und Stecker (C)
- Kurzanleitung zum NPi-300 Pupillometer



Abb. 1

Erste Einrichtung

- Für die erste Einrichtung des NPi-300 lesen Sie bitte den untenstehenden Abschnitt **Einschalten** und stellen Sie sicher, dass das NPi-300 vollständig geladen ist und Datum sowie Uhrzeit genau eingestellt sind.

Einschalten

NPi-300 Pupillometersystem laden

- Verbinden Sie das NPi-300 Netzteil mit der NPi-300 Ladestation und stecken Sie den Stecker des Netzteils in eine Steckdose. Wenn die Leuchtanzeige am Sockel der Ladestation weiß leuchtet, ist die Ladestation an die Stromversorgung angeschlossen (Abb. 2).
- Stellen Sie das NPi-300 in die Ladestation. Die Leuchtanzeige der Ladestation leuchtet nun **blau** (Abb. 3) und auf dem LCD-Bildschirm wird  im Akkusymbol angezeigt, was bedeutet, dass das NPi-300 geladen wird. Die Leuchtanzeige leuchtet **grün**, wenn das Gerät vollständig geladen ist (Abb. 4).
- Wenn die Leuchtanzeige der Ladestation **gelb/orange** leuchtet, so bedeutet dies, dass der Ladevorgang nicht ordnungsgemäß funktioniert und das NPi-300 nicht geladen wird (Abb. 5). Wenn dieses Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von NeuroOptics.



Abb. 2



Abb. 3

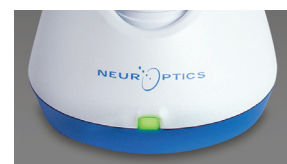


Abb. 4



Abb. 5

Farbe der Leuchtanzeige	Bedeutung
Weiß	Die Ladestation ist an die Stromversorgung angeschlossen und wird mit Strom versorgt. Das NPi-300 befindet sich nicht in der Ladestation.
Blau	Das NPi-300 wurde in die Ladestation gestellt und wird erfolgreich geladen.
Grün	Das NPi-300 ist vollständig geladen.
Gelb/Orange	Fehler beim Laden – das NPi-300 wird nicht geladen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von NeuroOptics.

Für ein effizientes Laden wird das NPi-300 Pupillometer in der Ladestation in den Ruhemodus versetzt:

- Das NPi-300 wird zunächst EINGESCHALTET (bzw. bleibt eingeschaltet), wenn es in die Ladestation gestellt wird.
- Nach 5 Minuten wird die Ladestation des NPi-300 in den Ruhemodus versetzt, damit es effizient geladen werden kann. Der Bildschirm wird schwarz (Abb. 6). Wenn innerhalb dieses 5-minütigen Zeitfensters eine Taste gedrückt oder der Bildschirm berührt wird, dauert es weitere 5 Minuten, bis das NPi-300 in den Ruhemodus versetzt wird.
- Wenn Sie das NPi-300 verwenden möchten, nachdem es in der Ladestation in den Ruhemodus versetzt wurde, nehmen Sie es einfach aus der Ladestation heraus; es verlässt dann automatisch den Ruhemodus.
- Wenn das NPi-300 beim Platzieren in die Ladestation nicht eingeschaltet wird, ist die Akkukapazität möglicherweise zu gering für einen normalen Betrieb. Die Leuchtanzeige der Ladestation sollte **blau** leuchten, um anzuzeigen, dass das NPi-300 geladen wird. Lassen Sie das NPi-300 in der Ladestation, bis es sich einschaltet.



Abb. 6

Wenn sich das NPi-300 Pupillometer nicht in der Ladestation befindet, wird der Akku geschont, indem es:

- nach 5 Minuten in den Ruhemodus versetzt. Um das Gerät EINZUSCHALTEN, berühren Sie den Bildschirm oder drücken Sie eine beliebige Taste.
- nach 20 Minuten ausgeschaltet wird.

NPi-300 Pupillometersystem einschalten

- Wenn das NPi-300 sich nicht in der Ladestation befindet und ausgeschaltet wurde, drücken Sie die **Ein-/Aus-Taste**  (nicht gedrückt halten) an der Seite des Geräts (Abb. 7).
- Wenn sich das NPi-300 in der Ladestation befindet und in den Ruhemodus versetzt wurde, nehmen Sie es einfach aus der Ladestation heraus; es verlässt dann automatisch den Ruhemodus.



Abb. 7

Datum und Uhrzeit einstellen

Um die Einstellungen für Datum und Uhrzeit auf dem Startbildschirm zu ändern, wählen Sie das **Einstellungssymbol**  und anschließend **Date** oder **Time** (Abb. 8). Befolgen Sie die Anweisungen zum Einstellen des aktuellen Datums (Abb. 9) und der Zeit (Abb. 10) im 24-Stunden-Format und wählen Sie .

Kunden in den USA können die Option **Automatic Daylight Savings Time (DST)** in den Einstellungen für **Time** aktivieren. Die automatische Umstellung auf die Sommerzeit ist standardmäßig deaktiviert. Die automatische Umstellung basiert auf den US-amerikanischen Vorschriften zur Umstellung auf die Sommerzeit und wird nicht entsprechend dem geographischen Standort aktualisiert, da das NPi-300 weder mit dem Internet noch per GPS verbunden ist.

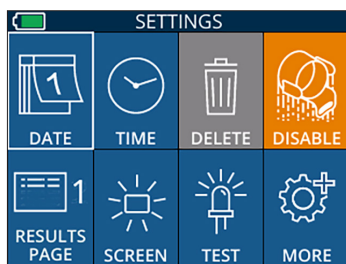


Abb. 8

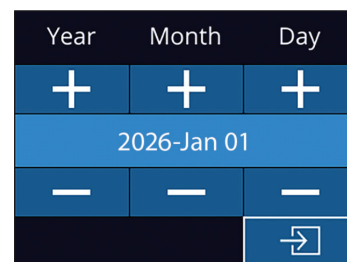


Abb. 9

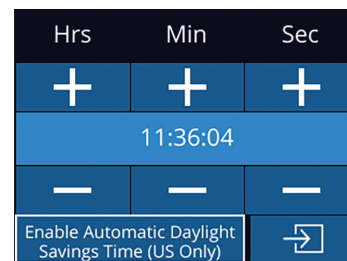


Abb. 10

Wartung der Datum- und Uhrzeiteinstellung:

- Eine regelmäßige vierteljährliche Wartung ist erforderlich, um die Richtigkeit von Datum und Uhrzeit sicherzustellen. Die Einstellung für Datum und Uhrzeit hat Auswirkungen auf den Zeitstempel, mit dem Pupillenmessungen auf dem NPi-300 und SmartGuard versehen werden. Durch Ändern von Datum und Uhrzeit werden die Zeitstempel für vorherige Messungen nicht geändert.
- Stellen Sie die Zeit sofort nach jeder Zeitumstellung um, falls die Option für die automatische Umstellung auf Sommerzeit deaktiviert ist.

