

NPi[®]-300 Pupillometer

Käyttöohje



NEUR^{•••}PTICS[®]

Johdanto

NeurOptics® NPi®-300 -pupillometri tarjoaa klinikoille kvantitatiivista infrapunatekniikkaa pupillin koon ja reaktiivisuuden objektiiviseen ja tarkkaan mittaukseen vaikeasti sairailta potilailla. NPi-300-mittarin muotoilu on ergonominen ja helppokäyttöinen. Siinä sisältyy viivakoodilukija ja siinä on langaton lataus, helppolukuinen nestekidekosketusnäyttö ja grafiikat.

Käyttöaiheet

NPi-300-pupillometri on kädessä pidettävä optinen lukulaite, joka mittaa pupillin koon ja reaktiivisuuden neurologista pupillitutkimusta tarvitsevilla potilailla. NPi-300-tutkimuksesta saatuja tuloksia käytetään vain tietolähteinä, eikä kliinisen diagnoosin muodostamiseen. Vain tarvittavan koulutuksen saanut hoitohenkilöstö saa käyttää NPi-300-mittaria pätevän lääkärin ohjauksessa.

Vasta-aiheet

Mittarin käyttöä on vältettävä silmäkuopan rakenteen ollessa vaurioitunut tai jos ympäröivässä pehmytkudoksessa on turvotusta tai avohaava.

Sisällysluettelo

Varoitukset ja huomiot.....	3	Sammuttaminen	11
Luokitus	3	Käsittely, puhdistus ja huolto.....	12
Huomautus patenteista, tekijänoikeuksista ja tavaramerkeistä	3	Asiakaspalvelu.....	13
Turvallisuustiedot	3	Tilaustiedot.....	13
Ohjelmistojen kyberturvallisuus	3	Liite A	
Käytön aloittaminen.....	4	Pupillimittauksen parametrit.....	13
Virran kytkentä.....	4	Liite B	
Liitä SmartGuard potilastunnukseen.....	6	Tekniset tiedot	13
Pupillien mittaaminen.....	6	Liite C	
Muutostrendi.....	7	Etätunnistimen (RFID) lähetyksen kantomatka	14
Eritäisnäkökohdat pupillimittauksissa.....	9	Liite D	
NPi-300-pupillometrin navigointiopas	10	NPi-300-pupillometrin näyttörajoitukset sähköisten potilastietojen (EMR) vuokaavion integrointiin	14
Asetukset	10	Liite E	
Vianmääritys	11	Sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) ja muita häiriöitä koskevat ohjeet	15
		Liite F	
		Kansainvälisten symbolien merkitykset	16

Varoitukset ja huomiot

Varoitukset

Tässä käyttöohjeessa on varoituksia tai huomioita tarpeellisissa kohdin. Tässä annetut varoitukset ja huomiot koskevat yleisesti ja aina laitteen käyttöä.

- NPi-300-pupillometrin käyttö: mittari on tarkoitettu vain koulutetun hoitohenkilöstön käyttöön pätevän lääkärin ohjauksessa.
- Jos laitetta käytettäessä havaitaan ongelma, laite on poistettava käytöstä ja järjestettävä pätevän henkilöstön huoltoon tai korjaukseen. Laitetta ei saa käyttää, jos kotelossa tai sisäisissä optiikkaosissa on selvästi havaittavia vaurioita. Viallisen laitteen käyttö voi aiheuttaa epätarkkoja lukemia.
- Sähköiskun vaara – laitetta tai lataustelakkaa ei saa avata. Tässä tuotteessa ei ole käyttäjän huollettavia osia.
- NPi-300:n sisäinen akku on vain valtuutetun NeurOptics-huoltoteknikon vaihdettavissa. Jos epäilet akun olevan viallinen, ota yhteys NeurOpticsiin.
- Käytä NPi-300-mittarin lataamiseen vain NeurOptics NPi-300 -lataustelakkaa.
- Tulipalon tai kemikaalipalovamman vaara: Tämä laite ja sen osat voivat aiheuttaa tulipalon tai kemiallisen aineen tuottaman palovamman vaaran, jos niitä käsitellään väärin. Ei saa purkaa osiin, altistaa yli 100 °C:n lämpötilalle, hävittää polttamalla tai muutoin altistaa tulelle.
- Säilytä ja käytä NPi-300-järjestelmää vain sisätilojen ympäristöolosuhteissa, joissa ei ole tiivistyvää kosteutta. NPi-300-mittarin käyttö tiivistyneen kosteuden ollessa optisilla pinnoilla voi aiheuttaa epätarkkoja lukemia.
- SmartGuard EI ole steriili tuote. Sitä ei ole tarkoitettu puhdistettavaksi mittausten välissä. Jos SmartGuard on silmin havaittavasti likainen tai kliinikkoa huolettaa tuotteen puhtaus, SmartGuard tulee hävittää ja vaihtaa uuteen ennen NPi-300-mittari käyttöä potilaalla.

Huomiot

Seuraavat huomiot koskevat laitteen puhdistamista. NPi-300:n sisäosat EIVÄT ole yhteensopivia sterilointitekniikoiden kuten eteenioksidin, höyrysteriloinnin, lämpösteriloinnin tai gammasäteilyn kanssa.

- Laitetta EI SAA upottaa nesteeseen tai kaataa puhdistusaineita sen sisään tai päälle.
- Asetonia EI SAA käyttää minkään NPi-300:n tai lataustelakan pinnan puhdistamiseen.

Huomautus sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC)

Tämä laite luo, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa. Jos sitä ei oteta käyttöön ja käytetä näiden käyttöohjeiden mukaisesti, se saattaa aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä. **Laitteisto on testattu ja sen on todettu noudettavan lääkinällisiä tuotteita koskevan standardin IEC 60601-1-2 + A1 rajoituksia.** Nämä rajoitukset takaavat riittävän suojan sähkömagneettisia häiriöitä vastaan, jos laitetta käytetään tarkoitetuissa käyttöolosuhteissa (esim. sairaalassa tai tutkimuslaboratoriossa).

Huomautus magneettikuvauksesta (MRI)

Tämä laite sisältää osia, joiden toimintaan vahvat magneettikentät voivat vaikuttaa. Laitetta ei saa käyttää tilassa, jossa otetaan magneettikuvia tai jossa on korkeataajuuksisia diatermialaitteita, defibrillaattoreita tai lyhytaaltolaitteita. Sähkömagneettiset kentät voivat aiheuttaa laitteeseen häiriöitä. Katso liite E

Yhdysvaltain tietoliikenneviraston FCC:n sääntöjen noudattaminen

Tämä laite on Federal Communications Commissionin sääntöjen osan 15 mukainen. Käyttöön sovelletaan seuraavia kahta ehtoa: (1) tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä ja (2) tämän laitteen täytyy hyväksyä kaikki vastaanotetut häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa virhe toimintoja.

Luokitus

Laitetyyppi Lääkinällinen laite, luokka 1 886.1700

Laitetyyppi NeurOptics® NPi®-300 -pupillometri

Valmistaja:



NeurOptics, Inc.

9223 Research Drive

Irvine, CA 92618, USA

puh. +1 949 250 9792

Maksuton Pohjois-Amerikassa: 866.99.PUPIL

info@NeurOptics.com

NeurOptics.com

Huomautus patenteista, tekijänoikeuksista ja tavaramerkeistä

Copyright ©2026 NeurOptics, Kalifornia.

Tätä teosta suojaa Yhdysvaltain liittovaltion lain luku 17 ja se on NeurOptics, Inc:n (yhtiön) yksityisomaisuutta. Mitään osaa tästä asiakirjasta ei saa ilman yhtiön kirjallista ennakkolupaa kopioida tai muutoin toisintaa tai tallentaa mihinkään sähköiseen tiedonhakujärjestelmään paitsi milloin Yhdysvaltain tekijänoikeuslaki sen erityisesti sallii.