Zurück zum Startbildschirm

Drücken Sie die **RIGHT-** oder **LEFT-Taste** (grüne Kreise), um zum Startbildschirm zurückzukehren (Abb. 11).

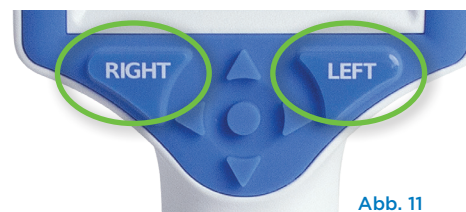


Abb. 11

Pupillenmessung mit dem NPi-300 Pupillometer

Das NPi-300 bietet unabhängig vom Untersucher objektive Daten über Pupillengröße und -reaktivität – Variabilität und Subjektivität werden entfernt. Das NPi-300 gibt für die Pupillenreaktivität numerische Werte aus, wie z. B. den Neurological Pupil index (NPi, siehe auch die Skala für den Neurological Pupil index unten).

Pupillenreaktivitätsbewertungsskala des Neurological Pupil index™ (NPi®)

Messwert*	Bewertung
3,0–4,9	Normal/„rege“
< 3,0	Anormal/„träge“
0	Keine, nicht messbare oder atypische Reaktion

** Ist der Unterschied des NPi zwischen der rechten und der linken Pupille $\geq 0,7$, kann dies auch als anormaler Pupillenwert betrachtet werden.*

** Nach dem Neurological Pupil index (NPi)-Algorithmus*

Beidseitige Pupillenmessung

Zwei Komponenten werden für die beidseitige Pupillenmessung benötigt:

- NPi-300 Pupillometer (Abb. 12)
- SmartGuard zur Verwendung bei einem einzigen Patienten (Abb. 13)

Öffnen Sie einen neuen SmartGuard. Schieben Sie den SmartGuard auf das NPi-300, wobei sich das Schaumstoffpad unten befindet (Abb. 12). Wenn der SmartGuard ordnungsgemäß positioniert wurde, ist ein Klickgeräusch zu hören.



Abb. 12



Abb. 13

1. SmartGuard einer Patienten-ID zuweisen

Der SmartGuard benötigt für die erste Verwendung bei einem Patienten eine einmalige Zuweisung der Patienten-ID. Die Patienten-ID wird für nachfolgende Messungen dauerhaft auf dem SmartGuard gespeichert; es können bis zu 168 beidseitige Pupillenmessungen des zugewiesenen Patienten darauf gespeichert werden.

Es gibt zwei Möglichkeiten, um SmartGuard eine Patienten-ID zuzuweisen. Wählen Sie **Scan Code**, um den Armband-Barcode des Patienten mit dem integrierten Barcodescanner des NPi-300 einzuscannen, oder wählen Sie **Manual ID**, um die Patienten-ID mit alphanumerischen bzw. numerischen Zeichen manuell einzugeben (Abb. 14).

Barcode mit dem integrierten Barcodescanner einscannen

Wählen Sie **Scan Code**. Das NPi-300 strahlt weißes Licht an der Oberseite des Geräts ab (Abb. 15). Richten Sie den Lichtstrahl auf den Barcode, bis Sie einen Signalton hören (Abb. 16). Die Patienten-ID wird nun auf dem Touchscreen des NPi-300 angezeigt. Bestätigen Sie, dass die Patienteninformationen korrekt sind, und wählen Sie **Accept** (Abb. 17). Das NPi-300 zeigt die Patienten-ID sowie die Meldung **Ready to Scan** (Abb. 18).



Abb. 15



Abb. 16

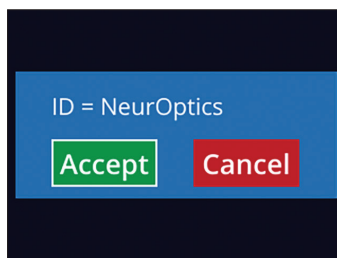


Abb. 17



Abb. 18

Patienten-ID manuell eingeben

Wählen Sie **Manual ID**. Verwenden Sie den Touchscreen oder das Tastenfeld, um die alphanumerische bzw. numerische Patienten-ID einzugeben, und wählen Sie **Accept** (Abb. 19). Bestätigen Sie, dass die Patienteninformationen auf dem Bildschirm korrekt sind, und wählen Sie **Accept** (Abb. 17). Das NPi-300 zeigt die Patienten-ID sowie die Meldung **Ready to Scan an** (Abb. 18).

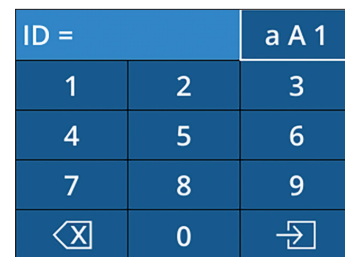


Abb. 19

2. Pupillen messen

Positionieren Sie das NPi-300 mit dem SmartGuard in einem rechten Winkel zur Sichtachse des Patienten und halten Sie das Gerät so gerade wie möglich (Abb. 20).

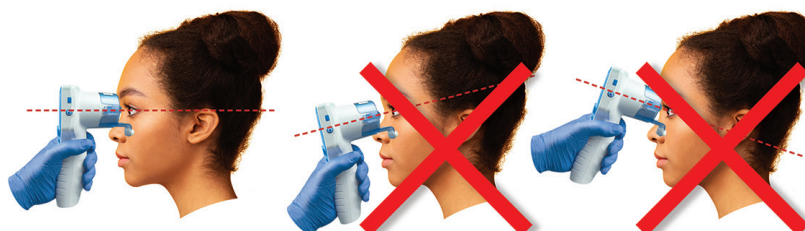


Abb. 20

Drücken Sie die **RIGHT**- oder **LEFT**-Taste und halten Sie sie gedrückt, bis die Pupille auf dem Touchscreen zentriert ist und die Anzeige einen grünen Kreis um die Pupille anzeigt. Ein grüner Rahmen um den Bildschirm bedeutet, dass die Pupille korrekt ausgerichtet ist (Abb. 21). Ein roter Rahmen hingegen bedeutet, dass die Pupille erneut auf dem Bildschirm zentriert werden muss, bevor die Messung gestartet wird (Abb. 22). Sobald der grüne Rahmen erscheint, lassen Sie die Taste los und halten Sie das NPi-300 ca. drei Sekunden lang in Position, bis der Ergebnisbildschirm angezeigt wird.

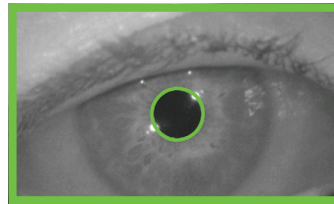


Abb. 21

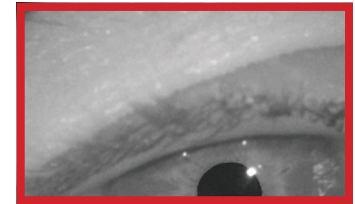


Abb. 22

Wiederholen Sie den Scanvorgang am anderen Auge des Patienten, um die beidseitige Pupillenuntersuchung abzuschließen. Wenn die beidseitige Pupillenuntersuchung abgeschlossen ist, werden die Messergebnisse des NPi-300 für das rechte Auge in Grün und für das linke Auge in Gelb angezeigt.