Lisätiedot: www.NeurOptics.com/patents/

Turvallisuustiedot

- Perehdy seuraaviin turvallisuustietoihin ennen laitteen käyttöä.
- Lue tämä käyttöohje kokonaan ennen NPi-300:n käyttöä. Laitteen käyttäminen ymmärtämättä täysin sen ominaisuuksia ja toimintoja voi aiheuttaa vaarallisia käyttöolosuhteita ja/tai epätarkkoja mittaustuloksia.
- Ota laitteen asennusta, käyttöönottoa, käyttöä tai huoltoa koskeissa kysymyksissä yhteyttä NeurOpticsiin.

Ohjelmistojen kyberturvallisuus

NPi-300 on itsenäisesti toimiva lääkinällinen laite. Laitetta ei ole tarkoitettu liitettäväksi sairaalan verkkoihin, internetiin tai yleiskäyttöiseen IT-infrastruktuuriin. Laite toimitetaan valmiiksi määritellyllä ohjelmistokokoonpanolla, eikä se vaadi käyttäjältä kyberturvallisuusohjelmiston asennusta, määrittämistä tai ylläpitoa.

NPi-300-laitteessa ei ole käyttäjän suorittamaa ohjelmiston ylläpitoa päivitysten tai korjauspäivitysten osalta. Järjestelmä on suunniteltu toimimaan koko käyttöikänsä ajan ilman ohjelmistopäivityksiä tai muutoksia. Mikäli ohjelmistopäivitys on tarpeen, NeurOptics ottaa yhteyttä käyttäjiin ja pyytää palauttamaan laitteen vaihdettavaksi. Vaihdettu laite päivitetään ongelman korjaamiseksi.

Älä yritä muokata, asentaa, poistaa tai muuttaa laitteen ohjelmistoja. Älä yritä käyttää sisäisiä huoltotoimintoja tai liittää laitteeseen hyväksymättömiä laitteita. Luvattomat ohjelmistomuutokset tai laitteeseen kohdistuvat väärinkäytökset voivat vaikuttaa laitteen turvallisuuteen, suorituskykyyn, kyberturvallisuuteen ja takuuseen.

Laitetta ei saa peukaloita, eikä siihen saa tehdä luvattomia muutoksia. Laitteiden peukalointi tai luvattomat muutokset voivat aiheuttaa haavoittuvuuksia ja tietoturvariskejä, jotka voivat johtaa tietovuotoihin, haittaohjelmatartuntoihin tai järjestelmän epävakauteen. Kaikkien peukaloitujen tai luvattomasti muutettujen laitteiden takuu raukeaa.

- **VAROITUS – OHJELMISTON HUOLTO** Laite ei vaadi käyttäjän toimia ohjelmiston huollon suhteen. Ohjelmisto on suunniteltu tuotteiden koko elinkaaren ajaksi.
- **VAROITUS – OHJELMISTON MUOKKAUS** Laitteen ohjelmistoa ei saa muokata tai muuttaa millään tavalla. Älä yritä muuttaa laitteen ohjelmistoa; muutokset mitätöivät takuun.
- **VAROITUS – LAITTEEN PEUKALOIMINEN** Laitetta ei saa muokata tai peukaloita; laitteen peukaloiminen mitätöi takuun.
- **VAROITUS – KYBERTURVALLISUUSPOIKKEAMA** Jos epäilet kyberturvallisuuspoikkeamaa (esim. odottamaton toiminta, toistuvat virheet, ohjelmiston jumituminen tai kaatuminen), sammuta laite, ota se pois käytöstä ja ota yhteyttä NeurOpticsin asiakaspalveluun jatkotutkimuksia ja välittömien toimenpiteiden toteuttamista varten.

Aloittaminen

NPi-300-pupillometrijärjestelmän purkaminen pakkauksesta

NeurOptics NPi-300 -pupillometrijärjestelmän mukana on pakattu seuraavat osat (Kuva 1):

- NPi-300-pupillometri (A)
- NPi-300-lataustelakka (B)
- NPi-300-virtalähde ja pistoke (C)
- NPi-300-pupillometrin pikaopas.



Kuva 1

Ensimmäinen käyttöönotto

- Katso ohjeet NPi-300:n käyttöönotosta ensimmäistä käyttökertaa varten myöhemmästä kohdasta **Käynnistäminen** ja varmista, ennen käyttöä, että NPi-300:n akku on varattu täyteen ja päivämäärä/aika on asetettu tarkasti oikein.

Käynnistäminen

NPi-300-pupillometrijärjestelmän lataaminen

- Kytke NPi-300-virtalähde NPi-300-lataustelakkaan ja pistoke pistorasiaan. Lataustelakan jalustaosan merkkivalo palaa valkoisena ilmaisten lataustelakan saavan virtaa verkosta (Kuva 2).
- Aseta NPi-300 lataustelakkaan. Lataustelakan merkkivalo syttyy palamaan **sinisenä** (Kuva 3) ja nestekidenäytössä  näkyy akkukuvakkeen sisällä, joka tarkoittaa NPi-300:n olevan latauksessa. Kun lataus on valmis, merkkivalon väriksi vaihtuu **vihreä** (Kuva 4).
- **Kellanuskea/oranssi** merkkivalo lataustelakassa ilmaisee latausviasta ja NPi-300-mittaria ei ladata (Kuva 5). Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä NeurOpticsin asiakaspalveluun.



Kuva 2



Kuva 3



Kuva 4



Kuva 5

Merkkivalon väri	Merkitys
Valkoinen	Lataustelakka on kytketty pistorasiaan ja jännite on päällä. NPi-300 ei ole lataustelakassa.
Sininen	NPi-300 on asetettu lataustelakkaan ja lataus on käynnissä.
Vihreä	NPi-300 on täyteen ladattu.
Kellanuskea/oranssi	Latausvika: NPi-300 ei lataudu. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä NeurOpticsin asiakaspalveluun.

NPi-300-pupillometri siirtyy lepotilaan lataustelakassa latauksen energiatehokkuuden parantamiseksi:

- NPi-300 käynnistyy (tai pysyy päällä) heti lataustelakkaan asettamisen jälkeen.
- Viiden minuutin lataustelakassa olemisen jälkeen NPi-300 siirtyy lepotilaan latauksen tehostamiseksi. Näyttö sammuu (Kuva 6). Jos mitä tahansa painiketta painetaan tai näyttöä kosketetaan tämän viiden minuutin aikajakson kuluessa, NPi-300:n lepotilaan siirtymisen alaslaskenta siirtyy viidellä lisäminuutilla.
- NPi-300 voidaan ottaa takaisin käyttöön lataustelakassa tapahtuneen lepotilaan siirtymisen jälkeen yksinkertaisesti ottamalla se vain pois lataustelakasta, jolloin se herää automaattisesti.
- Jos NPi-300 ei käynnisty lataustelakkaan asettamisen jälkeen, akun varaus voi olla liian alhainen normaaliin käyttöön. Lataustelakan merkkivalon tulee palaa **sinisenä** ilmaisten, että NPi-300 latautuu. Jätä NPi-300 lataustelakkaan kunnes se käynnistyy.



Kuva 6

Jos NPi-300-pupillometri ei ole lataustelakassa, se säästää akun varausta seuraavasti:

- Se siirtyy lepotilaan viiden minuutin kuluttua. Käynnistä se koskettamalla näyttöä tai painamalla mitä tahansa painiketta.
- Se sammuu 20 minuutin kuluttua.

NPi-300-pupillometrin käynnistäminen

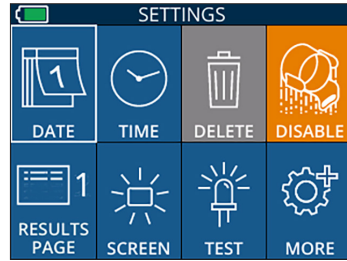
- Jos NPi-300 ei ole lataustelakassa ja on sammunut, paina (älä pidä painettuna) **virtapainiketta**  laitteen sivulla (Kuva 7).
- Jos NPi-300 on lataustelakassa ja siirtynyt lepotilaan, ota se vain pois lataustelakasta, jolloin se herää automaattisesti.



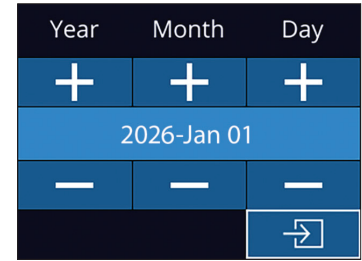
Kuva 7

Päivämäärän ja ajan asettaminen

Päivämäärän ja ajan muokkaaminen tapahtuu valitsemalla aloitusnäyttösivulta kuvake **Settings**  (asetukset) ja valitsemalla sitten **Date** (päivämäärä) tai **Time (aika)** (Kuva 8). Anna kehotteita seuraamalla päivämäärä tänään (Kuva 9) ja kellonaika (Kuva 10) 24 tunnin muodossa ja valitse .



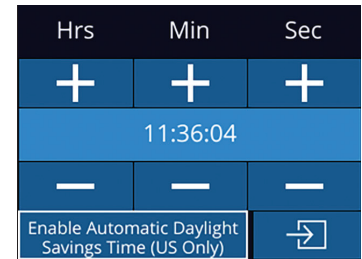
Kuva 8



Kuva 9

Yhdysvaltojen asiakkailta on mahdollisuus ottaa käyttöön **Automatic Daylight Savings Time**

(**automaattinen kesäaika**) asetuskohdasta **Time** (aika). Automaattinen kesäaika on pois käytöstä oletusarvona. Automaattinen siirtyminen kesäaikaan ja talviaikaan tapahtuu vain Yhdysvaltojen kesäaikamääräysten mukaisesti, eikä päivity sijainnin mukaan, koska NPi-300 ei ole yhteydessä internetiin tai GPS-järjestelmään.



Kuva 10

Päivämäärän ja ajan oikeellisuuden ylläpito:

- Päivämäärän ja kellonajan tarkistaminen on tarpeen neljännesvuosittain. Asetettu päivämäärä ja aika vaikuttavat asetuksen tekemisen jälkeen potilaiden pupillimittauksiin NPi-300-mittarissa ja SmartGuardissa tuleviin aikaleimoihin. Päivämäärän ja ajan muuttaminen ei vaikuta aiempien mittausten aikaleimoihin.
- Sääda aika välittömästi kesä-/talviaikaan siirtymisen jälkeen jos automaattinen kesäaika ei ole käytössä.



Kuva 11

Palaaminen aloitusnäyttösivulle

Aloitusnäyttösivulle pääsee painamalla painiketta **RIGHT** (oikealle) tai **LEFT** (vasemmalle) (Kuva 11, merkitty vihreällä).

Pupillien mittaaminen NPi-300-pupillometrillä

NPi-300 antaa objektiivista tietoa pupillien koosta ja reaktiivisuudesta riippumatta tutkimuksen tekijästä eli poistaen vaihtelun ja subjektiivisen arvion. NPi-300 ilmaisee pupillin reaktiivisuuden numeroarvona (neurologinen pupillin vertausluku eli NPi, jonka asteikko esitellään myöhemmin).

Neurological Pupil index™ (NPi®) -pupillin reaktiivisuusarviointitaulukko

Mittausarvo*	Arviointi
3,0–4,9	Normaali/nopea
< 3,0	Epänormaali/hidas
0	Ei reagoi, ei mitattavissa, epätyypillinen vaste

*NPi-luvun ero vasemman ja oikean pupillin välillä $\geq 0,7$ voidaan myös katsoa poikkeavaksi lukemaksi.

*Neurological Pupil index (NPi) -algoritmin mukaisesti

Kaksipuolisen pupillimittauksen tekeminen

Kaksipuoliseen pupillien mittaukseen tarvitaan kaksi osaa:

- NPi-300-pupillometri (Kuva 12)
- Yhdellä potilaalla käytettäväksi tarkoitettu SmartGuard (Kuva 13).

Ota uusi SmartGuard pakkauksesta. Liu'uta SmartGuard NPi-300-mittarin päälle siten, että vaahtopehmuste jää alapuolelle (Kuva 12). SmartGuardin tullessa oikealle kohdalle kuuluu napsahdus.



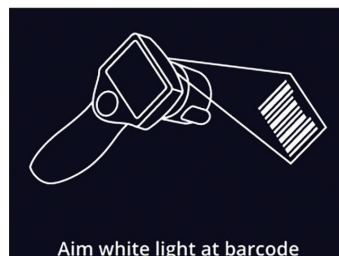
1. Liitä SmartGuard potilastunnukseen

Ensimmäistä potilaskäyttöä varten SmartGuard on kerran liitettävä potilastunnukseen. Seuraavilla mittauskerroilla potilastunnus on pysyvästi tallennettuna SmartGuardiin, johon voidaan tallentaa 168 liitettyä potilasta koskevaa kaksipuolista mittausta.

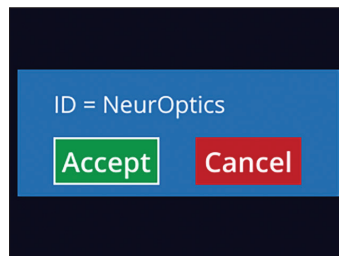
Potilastunnus voidaan liittää SmartGuardiin kahdella vaihtoehtoisella tavalla. Lue potilaan rannekkeen viivakoodi NPi-300-mittariin kuuluvalla viivakoodinlukijalla valitsemalla **Scan Code (lue koodi)** tai anna kirjaimia tai numeroita sisältävä potilastunnus käsin valinnalla **Manual ID (tunnus käsin)** (Kuva 14).

Viivakoodin lukeminen sisäisellä viivakoodilukijalla

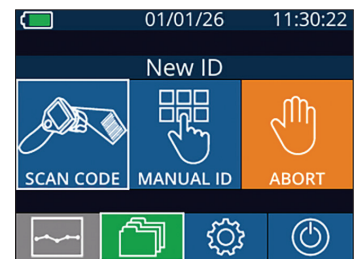
Valitse **Scan Code**(lue koodi). NPi-300 sytyttää valkoisen valon laitteen yläosasta (Kuva 15). Keskitä valo viivakoodin kohdalle kunnes kuuluu äänimerkki (Kuva 16). Potilastunnus näkyy nyt NPi-300:n kosketusnäytöllä. Varmista potilastietojen oikeellisuus ja valitse **Accept (hyväksy)** (Kuva 17). NPi-300 näyttää potilastunnuksen ja esittää tekstin **Ready to Scan (valmis mittaamaan)** (Kuva 18).



Kuva 15



Kuva 17



Kuva 14



Kuva 16



Kuva 18

Potilastunnuksen antaminen käsin

Valitse **Manual ID** (tunnus käsin). Anna kirjaimista tai numeroista koostuva potilastunnus kosketusnäytöltä tai näppäimistöltä ja valitse **Accept (hyväksy)** (Kuva 17). NPi-300 näyttää potilastunnuksen ja esittää tekstin **Ready to Scan (valmis mittaamaan)** (Kuva 18).