Auf dem NPi-300 wird standardmäßig die „Ergebnisseite 1“ mit den NPi- und Größenmessungen angezeigt, nachdem die beidseitige Pupillenmessung abgeschlossen ist (Abb. 23). Informationen zur Anpassung der Einstellungen für die Standard-Ergebnisseite finden Sie unter **Navigationsanleitung zum NPi-300 Pupillometer**.



Abb. 23

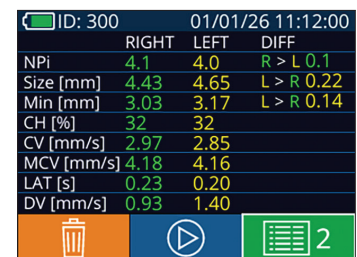


Abb. 24

Wählen Sie auf dem Touchscreen oder mithilfe des Tastenfelds aus, um die „Ergebnisseite 2“ mit zusätzlichen Parametern für Pupillenmessungen anzuzeigen (Abb. 23). Wählen Sie aus, um die Pupillenlichtreflexkurve anzuzeigen (Abb. 24). Um zur „Ergebnisseite 1“ mit den Werten NPi und Size zurückzukehren, wählen Sie einfach aus (Abb. 25).



Abb. 25

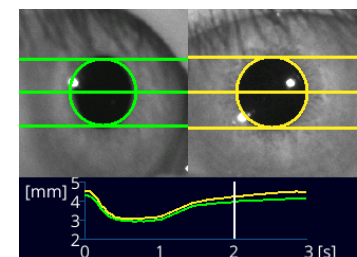


Abb. 26

Video abspielen

Wählen Sie auf dem Ergebnisbildschirm das Symbol **Video** aus, um das Video der Messung abzuspielen. Es kann nur das Video der letzten Messung abgespielt werden. Nachdem das NPi-300 ausgeschaltet wurde, steht das letzte Video nicht mehr zur Verfügung (Abb. 26).

3. Trend der Veränderungen

Gehen Sie wie folgt vor, um die vorherigen beidseitigen Pupillenmessungen, die auf dem befestigten SmartGuard gespeichert sind, und den Trend der Veränderungen anzuzeigen:

- Wenn nach Abschluss der letzten Messung noch die Ergebnisseite angezeigt wird: Drücken Sie den **NACH-UNTEN-Pfeil** auf dem Tastenfeld.
- Auf dem Startbildschirm: Wählen Sie das Symbol **Records** (Abb. 27) und dann das Symbol **SmartGuard** (Abb. 28). Die letzte Messung wird zuerst angezeigt. Drücken Sie den **NACH-UNTEN-Pfeil** auf dem Tastenfeld, um durch alle vorherigen Patientenmessungen zu blättern, die auf dem befestigten SmartGuard gespeichert sind.

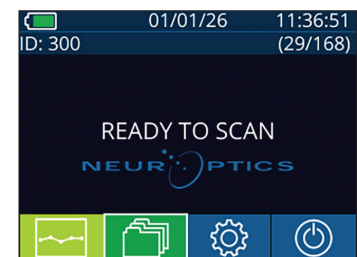


Abb. 27

Datensätze durchsuchen

Das NPi-300 kann bis zu 1200 beidseitige Messdatensätze auf dem Gerät speichern. Nachdem die Obergrenze von 1200 Messungen erreicht wurde, ersetzt der neue Datensatz den jeweils ältesten auf dem Gerät gespeicherten Datensatz. Gehen Sie wie folgt vor, um die auf dem NPi-300 gespeicherten Datensätze zu prüfen, wenn der SmartGuard des Patienten nicht verfügbar ist:

- Wählen Sie auf dem Startbildschirm das **Symbol Records** (Abb. 27).
- Um die Datensätze nach Patienten-ID zu durchsuchen, wählen Sie die ID in der Liste aus oder blättern Sie mithilfe des **NACH-OBEN-** Pfeils und des **NACH-UNTEN-** Pfeils auf dem Bildschirm durch weitere IDs in der Liste. Die IDs der letzten auf dem NPi-300 durchgeführten Messungen werden oben in der Liste aufgeführt.
- Um nach einer bestimmten Patienten-ID zu suchen, wählen Sie (Abb. 28), geben Sie dann die Patienten-ID ein und wählen Sie .
- Um alle auf dem NPi-300 gespeicherten Pupillenmesswerte in chronologischer Reihenfolge anzuzeigen (einschließlich aller Patienten-IDs), wählen Sie das Symbol **All Records** (Abb. 28) aus und drücken Sie den **NACH-UNTEN-Pfeil** auf dem Tastenfeld, um durch alle früheren, auf dem NPi-300 gespeicherten Messwerte zu blättern.

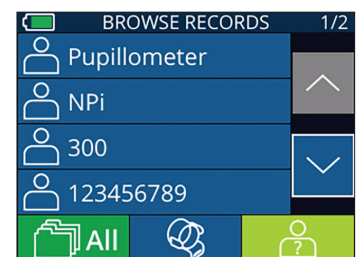


Abb. 28

- Wenn die Meldung **No more records** erscheint, wurde die älteste gespeicherte Pupillenmessung erreicht (Abb. 29).

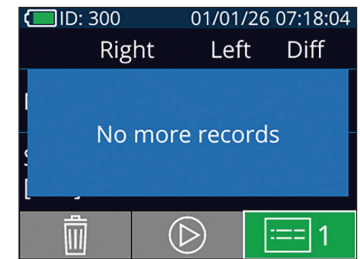


Abb. 29

Das NPi-300 bietet sowohl eine quantitative (**NPi-Übersichtstabelle**) als auch eine graphische (**Trendkurve für NPi/Size**) Übersicht über alle Pupillenmessungen, die mit einem am NPi-300 befestigten SmartGuard vorgenommen wurden:

NPi-Übersichtstabelle

Die NPi-Übersichtstabelle (Abb. 30) bietet eine quantitative Übersicht über die Anzahl der NPi-Messungen am rechten und linken Auge auf dem befestigten SmartGuard in den folgenden Kategorien:

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

NPi-Übersichtstabelle anzeigen

- Kehren Sie zum Startbildschirm zurück, indem Sie entweder die **RIGHT**- oder **LEFT**-Taste auf dem Tastenfeld drücken.
- Wählen Sie das Symbol **Trend**  links unten im Startbildschirm aus.