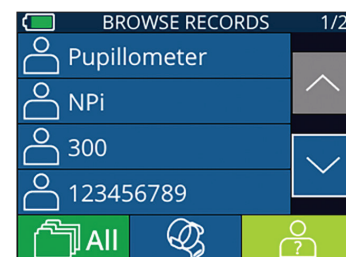
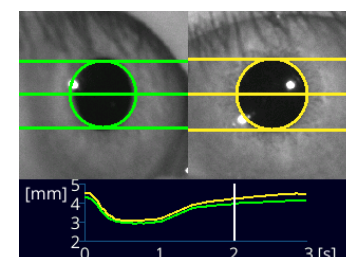
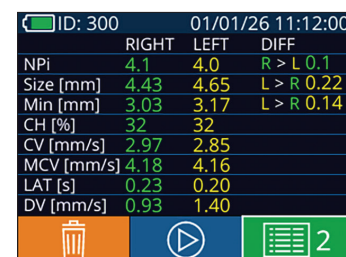
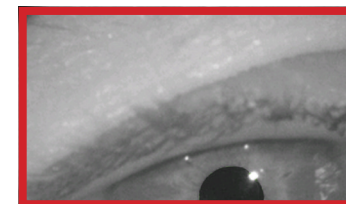
Kuva 19

2. Pupillien mittaus

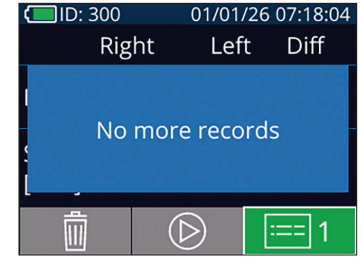
Aseta SmartGuardilla varustettu NPi-300 kohtisuoraan potilaan näköviivaan välttämällä laitteen kallistamista (Kuva 20).



Kuva 20



- Viestin **No more records** (ei enää tallenteita) tullessa näkyviin on saavutettu vanhin pupillien mittaustulos (Kuva 29).



Kuva 29

NPi-300 tarjoaa myös esitettäväksi siihen liitetystä SmartGuard-laitteesta jokaisen laitteeseen tallennetun potilaan kaikkien pupillimittausten tulosten yhteenvedot numeroarvoina (**NPi Summary Table** (NPi-yhteenvetotaulukko)) ja graafisessa muodossa (**NPi/Size Trending Graph** (NPi-/kokotrendikuvaaja)):

NPi-yhteenvetotaulukko

NPi-yhteenvetotaulukossa (Kuva 30) on yhteenvedo numeroarvoina liitetyn SmartGuard-laitteen tiedoista oikean ja vasemman silmän NPi-mittaustuloksista seuraaviin luokkiin jaettuna:

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

NPi-yhteenvetotaulukon tarkastelu

- Aloitusnäyttöä sivulle voi palata painamalla näppäimistön painiketta **RIGHT** (oikealle) tai **LEFT** (vasemmalle).
- Valitse kuvake **Trend** (trendi)  aloitusnäyttöä sivun vasemmasta alaosasta.

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

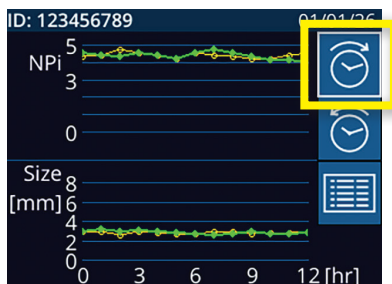
Kuva 30

- Liitettyssä SmartGuard-laitteessa olevat NPi-mittaustulokset, joiden arvo on 3,0 tai suurempi
- Liitettyssä SmartGuard-laitteessa olevat NPi-mittaustulokset, joiden arvo on suurempi kuin 0 ja pienempi kuin 3,0
- Liitettyssä SmartGuard-laitteessa olevat NPi-mittaustulokset, joiden arvo on 0
- RIGHT: Liitettyssä SmartGuard-laitteessa olevat kaksipuoliset NPi-mittaustulokset, joissa oikean silmän NPi-arvo on 0,7 tai enemmän pienempi kuin vasemman silmän NPi
- LEFT: Liitettyssä SmartGuard-laitteessa olevat kaksipuoliset NPi-mittaustulokset, joissa vasemman silmän NPi-arvo 0,7 tai enemmän pienempi kuin oikean silmän NPi

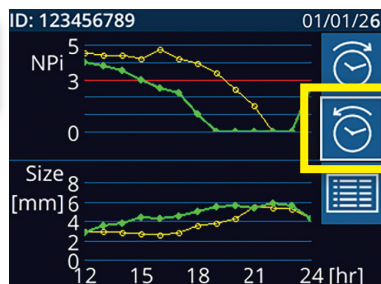
NPi-/kokotrendikuvaaja

Liitettyyn SmartGuardiin 12 tunnin ajanjaksoilla tallennetut NPi- ja kokomittaustulokset voidaan esittää visuaalisesti seuraavalla tavalla:

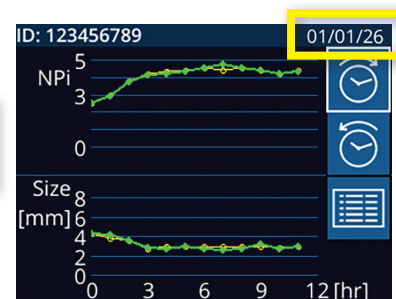
- Siirry NPi-yhteenvetotaulukkoon aloitusnäyttöä sivulta valitsemalla kuvake **Trend** (trendi) .
- Avaa NPi-/kokotrendikuvaaja napauttamalla missä tahansa näytöllä.
- Kuvaajassa siirrytään ajassa eteen- ja taaksepäin painamalla **kello**kuvakkeita eteenpäin **Forward**  (Kuva 31) tai taaksepäin **Backward**  (Kuva 32). Kuvaajassa kulloinkin esitettävien mittaustulosten päivämäärä näytetään trendinäyttöä sivun oikeassa ylänurkassa (Kuva 33).



Kuva 31



Kuva 32



Kuva 33

Erityisnäkökohdat pupillimittauksissa

Silmäräpäykset mittauksen aikana

Jos seurantaongelma (esim. silmääräpäykset) vaikuttaa mittaukseen, mittaustulokset esitetään punaisella fontilla tulostusnäyttösivulla ja NPi-arvoksi annetaan Rescan (Kuva 34, tarkoittaa uudelleenlukutarvetta). Tässä tapauksessa mittaustulos on virheellinen, eikä siihen tule luottaa. Mittaus on syytä tehdä uudelleen.

Pupilli ei reagoi

Jos pupilli ei reagoi, mittaus toistetaan automaattisesti ennen tuloksen esittämistä nestekidenäytöllä. Käyttäjän on vain odotettava muutama sekunti kauemmin ennen laitteen poistamista (Kuva 35).

Pienen (pistemäisen) pupillin mittaus

Pupillometrin erottelutarkkuuden raja-arvo: pupillin koko

NPi-300-pupillometrin mittausraja-arvo pupillin koon mittauksessa on 0,80 mm, eli pupillometri voi mitata pienimmillään 0,8 mm:n halkaisijan omaavia pupilleja. Jos pupillin koko < 0,8 mm, pupillometri ei tunnista pupillia, eikä aloita mittausta.

Pupillometrin erottelutarkkuuden raja-arvo: pupillin koon muutos

NPi-300-pupillometrin mittausraja-arvo pupillin koon muutoksen erottamiseksi on noin 0,03 mm (30 mikrometriä). Järjestelmä voi havaita myös alle 0,03 mm:n muutokset. NPi-arvo 0 ilmoitetaan vain silloin, kun pupillin reaktiota ei havaita.

NPi-mittaustulos 0

NPi-300-pupillometri ilmoittaa NPi-arvoksi 0 seuraavissa kliinisissä tapauksissa:

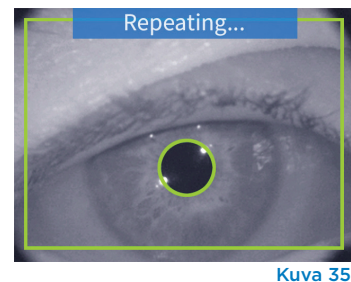
- Reagoimaton vaste = pupilli ei vastaa; ei pupillin valorefleksin (PLR) aaltomuotoa havaittu.
- Mittauskelvoton vaste = pupillin koon muutos noin < 0,03 mm (30 mikrometriä).
- Poikkeava vaste = pupillin valorefleksin (PLR) aaltomuoto on epänormaali.

Neurological Pupil index™ (NPi®) -pupillin reaktivisuusarviointitaulukko

Mittausarvo*	Arviointi
3,0–4,9	Normaali/nopea
< 3,0	Epänormaali/hidas
0	Ei reagoi, ei mitattavissa, epätyypillinen vaste

**NPi-luvun ero vasemman ja oikean pupillin välillä $\geq 0,7$ voidaan myös katsoa poikkeavaksi lukemaksi.*

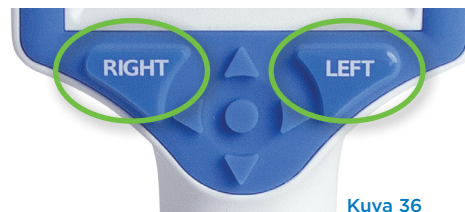
**Neurological Pupil index (NPi) -algoritmin mukaisesti*



NPi-300-pupillometrin navigointiopas

Palaaminen aloitusnäyttösivulle

Aloituspainikkeille pääsee painamalla painiketta **RIGHT** (oikealle) tai **LEFT** (vasemmalle) (Kuva 36, merkitty vihreällä).



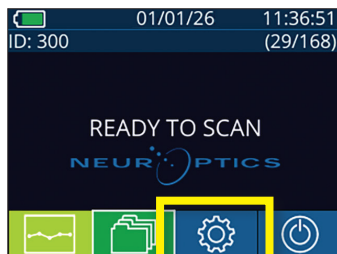
Kuva 36

Asetukset

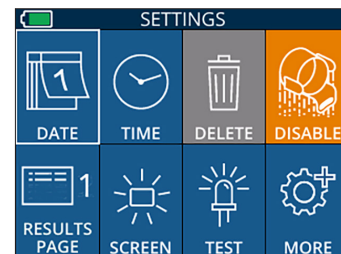
Siirry asetusvalikkoon (Kuva 38) valitsemalla

kosketusnäyttöstä tai näppäimistöllä

aloitusnäyttösivulta  kuvake Settings (asetukset).



Kuva 37



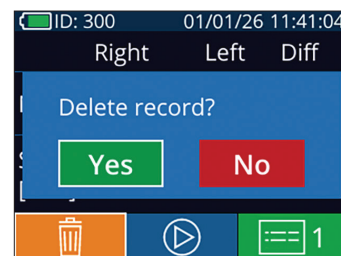
Kuva 38

Päivä ja aika

Katso kohta **Päivämäärän ja ajan asettaminen** sivulla 5.

Tietueiden poistaminen

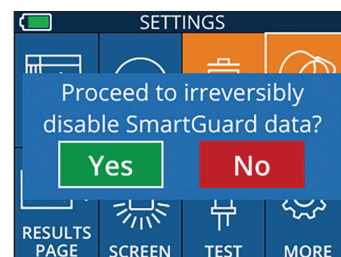
Tietueita poistetaan NPi-300-laitteen muistista (ei poista kokonaan tai käytöstä tietueita siihen liitetystä SmartGuard-laitteelta) siirtymällä asetusvalikkoon ja painamalla **Delete**  (poista) ja vahvistamalla tietueen poisto valitsemalla **Yes (kyllä)** (Kuva 39). Laitteella olevat tietueet voidaan poistaa joko tietyn potilastunnuksen perusteella tai kaikki tietueet kerralla.



Kuva 39

SmartGuardin poistaminen käytöstä

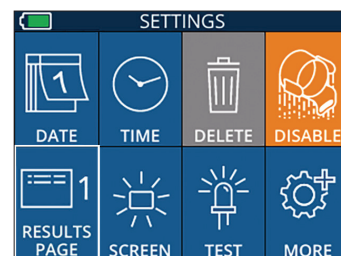
SmartGuard on suunniteltu potilaskohtaiseen käyttöön. Laitosta koskevien Yhdysvaltain potilastietoja koskevien HIPAA-sääntöjen noudattamiseksi voidaan kullekin SmartGuard-laitteelle tallennetut potilastiedot poistaa käytöstä kun pupillitutkimukset eivät ole enää tarpeen. Potilastiedot poistetaan pysyvästi käytöstä SmartGuard-laitteessa painamalla asetusvalikosta **Disable (poista käytöstä)**  ja vahvistamalla SmartGuard-tietojen pysyvän poistamisen käytöstä valitsemalla **Yes (kyllä)** (Kuva 40).



Kuva 40

Oletustulossivun säätäminen

Oletusasetuksena NPi-300-pupillometri avaa kaksipuolisen pupillien mittauksen valmistumisen jälkeen tulossivun 1, jossa näkyy NPi-luku ja koon mittaustulokset. Oletusasetus muutetaan tulossivulle 2 (näyttää lisää pupillimittauksen parametreja) valitsemalla kuvake **Results Page 1 (tulossivu 1)**  (Kuva 41), jolloin tilalle tulee kuvake **Results Page 2 (tulossivu 2)**  (Kuva 42).



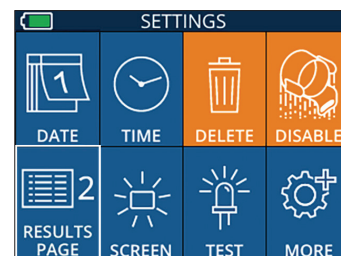
Kuva 41

Nestekidenäytön kirkkaus

NPi-300-mittarin oletusasetuksena on nestekidenäytössä suurin mahdollinen kirkkaus. Keskitason kirkkaus valitaan painamalla . Alhainen kirkkaus valitaan painamalla . Suurimpaan kirkkauteen palataan painamalla vielä kerran .

LED-valon testaus

Testikuvaketta painamalla  esitetään näyte NPi-300-mittarin pupillimittausta varten käyttämästä LED-valosta. Tämä testi on esittelytarkoituksia varten, eikä se vaikuta laitteen käyttöön.



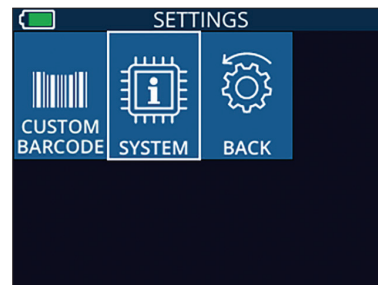
Kuva 42

Lisäasetukset

Viivakoodilukijan mukauttaminen

NPi-300-mittariin sisältyvää viivakoodinlukijaa voidaan tarvittaessa mukauttaa lyhentämään tai laajentamaan laitoksen viivakoodilta luettuja kirjaimia tai numeroita.

Default (oletus) -asetus mukautuu automaattisesti useimpiin laitosten 1D- ja 2D-viivakodeihin ja sitä tulee pitää valittuna ellei tiettyä mukautusta tarvita kaikkia NPi-300-mittarilla luettuja viivakodeja varten. Lue esimerkkiviivakoodi ja ohjelmoi tarvittavat mukautukset (lyhentäminen tai laajentaminen) kaikkia tulevia viivakoodin lukuja varten valitsemalla **Custom Barcode** (mukautettu viivakoodi) (Kuva 43) ja sitten **Scan Sample** (lue malli). Lisätietoja saa ottamalla yhteyden NeurOpticsiin.