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)		

Abb. 30

Anzahl der NPi-Messungen auf dem befestigten SmartGuard ist größer oder gleich 3,0

Anzahl der NPi-Messungen auf dem befestigten SmartGuard ist kleiner als 3,0 und größer als 0

Anzahl der NPi-Messungen auf dem befestigten SmartGuard ist gleich 0

RECHTS: Anzahl der beidseitigen NPi-Messungen auf dem befestigten SmartGuard, wobei der rechte NPi - um größer oder gleich 0,7 - kleiner als der linke NPi war

LINKS: Anzahl der beidseitigen NPi-Messungen auf dem befestigten SmartGuard, wobei der linke NPi - um größer oder gleich 0,7 - kleiner als der rechte NPi war

Trendkurve für NPi/Size

Gehen Sie wie folgt vor, um den Trend für alle NPi- und Größenmessungen, die auf dem befestigten SmartGuard in einem 12-stündigen Zeitfenster vorgenommen wurden, zu visualisieren:

- Navigieren Sie ausgehend vom Startbildschirm zur NPi-Übersichtstabelle, indem Sie das Symbol **Trend**  auswählen.
- Tippen Sie auf eine beliebige Stelle auf dem Bildschirm, um die Trendkurve für NPi/Size aufzurufen.
- Gehen Sie zeitlich vor und zurück, indem Sie auf die **Clock**-Symbole **Forward**  (Abb. 31) oder **Backward**  (Abb. 32). Das Datum der aktuell auf der Kurve angezeigten Messungen wird oben rechts im Trendbildschirm angezeigt (Abb. 33).

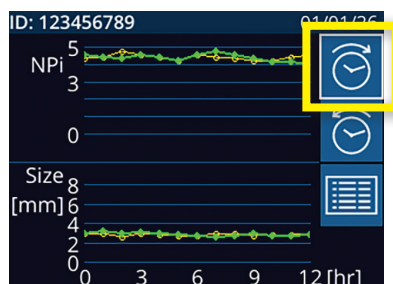


Abb. 31



Abb. 32

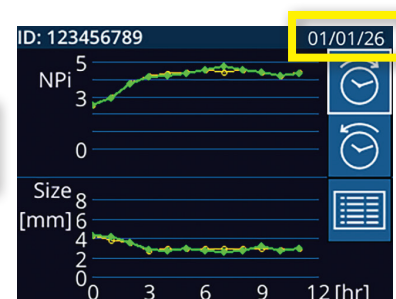


Abb. 33

Pupillenmessungen – besondere Erwägungen

Blinzeln während der Messung

Wenn während der Messung ein Tracking-Problem auftritt (z. B. Blinzeln), werden alle Messwerte in roter Schrift auf dem Ergebnisbildschirm angezeigt und der NPi wird als „Rescan“ angegeben (Abb. 34). In diesem Fall sind die Messergebnisse nicht gültig und gelten als nicht zuverlässig. Die Messung sollte wiederholt werden.

Pupille reagiert nicht

Falls eine Pupille nicht reagiert, wird die Messung zur Bestätigung automatisch wiederholt, bevor die Ergebnisse auf dem LCD-Bildschirm erscheinen. Der Bediener wird gebeten, ein paar Sekunden zu warten, bevor er das Gerät entfernt (Abb. 35).

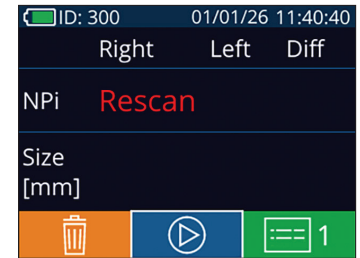


Abb. 34

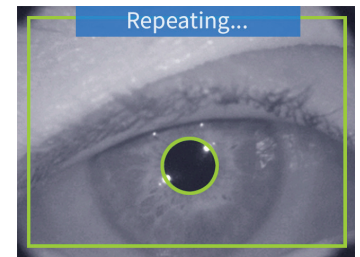


Abb. 35

Messung einer kleinen „stecknadelkopfgroßen“ Pupille

Grenzwerte für die Pupillometer-Auflösung: Pupillengröße

Der Messgrenzwert des NPi-300 Pupillometers für die Pupillengröße ist 0,80 mm, d. h., das Pupillometer kann Pupillen mit einem Durchmesser von bis zu 0,8 mm messen. Wenn die Pupillengröße < 0,8 mm beträgt, kann das Pupillometer die Pupille nicht erkennen und wird keine Messung starten.

Grenzwerte für die Pupillometer-Auflösung: Veränderung der Pupillengröße

Der untere Messgrenzwert des NPi-300 Pupillometers zur Erfassung einer Veränderung der Pupillengröße beträgt ca. 0,03 mm (30 Mikrometer). Das System kann möglicherweise auch Veränderungen erkennen, die kleiner als 0,03 mm sind. Ein NPi-Wert von 0 wird nur dann gemeldet, wenn keine Pupillenreaktion erkannt wird.

NPi-Messung von „0“

Das NPi-300 Pupillometer meldet in folgenden klinischen Bewertungsszenarien einen NPi von 0:

- Keine Reaktion = Die Pupille reagiert nicht; keine PLR-Kurve erkannt.
- Nicht messbare Reaktion = Veränderung der Pupillengröße beträgt ca. < 0,03 mm (30 Mikrometer).
- Atypische Reaktion = Kurve mit anormalem Pupillenlichtreflex (PLR).

Pupillenreaktivitätsbewertungsskala des Neurological Pupil index™ (NPi®)

Messwert*	Bewertung
3,0–4,9	Normal/„rege“
< 3,0	Anormal/„träge“
0	Keine, nicht messbare oder atypische Reaktion

** Ist der Unterschied des NPi zwischen der rechten und der linken Pupille $\geq 0,7$, kann dies auch als anormaler Pupillenwert betrachtet werden.*

** Nach dem Neurological Pupil index (NPi)-Algorithmus*

Navigationsanleitung zum NPi-300 Pupillometer

Zurück zum Startbildschirm

Drücken Sie die **RIGHT**- oder **LEFT**-Taste (grüne Kreise), um zum Startbildschirm zurückzukehren (Abb. 36).



Abb. 36

Einstellungen

Wählen Sie über den Touchscreen oder die Tastatur das Symbol **Settings**  (Abb. 37) auf dem Startbildschirm aus, um zum Einstellungsmenü (Abb. 38) zu gelangen.

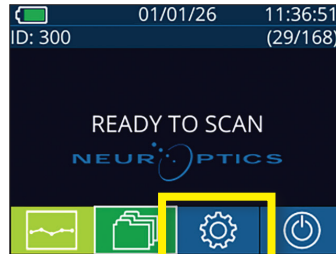


Abb. 37

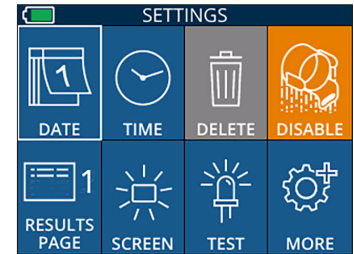


Abb. 38

Datum und Uhrzeit

Siehe **Abschnitt Datum und Uhrzeit** einstellen auf Seite 5.

Datensätze löschen

Um Datensätze aus dem Gerätespeicher des NPi-300 zu löschen (wodurch die Datensätze auf dem befestigten SmartGuard nicht deaktiviert oder gelöscht werden), navigieren Sie zum Menü „Settings“ und drücken Sie **Delete**  und wählen dann **Yes** aus, um mit dem Löschen des Datensatzes fortzufahren (Abb. 39). Es können die Datensätze auf dem Gerät für eine bestimmte Patienten-ID oder alle Datensätze gelöscht werden.