Kuva 43

Järjestelmän tiedot

NPi-300-järjestelmän tiedot, laitteen sarjanumero sekä sovelluksen ja laiteohjelmiston versio voidaan esittää valitsemalla

System (järjestelmä) (Kuva 43).

Vianmääritys

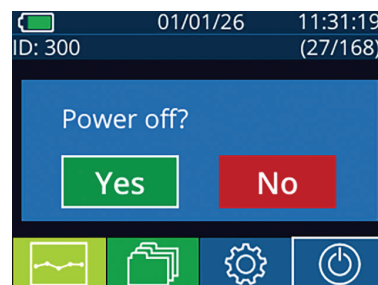
Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
1. NPi-300-pupillometri ei kytkeydy päälle	Käytössä on väärä virtalähde	Käytä vain NPi-300:n mukana toimitettua virtalähdettä. Tarkasta virtalähteen merkinnät.
	Virtajohdon pistoke ei ole kunnolla pistorasiassa tai liitin lataustelakassa	Tarkista liitännät.
	Akun varaus on täysin purkautunut	Lataa akku asettamalla NPi-300 lataustelakkaan.
2. Pupillin mittaus ei ala RIGHT- tai LEFT-painikkeen painamisen jälkeen	Liikaa silmänräpäyksiä	Pitele potilaan silmäluomia auki varovasti sormin mittauksen aikana.
	Laitetta ei pidellä oikein	Pitele laitetta 90 asteen kulmassa potilaan kasvoihin nähden. Varmista, että pupilli on näytön keskellä.
3 NPi-300 palaa aloitusnäyttösivulle mittauksen aikana	RIGHT- tai LEFT-painiketta painettiin mittauksen aikana, jolloin mittaus keskeytyy	Toista mittaus varmistaen ettei painikkeita paineta ennen mittauksen valmistumista, jolloin tulokset saadaan näytölle.
4. Mittauksen jälkeen tulee teksti Rescan	NPi-300 liikkuu paikaltaan ennen mittauksen valmistumista	Toista mittaus ja pidä NPi-300 oikeassa asennossa kunnes mittaus on valmis ja pupillin mittau tulokset näytetään.
	Potilas räpäytti silmiään mittauksen aikana	Pidä potilaan silmäluomia auki ja toista mittaus.

Sammuttaminen

NPi-300-pupillometri sammutetaan seuraavilla tavoilla:

- Siirry aloitusnäyttösivulle ja valitse kuvake **Power** (virta) ja vahvista sitten sammuttaminen valitsemalla **Yes** (kyllä) (Kuva 44).
- Paina ja pidä painettuna NPi-300:n sivulla olevaa **virtapainiketta**.

NPi-300 voi toisinaan tarvita järjestelmän uudelleenkäynnistystä. Käynnistä uudelleen painamalla ja pitämällä painettuna NPi-300:n sivulla olevaa **virtapainiketta**, kunnes laite sammuu, kytke se sitten takaisin päälle (älä pidä painettuna) painamalla **virtapainiketta**.



Kuva 44

Käsittely, puhdistus ja huolto

Käsittele aina NPi-300-pupillometriä ja NPi-300-lataustelakkaa huolellisesti, koska niiden sisällä on herkkiä metallista, lasista ja muovista valmistettuja sekä elektroniikkaa sisältäviä osia. NPi-300-mittari ja lataustelakka voivat vaurioitua, jos niitä pudotetaan tai ne altistuvat nesteille tai kosteille ympäristöolosuhteille.

NPi-300 ja lataustelakka eivät tarvitse mitään säännöllistä huoltoa. Jos NPi-300 ja lataustelakka eivät toimi oikein tai niiden epäillään olevan vaurioituneita, ota välittömästi yhteys NeurOpticsin asiakaspalveluun seuraavin yhteystiedoin:

Maksuton Pohjois-Amerikasta: 866.99.PUPIL (866-997-8745), kansainväliseen numeroon: +1-949-250-9792 tai lähettämällä sähköpostia osoitteeseen: Info@NeurOptics.com.

NPi-300-pupillometrin ja NPi-300-lataustelakan puhdistaminen

NPi-300-mittarin ja lataustelakan puhdistamiseen suositellaan isopropyylialkoholipohjaisia puhdistusliuoksia (IPA), joiden vahvuus on enintään 70 % IPA. NPi-300-mittarin ja lataustelakan pinnan puhdistamiseen ei saa käyttää mitään niitä vaurioittavia kemikaaleja. Tietyt kemikaalit voivat heikentää tai vaurioittaa muoviosia ja saada instrumentin toimimaan odottamattomalla tavalla. Käytä kaikkia puhdistustuotteita valmistajan ohjeiden mukaisesti, varmistaen että puhdistusliinasta puristetaan pois ylimääräinen neste ennen NPi-300-mittarin ja lataustelakan pyyhkimistä. Ylikyllästettyä liinaa ei saa käyttää.

Pyyhi kaikki ulkopinnat. Noudata puhdistusaineen valmistajan ohjeita liuoksen pinnalle vaikuttamaan jättämisen ajasta.

- **ÄLÄ** käytä liian kosteaa liinaa. Purista pois liika neste ennen NPi-300-mittarin tai lataustelakan pyyhkimistä.
- **ÄLÄ** päästä puhdistusainetta kertymään instrumentin päälle.
- **ÄLÄ** käytä mitään kovia, hankaavia tai teräviä esineitä minkään NPi-300-mittarin tai lataustelakan kohdan puhdistamiseen.
- **ÄLÄ** upota NPi-300-mittaria tai lataustelakkaa nesteeseen tai yritä steriloida tuotetta, koska se voisi aiheuttaa elektronisten tai optisten osien vaurioita.

Puhdistuksen jälkeinen kuivaaminen ja tarkastus

Vahvista, että NPi-300 ja lataustelakka ovat täysin kuivia ennen NPi-300:n asettamista lataustelakkaan.

Puhdistusta koskevat ohjeet: NPi-300:n nestekidenäyttö

Nestekidenäytön (LCD) paras suojaus vaurioilta edellyttää enintään 70-prosenttiseen IPA-liuokseen kastellun puhtaan, pehmeän ja nukkaamattoman liinan käyttöä NPi-300:n LCD-näytön puhdistamiseen. Lisäksi suositellaan enintään 70-prosenttiseen IPA-liuokseen kastellun puhtaan, pehmeän ja nukkaamattoman liinan käyttöä NPi-300:n linssin ja mittariin sisältyvän viivakoodinlukijan aukon (päälinsin yläpuolella) puhdistamiseen.

Jos on syytä huoleen altistumisesta erittäin lääkeresistentille bakteerille, virukselle, sienelle tai itiölle (esim. Clostridium difficile), Tiedostamme, että laitoksen käytännöt voivat edellyttää natriumhypokloriittia (valkaisuainetta) sisältävien liuosten käyttöä laitteiden puhdistamisessa. Jos NPi-300-mittarin nestekidenäytön puhdistamiseen käytetään natriumhypokloriittia (valkaisuainetta) sisältäviä tuotteita, sen jälkeen on syytä tehdä toinen puhdistuskerta käyttäen enintään 70-prosenttiseen IPA-liuokseen kasteltua puhdasta, pehmeää ja nukkaamatonta liinaa, jotta kaikki valkaisuainejäämät varmasti poistetaan nestekidenäytöltä.

Asiakaspalvelu

Teknistä tukea ja vastauksia tuotetta tai tilausta koskeviin kysymyksiin saa ottamalla yhteyttä NeurOpticsin asiakaspalveluun seuraavin yhteystiedoin: **Maksuton Pohjois-Amerikasta:** 866.99.PUPIL (866-997-8745), kansainvälinen numero: +1-949-250-9792 tai sähköpostitse: Info@NeurOptics.com.