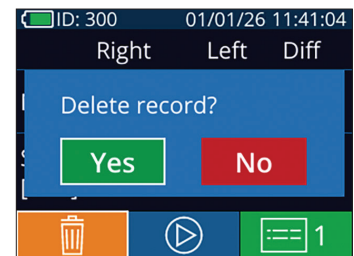


Abb. 39

SmartGuard deaktivieren

Der SmartGuard ist zur Verwendung bei einem einzigen Patienten vorgesehen. Um Einrichtungen bei der Einhaltung von HIPAA-Leitlinien zu unterstützen, können die auf einem SmartGuard gespeicherten Daten deaktiviert werden, wenn die Pupillenuntersuchungen nicht mehr benötigt werden. Für eine dauerhafte Deaktivierung der Patientendaten auf dem SmartGuard drücken Sie im Menü Settings auf **Disable**  und wählen Sie **Yes**, um mit der irreversiblen Deaktivierung von SmartGuard-Daten fortzufahren (Abb. 40).

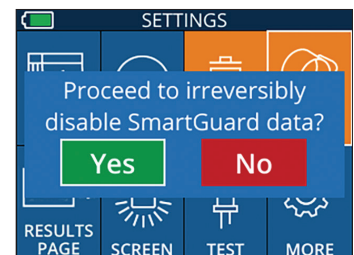


Abb. 40

Standard-Ergebnisseite anpassen

Auf dem NPi-300 Pupillometer wird standardmäßig die „Ergebnisseite 1“ mit den NPi- und Größenmessungen angezeigt, nachdem die beidseitige Pupillenmessung abgeschlossen wurde. Um die Ergebnisseite 2 als Standard-Ergebnisseite einzustellen und weitere Parameter für Pupillenmessungen anzuzeigen, wählen Sie das Symbol **Results Page 1**  (Abb. 41), um zum Symbol **Results Page 2**  zu wechseln (Abb. 42).

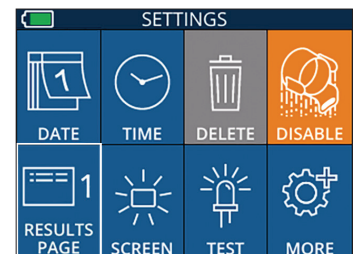


Abb. 41

Helligkeit des LCD-Bildschirms

Auf dem NPi-300 ist standardmäßig die maximale Helligkeit des LCD-Bildschirms eingestellt. Um die Helligkeit auf einen mittleren Wert einzustellen, drücken Sie auf . Um die Helligkeit auf einen unteren Wert einzustellen, drücken Sie auf . Um zur maximalen Helligkeit zurückzukehren, drücken Sie einfach noch einmal auf .

LED-Taste

Durch Drücken auf das Symbol „Test“  wird eine Probe des LED-Lichts angezeigt, das das NPi-300 bei einer Pupillenmessung abstrahlt. Dieser Test dient nur der Demonstration und hat keine Auswirkungen auf die Nutzung des Geräts.

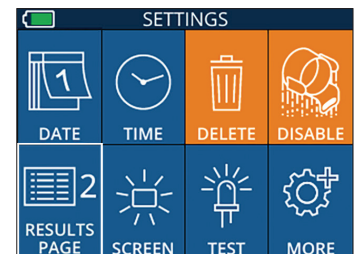


Abb. 42

Weitere Einstellungen

Barcodescanner benutzerspezifisch einstellen

Der integrierte Barcodescanner des NPi-300 kann so eingestellt werden, dass alphanumerische bzw. numerische Zeichen, die von einem Krankenhauscode abgelesen werden, ggf. abgeschnitten oder erweitert werden. Die Einstellung **Default** wird automatisch so angepasst, dass die meisten Arten der 1D- und 2D-Krankenhaus-Barcodes gelesen werden. Die Einstellung „Default“ sollte nicht verändert werden, es sei denn, es müssen bestimmte kundenspezifische Anforderungen auf alle Barcodes angewendet werden, die mit dem NPi-300 eingescannt werden. Wählen Sie **Custom Barcode** (Abb. 43) und wählen Sie dann **Scan Sample**, um einen Probe-Barcode einzuscannen und die erforderlichen kundenspezifischen Einstellungen (Abschneiden oder Erweitern) für alle zukünftigen Scans zu programmieren. Weitere Informationen erhalten Sie von NeurOptics.

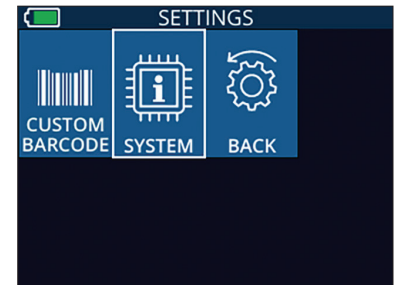


Abb. 43

Systeminformationen

Wählen Sie **System** (Abb. 43), um die Systeminformationen des NPi-300 anzuzeigen, die die Seriennummer, die Softwareanwendung und die Firmware-Versionen des Geräts enthalten.

Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
1. NPi-300 Pupillometer lässt sich nicht einschalten	Verwendung des falschen Netzteils.	Verwenden Sie nur das im Lieferumfang des NPi-300 enthaltene Netzteil. Prüfen Sie das Schild auf dem Netzteil.
	Das Netzkabel ist nicht vollständig in die Wandsteckdose oder die Ladestation eingesteckt	Überprüfen Sie die Anschlüsse.
	Der Akku ist vollständig entladen.	Laden Sie den Akku, indem Sie das NPi-300 in die Ladestation stellen.
2. Pupillenmessung beginnt nicht, nachdem die RIGHT- oder LEFT-Taste losgelassen wurde.	Zu viel Blinzeln.	Halten Sie das Auge des Patienten während der Messung vorsichtig mit dem Finger offen.
	Das Gerät wird nicht richtig gehalten.	Halten Sie das Gerät in einem 90-Grad-Winkel zum Gesicht des Patienten. Stellen Sie sicher, dass die Pupille des Patienten sich in der Mitte des Bildschirms befindet.
3. Das NPi-300 kehrt während einer Messung zum Startbildschirm zurück.	Die RIGHT- oder LEFT-Taste wurde während einer Messung gedrückt, wodurch die Messung abgebrochen wurde.	Wiederholen Sie den Scan und stellen Sie sicher, dass keine Tasten gedrückt werden, bevor der Scan abgeschlossen ist und die Ergebnisse auf dem Bildschirm erscheinen.
4. Nach einer Messung wird „Rescan“ angezeigt.	Das NPi-300 wurde bewegt, bevor die Messung abgeschlossen wurde.	Wiederholen Sie den Scan und halten Sie die richtige Position des NPi-300 bei, bis die Messung abgeschlossen ist und die Pupillenmessungen angezeigt werden.
	Der Patient blinzelt während der Messung.	Halten Sie das Augenlid des Patienten offen und wiederholen Sie den Scan.