Tämä käyttöohje toimitetaan sähköisessä muodossa, ja se on saatavilla verkkosivustollamme. Jos tarvitset paperisen version, ilmoita asiasta asiakaspalveluun. Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.



Sähköisen käyttöohjeen
saatavuus

Tilaustiedot

NPi-300-SYS	NPi®-300-pupillometrijärjestelmä
SG-200	SmartGuard®
NPi-CON-HUB	NPi-Connect™ SmartGuard® -yhteyskeskitin

Valinnainen tietoliikenneyhteys

NPi-300-pupillometri tukee tiedonsiirtoa ulkoisiin järjestelmiin yhteensopivien liitäntäratkaisujen kautta, mukaan lukien NPi-Connect®. NPi-Connect mahdollistaa mittaustietojen siirron sairaalan tietojärjestelmiin ja sähköisiin potilaskertomuksiin (EMR). NPi-Connectia ei tarvita laitteen käyttöön eikä mittaustulosten hankkimiseen tai näyttämiseen.

Tuotepalautuskäytäntö

NeurOptics ei hyväksy tuotepalautuksia.

© 2026 NeurOptics®, Inc. NeurOptics®, NPi®, Neurological Pupil index™, SmartGuard® ja NPi-Connect ovat kaikki NeurOptics®, Inc:n tavaramerkkejä. Kaikki oikeudet pidätetään.

Liite A – Pupillimittausten parametrit

Parametri	Kuvaus
NPi® = Neurological Pupil index™	Pupillin reagoinnin numeroarvo: lisätietoja on kohdassa Neurological Pupil index™ (NPi®) -pupillin reaktiivisuusarviointitaulukko (sivu 5).
Size = enimmäishalkaisija	Pupillin enimmäiskoko ennen pienentymistä
MIN = vähimmäishalkaisija	Pupillin halkaisija pienimmillään
% CH = muutosprosentti	Size-MIN/Size prosenttilukuna %
LAT = pienenemisen viive	Kuinka kauan valoärsyksen alkamisesta kestää pienenemisen alkamiseen
CV = pienenemisnopeus	Keskiarvo pupillin halkaisijan pienenemisestä yksikössä millimetriä sekunnissa
MCV = suurin pienenemisnopeus	Valonleimahdukseen reagoivan pupillin halkaisijan pienenemisen enimmäisnopeus yksikössä millimetriä sekunnissa
DV = suurenemisnopeus	Pupillin muutosnopeuden keskiarvo kun se on saavuttanut pienimmän halkaisijansa ja pyrkii palautumaan suuremmaksi kohti lepoalkaisijaa, yksikössä millimetriä sekunnissa

Liite B – Tekniset tiedot

Parametri	Kuvaus
Pupillin mittaustunnistuksen raja-arvo	Pupillin halkaisija (vähintään) 0,80 mm
	Pupillin halkaisija (enintään) 10,00 mm
	Koon muutos likimäärin 0,03 mm (30 mikrometriä)

Parametri	Kuvaus
Koon tarkkuus	Likimäärin +/- 0,03 mm (30 mikrometriä)
Sähköiskusuojauksen taso	Pupillometri ja SmartGuard – tyyppin BF liityntäosan antama suojaus Lataustelakka ja virtalähde – tyyppin B liityntäosan antama suojaus
Nesteiden sisäänpäässysuojauksen luokitus	Tavanomainen laitteisto
Käyttösovelluksen turvallisuustaso ilmaa, happea tai ilokaasua sisältävien syttyvien anestesia-aineseosten läsnä ollessa	Laitteisto ei ole AP- tai APG-luokan laitteisto
Toimintatapa	Akkukäyttö, päällä tarvittaessa
Virtalähde	Syöttö: 100–240 VAC +/- 8 %
	Lähtö: 6 V, 2,8 A
	Langattoman RF-latauksen lähtöteho: 5 W, Qi-yhteensopiva
Akku	3,6 V 11,70 Wh 3350 mAh/h li-ionikenno
Käyttöympäristö	Lämpötila-alue: 0 °C (32 °F) – 40 °C (104 °F)
	Suhteellinen kosteus: Ei saa muodostua kondenssia missään tilanteessa.
Kuljetus- ja säilytysympäristö	Lämpötila-alue: -38 °C (-38,4 °F) – 70 °C (158 °F)
	Suhteellinen kosteus: Ei saa muodostua kondenssia missään tilanteessa.
Mitat	SmartGuardilla = korkeus 19,1 cm, leveys 8,9 cm, syvyys 11,4 cm (7,5 x 3,5 x 4,5 tuumaa)
	Ilman SmartGuardia = korkeus 19,1 cm, leveys 8,9 cm, syvyys 8,9 cm (7,5 x 3,5 x 3,5 tuumaa)
Paino	344 g +/- 10 g
Luokitus	Standardin IEC 62471 mukainen luokan 1 LED-tuote

Liite C – etätunnistimen (RFID) lähetyksen kantomatka

Lähetystoiminto	Kantomatka	Taajuus
SmartGuardissa olevan RFID-muistikortin ja NPi-300-pupillometrin välillä	Enintään 2 cm	13,56 MHz
SmartGuardissa olevan RFID-muistikortin ja NPi-Connectin välinen tiedonsiirto	Enintään 2 cm	13,56 MHz

Liite D – NPi-300-pupillometrin näyttörajoitukset sähköisten potilastietojen (EMR) vuokaavion integrointiin

Seuraavat yksittäisten parametrien näyttämisen ala- ja ylärajat esitetään laitoksen henkilöstölle huomioitavaksi neurologisten vuokaavioiden kehittämisessä.

Parametri	ALARAJA	YLÄRAJA
NPi	0,0	4,9
Size (koko)	0,80 mm	10,00 mm
MIN (vähimmäishalkaisija)	0,80 mm	10,00 mm
CH (muutosprosentti)	0 %	50 %
CV (pienenemisnopeus)	0,00 mm/s	6,00 mm/s
MCV	0,00 mm/s	6,00 mm/s
LAT	0,00 s	0,50 sek
DV (suurenemisnopeus)	0,00 mm/s	6,00 mm/s

Liite E – Sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) ja muita häiriöitä koskevat ohjeet

- VAROITUS:** Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai pinottuna muiden laitteiden kanssa on vältettävä, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, on tarkkailtava tätä laitetta ja muita laitteita sen varmistamiseksi, että ne toimivat normaalisti.
- VAROITUS:** Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittämien tai toimittamien lisävarusteiden, antureiden ja kaapeleiden käyttö voi lisätä tämän laitteen sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää sen sähkömagneettista häiriönsietoa ja johtaa virheelliseen toimintaan.
- VAROITUS:** Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistään sähkökäyttöisen lääkintälaitteen osasta, valmistajan määrittämät kaapelit mukaan lukien. Muussa tapauksessa tämän laitteen suorituskyky saattaa heikentyä.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt

Pupillometri on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Pupillometrin asiakkaiden ja käyttäjien on varmistettava, että laitetta käytetään tämän tyypissä ympäristössä.

Päästötesti	Vaativuuden mukaisuus	Ohjeet
Radiotaajuiset päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Pupillometri käyttää radiotaajuusenergiaa ainoastaan sisäisiin toimintoihinsa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin vähäisiä, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleville elektronisille laitteille.
Radiotaajuiset päästöt CISPR 11	Luokka B	Pupillometri soveltuu käytettäväksi kaikissa tiloissa, myös kotitalouksissa.
Harmoniset häiriöt IEC 61000-3-2	Ei sovellettavissa	Laite toimii akkuvirralla, eikä se ole normaalikäytössä kytkettynä julkiseen sähköverkkoon.
Jännitevaihtelut / välkyntä IEC 61000-3-3	Ei sovellettavissa	Laite toimii akkuvirralla, eikä se ole normaalikäytössä kytkettynä julkiseen sähköverkkoon.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto

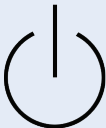
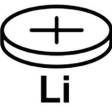
NPI-300 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä.