Ausschalten

Gehen Sie wie folgt vor, um das NPi-300 Pupillometer AUSZUSCHALTEN:

- Navigieren Sie entweder zum Startbildschirm und wählen Sie das Symbol **Power** (Abb. 44) aus und anschließend **Yes**, um das Gerät AUSZUSCHALTEN (Abb. 44).
- Oder halten Sie die **Ein-/Aus-Taste** an der Seite des NPi-300 gedrückt.

Das NPi-300 erfordert gelegentlich einen Neustart des Systems. Für einen Neustart drücken Sie die **Ein-/Aus-Taste** an der Seite des NPi-300 und halten Sie sie gedrückt, bis das Gerät AUSGESCHALTET wird. Schalten Sie das Gerät dann wieder ein, indem Sie die **Ein-/Aus-Taste** drücken (nicht gedrückt halten).

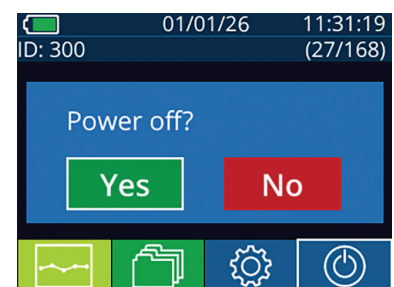


Abb. 44

Handhabung, Reinigung und Wartung

Handhaben Sie das NPi-300 Pupillometer und die NPi-300 Ladestation stets mit Vorsicht, da in den Geräten empfindliche Komponenten aus Metall, Glas und Kunststoff sowie elektronische Komponenten verbaut sind. Das NPi-300 und die Ladestation können beschädigt werden, wenn sie fallen gelassen werden oder längere Zeit Flüssigkeiten oder Umgebungen mit hoher Luftfeuchtigkeit ausgesetzt sind.

Das NPi-300 und die Ladestation müssen nicht regelmäßig gewartet werden. Wenn das NPi-300 und die Ladestation nicht ordnungsgemäß funktionieren bzw. Sie vermuten, dass sie beschädigt sind, wenden Sie sich umgehend an den Kundendienst von NeurOptics. In **Nordamerika** erreichen Sie den Kundendienst unter der gebührenfreien Telefonnummer: 866.99.PUPIL (866-997-8745); in Ländern außerhalb der USA unter: +1-949-250-9792 oder per E-Mail: Info@NeurOptics.com.

NPi-300 Pupillometer und NPi-300 Ladestation reinigen

Für die Reinigung des NPi-300 Pupillometers und der Ladestation werden Reinigungslösungen auf Basis von Isopropylalkohol (IPA) mit einem IPA-Gehalt von bis zu 70 % empfohlen. Verwenden Sie keine Chemikalien, die die Oberfläche des NPi-300 oder der Ladestation angreifen können. Einige Chemikalien können Kunststoffteile schwächen oder beschädigen und können dazu führen, dass Instrumente nicht wie vorgesehen funktionieren. Verwenden Sie alle Reinigungsmittel, wie in den Anweisungen des Herstellers beschrieben, und achten Sie darauf, überschüssige Flüssigkeit aus dem Wischtuch auszuwringen, bevor Sie das NPi-300 und die Ladestation abwischen, und verwenden Sie keine Wischtücher, die mit Reinigungsmittel getränkt sind.

Wischen Sie alle offenliegenden Oberflächen ab. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels hinsichtlich der Dauer, die das Reinigungsmittel auf dem Gerät vor dem Abwischen einwirken muss.

- Verwenden **SIE KEIN** übermäßig befeuchtetes Tuch. Achten Sie darauf, überschüssige Flüssigkeit aus dem Wischtuch auszuwringen, bevor Sie das NPi-300 und die Ladestation abwischen.
- Vermeiden **SIE** ein Ansammeln der Reinigungslösung auf dem Instrument.
- Verwenden **SIE KEINE** harten, abschleifenden oder spitzen Objekte, um Teile des NPi-300 oder der Ladestation zu reinigen.
- Unterlassen **SIE ES**, das NPi-300 und die Ladestation in Flüssigkeit einzutauchen oder das Produkt zu sterilisieren, da dadurch die elektronischen und optischen Komponenten beschädigt werden könnten.

Trocknen und Inspektion nach Reinigung

Stellen Sie sicher, dass das NPi-300 und die Ladestation richtig trocken sind, bevor Sie das NPi-300 zurück in die Ladestation stellen.

Hinweise zur Reinigung: NPi-300 LCD-Anzeige

Um die LCD-Anzeige bestmöglich zu schützen, verwenden Sie ein sauberes, weiches, fusselfreies Tuch und eine Lösung mit einem IPA-Gehalt von bis zu 70 %, um die LCD-Anzeige des NPi-300 zu reinigen. Es wird empfohlen, die NPi-300 Linse und das Fenster des integrierten Barcodescanners (das sich direkt oberhalb der Linse befindet) gelegentlich mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch und einer Lösung mit einem IPA-Gehalt von bis zu 70 % zu reinigen.

Wenn es Bedenken aufgrund eines Kontakts mit hochresistenten Bakterien, Viren, Pilzen oder Sporen gibt (z. B. Clostridium difficile bzw. „C. diff“), erfordern Krankenhausprotokolle u. U. eine Reinigung mit Reinigungslösungen, die Natriumhypochlorit (Bleichmittel) enthalten. Wenn Produkte, die Natriumhypochlorit (Bleichmittel) enthalten, zur Reinigung der LCD-Anzeige des NPi-300 verwendet werden, sollte nach dieser Reinigung eine zweite Reinigung mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch und einer Lösung mit einem IPA-Gehalt von bis zu 70 % durchgeführt werden, um Rückstände des Bleichmittels vollständig von der LCD-Anzeige zu entfernen.

Kundendienst

Wenn Sie technische Unterstützung benötigen oder Fragen zum Produkt oder zur Bestellung haben, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von NeuroOptics. In Nordamerika erreichen Sie den Kundendienst unter der gebührenfreien Telefonnummer: 866.99.PUPIL (866-997-8745); in Ländern außerhalb der USA unter: +1-949-250-9792 oder per E-Mail: Info@NeuroOptics.com.

Diese Gebrauchsanweisung wird in elektronischer Form bereitgestellt und kann über unsere Website abgerufen werden. Sollten Sie eine Papier-Kopie benötigen, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice. Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät sollten an den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.



eIFU-Zugriff

Bestellinformationen

NPI-300-SYS	NPI®-300 Pupillometersystem
SG-200	SmartGuard®
NPI-CON-HUB	NPI-Connect™ SmartGuard® Konnektivitäts-Hub

Optionale Datenanbindung

Das Pupillometer NPI-300 unterstützt die Datenübertragung an externe Systeme über kompatible Schnittstellenlösungen, darunter NPI-Connect®. NPI-Connect ermöglicht die Übertragung von Messdaten an Krankenhausinformationssysteme und elektronische Patientenakten (EMR). NPI-Connect ist weder für den Betrieb des Produkts noch für die Erfassung oder Anzeige von Messergebnissen erforderlich.

Richtlinie zur Rückgabe von Produkten

NeuroOptics nimmt keine Produktretouren an.

© 2026 NeuroOptics®, Inc. NeuroOptics®, NPI®, Neurological Pupil index™, SmartGuard® und NPI-Connect™ sind Marken von NeuroOptics®, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Anhang A – Parameter für die Pupillenmessung

Parameter	Beschreibung
NPI® = Neurological Pupil Index™	Numerische Angabe der Pupillenreaktivität. Weitere Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt „Pupillenreaktivitätsbewertungsskala des Neurological Pupil index™ (NPI®)“ (Seite 5).
Size = maximaler Durchmesser	Maximale Pupillengröße vor Verengung
MIN = minimaler Durchmesser	Durchmesser der Pupille bei größtmöglicher Verengung
% CH = % der Veränderung	% der Veränderung (Size-MIN) / Größe in %
LAT = Latenz der Verengung	Zeitpunkt, zu dem die Verengung nach Auslösen eines Lichtreizes eintritt
CV = Verengungsgeschwindigkeit	Durchschnittliche Geschwindigkeit, mit der sich der Pupillendurchmesser verengt, gemessen in Millimeter pro Sekunde
MCV = Maximale Verengungsgeschwindigkeit	Maximale Geschwindigkeit, mit der sich der Pupillendurchmesser in Reaktion auf einen Lichtblitz oder Licht verengt, gemessen in Millimeter pro Sekunde
DV = Dilatationsgeschwindigkeit	Durchschnittliche Geschwindigkeit, mit der sich die Pupille nach Erreichen der stärksten Verengung wieder erholt und zu ihrer anfänglichen Rußgröße zurückkehrt, gemessen in Millimeter pro Sekunde

Anhang B – Technische Daten

Parameter	Beschreibung
Grenzwerte für die Erkennung bei der Messung mit dem Pupillometer	Pupillendurchmesser (Mindestwert) 0,80 mm
	Pupillendurchmesser (Höchstwert) 10,00 mm
	Größenänderung ca. 0,03 mm (30 Mikrometer)

Parameter	Beschreibung
Genauigkeit der Größe	Circa +/- 0,03 mm (30 Mikrometer)
Schutzklasse gegen Stromschlag	Pupillometer SmartGuard – Anwendungsteil vom Typ BF bietet Schutz Ladestation und Netzteil – Schutz entsprechend eines Anwendungsteils vom Typ B
Klassifizierung der Ausrüstung als geschützt vor dem Eindringen von Flüssigkeiten	Gewöhnliche Ausrüstung
Sicherheitsgrad der Anwendung bei Anwesenheit von entzündlichen Anästhesiegasgemischen mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid	Bei der Ausrüstung handelt es sich nicht um eine Ausrüstung der Kategorie AP oder APG.
Betriebsmodus	Bedarfsgesteuerter Akkubetrieb
Netzteil	Eingang: 100-240 VAC +/- 8 %
	Ausgang: 6 V, 2,8 Amps
	Ausgang, kabelloses HF-Laden: 5 W, Qi-konform
Akku	3,6 V, 11,70 Wh, 3.350 mAh/Stunde Lithium-Ionen-Akku
Betriebsumgebung	Temperaturbereich: 0 °C (32 °F) bis 40 °C (104 °F)
	Relative Luftfeuchtigkeit: Stets nicht kondensierend.
Transport- und Lagerumgebung	Temperaturbereich: -38 °C (-36,4 °F) bis 70 °C (158 °F)
	Relative Luftfeuchtigkeit: Stets nicht kondensierend
Abmessungen	Mit SmartGuard = 19 x 8,9 x 11,4 cm (H x B x T)
	Ohne SmartGuard = 19 x 8,9 x 8,9 cm (H x B x T)
Gewicht	344 Gramm +/- 10 Gramm
Klassifizierung	LED-Gerät der Klasse 1 gemäß IEC 62471

Anhang C – Übertragungsbereich und Frequenz von RFID (Radio Frequency Identification Device)

Übertragungsfunktion	Bereich	Frequenz
RFID-Speicherkarte in SmartGuard zur Übertragung von Daten zwischen SmartGuard und NPi-300 Pupillometer	Bis zu 2 Zentimeter	13,56 MHz
RFID-Speicherkarte in SmartGuard zur Übertragung von Daten zwischen SmartGuard und NPi-Connect	Bis zu 2 Zentimeter	13,56 MHz

Anhang D – Anzeige-Grenzwerte des NPi-300 Pupillometers zur Berücksichtigung bei der Integration eines Flussdiagramms in die elektronische Patientenakte (ePA)

Die folgenden Anzeige-Unter- und Obergrenzen sind enthalten, um Krankenhauspersonal über die spezifischen Anzeige-Grenzwerte für Parameter zu informieren, damit es diese bei der Entwicklung von Flussdiagrammen für neurologische Parameter berücksichtigen kann.

Parameter	UNTERGRENZE	OBERGRENZE
NPi	0,0	4,9
Größe	0,80 mm	10,00 mm
MIN	0,80 mm	10,00 mm
CH	0 %	50 %
CV	0,00 mm/s	6,00 mm/s
MCV	0,00 mm/s	6,00 mm/s
LAT	0,00 s	0,50 s
DV	0,00 mm/s	6,00 mm/s

Anhang E –Leitlinien zu EMV und anderen Störungen

- 1. WARNHINWEIS:** Der Einsatz dieses Geräts in unmittelbarer Nähe von oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Funktionsstörungen führen könnte. Falls eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.
- 2. WARNHINWEIS:** Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht den vom Hersteller dieses Geräts angegebenen oder bereitgestellten entsprechen, kann zu einer erhöhten elektromagnetischen Abstrahlung oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.
- 3. WARNHINWEIS:** Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des ME-Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung dieser Geräte kommen.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen

Das Pupillometer ist für den Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Kunden und Anwender des Pupillometers müssen sicherstellen, dass es in dieser Art von Umgebung verwendet wird.

Störaussendungsprüfung	Konformität	Leitlinien
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Das Pupillometer nutzt HF-Energie ausschließlich für seinen internen Betrieb. Daher sind die HF-Emissionen des Geräts sehr gering und verursachen voraussichtlich keine Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe.
HF-Aussendungen CISPR 11	Klasse B	Das Pupillometer eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich privater Haushalte.
Aussendung von Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	Das Produkt wird mit Batterien betrieben und ist im Normalbetrieb nicht an das öffentliche Stromnetz angeschlossen.
Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	Das Produkt wird mit Batterien betrieben und ist im Normalbetrieb nicht an das öffentliche Stromnetz angeschlossen.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

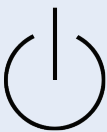
Das NPi-300 ist für den Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.