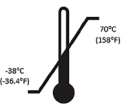
Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2 -testitaso	Vaativuuden mukaisuustaso
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV:n kosketuspurkaus ±15 kV ilmapurkaus	Täyttää vaatimukset
Säteilevä radiotaajuinen kenttä IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz	Täyttää vaatimukset
Johtuva radiotaajuinen häiriö IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 – 80 MHz	Täyttää vaatimukset
Sähköiset nopeat transientit/purskeet IEC 61000-4-4	±2 kV	Täyttää vaatimukset
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	±1 kV eromuotoinen ±2 kV yhteismuotoinen	Täyttää vaatimukset
Verkkotaajuinen magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	Täyttää vaatimukset
Jännitekuopat ja katkokset IEC 61000-4-11	Standardin mukaisesti	Täyttää vaatimukset

Langattomien radiotaajuisten viestintälaitteiden lähikentät

NPI-300:n häiriönsieto langattomien radiotaajuisten viestintälaitteiden lähikenttiä vastaan testattiin standardin IEC 60601-1-2 + A1 mukaisesti, ja laite täytti kaikki sovellettavat vaatimukset.

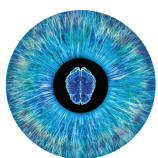
Liite F – Kansainvälisten symbolien merkitykset

Symboli	Tietolähde/normi	Nimi	Symbolin seloste
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.4.4	Huomio	Osoittaa, että varovaisuus on tarpeen, kun laitetta tai ohjainta käytetään lähellä symbolin sijoituspaikkaa, tai että nykyinen tilanne edellyttää käyttäjän huomiota tai toimia epätoivottavien seurausten välttämiseksi.
	Standardi: IEC 60417 Symbolin viitenumero: 5333	Tyypin BF liityntäosa	Osoittaa standardin IEC 60601-1 mukaisen tyypin BF liityntäosan.
	Standardi: IEC 60417 Symbolin viitenro: 5840	Tyypin B liityntäosa	Osoittaa standardin IEC 60601-1 mukaisen tyypin B liityntäosan.
	Standardi: IEC 60417 Symbolin viitenro: 5009	Valmiustila	Tunnistaa kytkimen tai kytkimen asennon, jonka avulla laitteiston osa kytketään päälle sen tuomiseksi valmiustilaan, ja tunnistaa ohjaimen, jonka avulla vaihdetaan alhaisen virrankulutuksen tilaan tai osoitetaan tämä tila
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.2.7	Steriloimaton	Osoittaa, että lääkinnällistä laitetta ei ole steriloitu.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.1.7	Sarjanumero	Osoittaa valmistajan sarjanumeron, jonka avulla voidaan tunnistaa tietty lääkinnällinen laite.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.1.6	Luettelonumero	Osoittaa valmistajan luettelonumeron lääkinnällisen laitteen tunnistamista varten.
	Standardi: BS EN 50419 Euroopan yhteisön direktiivin 2002/96/EC (WEEE) artikla 11(2)	Kierrätys: elektroniikkalaitte	Tunnistaa, että laitetta koskevat Euroopan unionin sähkö- ja elektroniikkaromua koskeva direktiivi (WEEE) 2012/19/EU sähkölaitteiden kierrättämisestä. Tätä tuotetta ei saa hävittää lajittelemattoman kunnallijätteen mukana.
	Standardi: IEC TR 60417 Symbolin viitenro: 6367	Kolikkokenno, kolikkoakku	Kertomaan pakkauksessa, että se sisältää pienen pyöreän akun, jonka kokonaiskorkeus on pienempi kuin sen halkaisija ja joka sisältää vedettömän elektrolyytin, esimerkiksi litiumkennon tai -akun. Tunnistamaan laite, joka liittyy virran saamisen tällaisen kennon tai akun avulla, esimerkiksi akkukotelon kansi.
 Li-ion	USA 40 CFR 273.2 Euroopan yhteisön direktiivin 2006/66/EY artikla 21	Kierrätettävä. Akku sisältää litiumia.	Hävitettävä noudattaen paikallisia litiumioniakkujen ja litiumperkloraattia sisältävien tuotteiden menettelyjä.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.1.1	Valmistaja	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan.
	Euroopan unionin vaatimustenmukaisuusmerkintä; tuote täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 (EU MDR) tai muiden sovellettavien EU-direktiivien vaatimukset	Conformité Européenne eli eurooppalainen vaatimustenmukaisuus	Osoittaa valmistajan ilmoituksen, että tuote noudattaa sovellettavien eurooppalaisten terveys-, turvallisuus ja ympäristönsuojelusäädösten olennaisia vaatimuksia.

Symboli	Tietolähde/normi	Nimi	Symbolin seloste
	Ilmoitetun laitoksen tunnusnumerolla varustettu Euroopan unionin vaatimustenmukaisuusmerkintä; tuote täyttää lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 (EU MDR) tai muiden sovellettavien EU-direktiivien vaatimukset.	Conformité Européenne eli eurooppalainen vaatimustenmukaisuus ilmoitetun laitoksen tunnisteella	Osoittaa, että tuote noudattaa sovellettavien eurooppalaisten terveys-, turvallisuus ja ympäristönsuojelusäädösten olennaisia vaatimuksia ja että ilmoitettu laitos on TUV SUD.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.1.2	EY:n valtuutettu edustaja	Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä/uniosissa.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.4.3	Lue käyttöohjeet tai lue sähköiset käyttöohjeet.	Osoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin osoitteessa NeurOptics.com
	Standardi: IEC TR 60878 Symbolin viitenro: 5140	Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily	Ilmaisee yleisesti kohonneita, mahdollisesti vaarallisia ionisoimattoman säteilyn tasoa, tai laitteita tai järjestelmiä, esimerkiksi sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden alla, jotka sisältävät RF-lähettimeä tai jotka tarkoituksellisesti käyttävät radiotaajuuksia sähkömagneettista energiaa diagnostiikkaan tai hoitoon.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.3.4	Säilytettävä kuivassa	Osoittaa lääkinällisen laitteen, joka on suojattava kosteudelta.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.3.7	Lämpötilaraja	Osoittaa lämpötilarajat, joille lääkinällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.4.12	Käytettäväksi yhdellä potilaalla useita kertoja	Osoittaa lääkinällisen laitteen, jota voidaan käyttää useita kertoja (useita toimenpiteitä) yhdellä potilaalla.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.3.1	Särkyvää, käsiteltävä varoen	Osoittaa lääkinällisen laitteen, joka voi rikkoutua tai vaurioitua, jos sitä ei käsitellä huolellisesti.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.7.7	Lääkinnällinen laite	Osoittaa, että tuote on lääkinällinen laite.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.7.10	Yksilöllinen laitetunniste	Osoittaa kantolaitteen, joka sisältää yksilöllisen laitetunnisteen tiedot.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.7.8	Käännös	Osoittaa, että alkuperäiset lääkinällisen laitteen tiedot on käännetty toiselle kielelle täydentämään tai korvaamaan alkuperäiset tiedot.


0123

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



NEUR OPTICS®
Advancing the Science of NPⁱ Pupillometry

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618, UNITED STATES OF AMERICA
puh. +1 949 250 9792
Maksuton Pohjois-Amerikassa: 866.99.PUPIL
info@NeurOptics.com
[NeurOptics.com](https://www.NeurOptics.com)