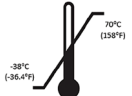
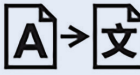
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	Konform
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Konform
Leitungsgeführte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 0,15 – 80 MHz	Konform
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV	Konform
Stoßspannungen nach IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	Konform
Magnetfeld bei Netzfrequenz nach IEC 61000-4-8	30 A/m	Konform
Spannungseinbrüche und -unterbrechungen nach IEC 61000-4-11	Gemäß Norm	Konform

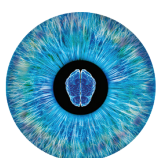
Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

Der NPi 300 wurde gemäß IEC 60601-1-2 + A1 auf Störfestigkeit gegenüber Nahfeldern von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten geprüft und erfüllte alle geltenden Anforderungen.

Anhang B – Erläuterung internationaler Symbole

Symbol	Quelle/Einhaltung	Titel	Beschreibung des Symbols
	Norm: ISO 15223-1 Referenznummer des Symbols: 5.4.4	Vorsicht	Weist darauf hin, dass bei der Bedienung des Produkts oder Steuerelements, in dessen Nähe das Symbol angebracht ist, Vorsicht geboten ist, oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit des Bedieners oder einen Bedieneingriff erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.
	Norm: IEC 60417 Referenznummer des Symbols: 5333	Anwendungsteil vom Typ BF	Zur Kennzeichnung eines Anwendungsteils vom Typ BF, das der Norm IEC 60601-1 entspricht.
	Norm: IEC 60417 Referenznummer des Symbols: 5840	Anwendungsteil vom Typ B	Zur Kennzeichnung eines Anwendungsteils vom Typ B, das der Norm IEC 60601-1 entspricht.
	Norm: IEC 60417 Referenznummer des Symbols: 5009	Standby	Zur Kennzeichnung des Schalters oder der Schalterposition, durch den ein Teil des Geräts eingeschaltet wird, um es in den Bereitschaftszustand zu bringen, und zur Kennzeichnung des Steuerelements, mit dem das Gerät in den Zustand mit geringem Stromverbrauch geschaltet oder dieser angegeben wird.
	ISO 15223-1 Referenznummer des Symbols: 5.2.7	Nicht steril	Bedeutet, dass ein Medizinprodukt nicht sterilisiert wurde.
	Norm: ISO 15223-1 Referenznummer des Symbols: 5.1.7	Seriennummer	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, damit ein spezifisches Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Norm: ISO 15223-1 Referenznummer des Symbols: 5.1.6	Artikelnummer	Gibt die Artikelnummer des Herstellers an, damit ein spezifisches Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Norm: BS EN 50419 Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 2002/96/EG der Europäischen Gemeinschaft (WEEE)	Recycling: Elektro- und Elektronikgeräte	Kennzeichnet ein Produkt, dass unter die Richtlinie 2012/19/EU der Europäischen Union über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) für das Recycling von Elektronikgeräten fällt. Dieses Produkt darf nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden.
	Norm: IEC TR 60417 Referenznummer des Symbols: 6367	Knopfzelle; Knopfzellen-Akku	Zur Bereitstellung von Informationen auf der Verpackung, dass diese eine kleine runde Knopfzelle (oder einen Knopfzellen-Akku) enthält, deren Gesamthöhe geringer als der Durchmesser ist und die ein nicht-wässriges Elektrolyt enthält, beispielsweise eine Lithium-Knopfzelle oder einen Lithium-Akku. Zur Kennzeichnung eines Geräts, das in Verbindung mit der Stromversorgung durch eine solche Knopfzelle oder einen solchen Akku steht, beispielsweise eine Abdeckung des Batteriefachs.
	US-Norm 40 CFR Teil 273.2 Richtlinie der Europäischen Gemeinschaft Artikel 21 der Richtlinie 2006/66/EG	Recycling. Akku enthält Lithium.	Gemäß lokalen Verfahren zur Entsorgung von Produkten, die Lithium-Ionen-Akkus enthalten, und Produkten, die Lithiumperchlorat enthalten, entsorgen.
	Norm: ISO 15223-1 Referenznummer des Symbols: 5.1.1	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	CE-Kennzeichnung; das Produkt entspricht der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (EU-MDR) oder anderen geltenden EU-Richtlinien.	Conformité Européenne (europäische Konformität)	Bedeutet, dass der Hersteller die Konformität des Produkts mit den wesentlichen Anforderungen der relevanten europäischen Gesetze zum Schutz von Gesundheit, Sicherheit und Umwelt erklärt.

Symbol	Quelle/Einhaltung	Titel	Beschreibung des Symbols
	CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle; das Produkt entspricht der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (EU-MDR) oder anderen geltenden EU-Richtlinien	Conformité Européenne (europäische Konformität) mit Identifizierung der benannten Stelle	Bedeutet, dass das Produkt mit den wesentlichen Anforderungen der relevanten europäischen Gesetze zum Schutz von Gesundheit, Sicherheit und Umwelt konform ist und dass das Produkt von TÜV SÜD als benannte Stelle aufgeführt wird.
	Norm: ISO 15223-1 Referenznummer des Symbols: 5.1.2	EG-Bevollmächtigter	Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union an.
	Norm: ISO 15223-1 Referenznummer des Symbols: 5.4.3	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung lesen	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung unter NeurOptics.com lesen muss.
	Norm: IEC TR 60878 Referenznummer des Symbols: 5140	Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung	Zur Kennzeichnung generell erhöhter, potenziell gefährlicher Niveaus nicht-ionisierender Strahlung oder zur Kennzeichnung von Geräten oder Systemen, z. B. im elektromedizinischen Bereich, die HF-Sender umfassen oder die bewusst elektromagnetische HF-Energie für Diagnose- oder Ablationszwecke abgeben.
	Norm: ISO 15223-1 Referenznummer des Symbols: 5.3.4	Trocken halten	Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.
	Norm: ISO 15223-1 Referenznummer des Symbols: 5.3.7	Temperaturbegrenzung	Gibt den Temperaturbereich an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden darf.
	Norm: ISO 15223-1 Referenznummer des Symbols: 5.4.12	Einzelner Patient – mehrfach anwendbar	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das an einem einzelnen Patienten mehrere Male (für mehrere Verfahren) verwendet werden darf.
	Norm: ISO 15223-1 Referenznummer des Symbols: 5.3.1	Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben	Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt zerbrechlich ist bzw. bei unvorsichtiger Handhabung beschädigt werden kann.
	Norm: ISO 15223-1 Referenznummer des Symbols: 5.7.7	Medizinprodukt	Gibt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt.
	Norm: ISO 15223-1 Referenznummer des Symbols: 5.7.10	Einmalige Produktkennung	Kennzeichnet einen Träger, der Informationen der einmaligen Produktkennung enthält.
	Norm: ISO 15223-1 Referenznummer des Symbols: 5.7.8	Übersetzung	Gibt an, dass die ursprünglichen Informationen zu dem Medizinprodukt als Übersetzung vorliegen, die als Ergänzung oder Ersatz der ursprünglichen Informationen dient.



NEUR[®]OPTICS[®]

Advancing the Science of NPi[®] Pupillometry

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