

NPi®-300 Pupillometer

Notice d'utilisation



NEUR^{•••}PTICS[®]

Introduction

Le pupillomètre NeurOptics® NPi®-300 offre aux cliniciens une technologie infrarouge quantitative permettant de mesurer et de calculer de manière exacte les tendances de taille et de réactivité de la pupille chez leurs patients atteints d'une maladie grave. Le NPi-300 possède un design ergonomique et confortable, un scanner de code-barres intégré, un poste de charge sans fil et un écran tactile LCD avec des graphiques faciles à lire.

Indications d'utilisation

Le pupillomètre NPi-300 est un scanner optique à main qui mesure la taille et la réactivité de la pupille chez les patients nécessitant des examens neurologiques des pupilles. Les résultats obtenus grâce aux imageries du NPi-300 doivent être utilisés à titre d'information uniquement et non à des fins de diagnostic clinique. Le NPi-300 doit uniquement être utilisé par des membres du personnel clinique correctement formés sous la supervision d'un médecin qualifié.

Contre-indications

Évitez son utilisation quand la structure de l'orbite est endommagée ou si les tissus mous qui l'entourent sont œdémateux ou présentent une lésion ouverte.

Table des matières

Avertissement et mises en garde	3	Manipulation, nettoyage et maintenance	12
Classification	3	Service clientèle	13
Notice relative aux brevets, aux droits d'auteur et à la marque commerciale	3	Informations pour passer commande	13
Informations de sécurité	3	Annexe A Paramètres de mesure de la pupille	13
Cybersécurité logicielle	3	Annexe B Caractéristiques techniques	13
Préparation	4	Annexe C Portée de transmission du dispositif d'identification par radiofréquence (RFID)	14
Mise sous tension	4	Annexe D Limites d'affichage du pupillomètre NPi-300 pour l'intégration de l'organigramme du Dossier médical informatisé (DMI)	14
Association du SmartGuard au code d'identification du patient	6	Annexe E Recommandations relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) et aux autres interférences	15
Mesure des pupilles	6	Annexe F Définition des symboles internationaux	16
Calcul de la tendance pour détecter les changements	7		
Mesures de la pupille – Considérations particulières	9		
Guide de navigation du pupillomètre NPi-300	10		
Paramètres	10		
Dépistage des pannes	11		
Mise hors tension	11		

Avertissements et mises en garde

Mises en garde

Des avertissements et des mises en garde apparaissent tout au long du présent manuel lorsqu'ils sont pertinents. Les avertissements et les mises en garde décrits ici s'appliquent généralement chaque fois que vous utilisez le dispositif.

- Utilisation du pupillomètre NPi-300 – Le NPi-300 a été conçu pour être utilisé par des membres du personnel clinique qualifiés, sous la supervision d'un médecin qualifié.
- Si vous rencontrez un problème pendant l'utilisation de ce dispositif, ce dernier doit être exclu de toute utilisation et envoyé à un professionnel qualifié pour réparation. N'utilisez pas le dispositif si des dommages sont apparents sur son boîtier ou sur ses constituants optiques internes. L'usage d'un dispositif inopérant peut donner des relevés incorrects.
- Danger de choc électrique – Ne pas ouvrir le dispositif ni le poste de charge. Ces pièces ne peuvent pas être entretenues par l'utilisateur.
- La batterie du NPi-300 ne peut être remplacée que par un technicien d'entretien qualifié de NeurOptics. Contactez NeurOptics si vous soupçonnez que la batterie ne fonctionne pas.
- Utilisez uniquement le poste de charge NPi-300 de NeurOptics pour charger le NPi-300.
- Risque d'incendie ou de brûlure chimique – Ce dispositif et ses constituants peuvent présenter un risque d'incendie ou de brûlure chimique s'ils sont mal manipulés. Ne pas démonter, exposer à une chaleur supérieure à 100 °C, incinérer ni jeter dans le feu.
- Stockez et utilisez le système NPi-300 uniquement dans des environnements où l'humidité est non condensante. Si le NPi-300 est utilisé alors que de la condensation s'est déposée sur ses surfaces optiques, les relevés pourraient être incorrects.
- Le SmartGuard n'est PAS un produit stérile. Il n'a pas été conçu pour être nettoyé entre chaque mesure. Si le SmartGuard semble sale ou si le clinicien a des doutes concernant la propreté du produit, le SmartGuard doit être mis au rebut et remplacé avant d'utiliser le NPi-300 sur un patient.

Mises en garde

Les mises en garde suivantes s'appliquent lors du nettoyage du dispositif. Les constituants internes du NPi-300 ne sont PAS compatibles avec les techniques de stérilisation telles que celles utilisant l'oxyde d'éthylène, la vapeur, la chaleur et les rayonnements Gamma.

- NE submergez PAS le dispositif et ne versez pas de liquides de nettoyage sur ou dans le dispositif.
- N'utilisez PAS d'acétone pour nettoyer les surfaces du NPi-300 ou du poste de charge.

Notice de compatibilité électromagnétique (CEM)

Ce dispositif génère, utilise et peut rayonner de l'énergie de fréquence radio. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions du présent manuel, il peut provoquer des interférences électromagnétiques.

L'équipement a été testé et trouvé conforme aux limites décrites dans la norme du comité d'éthique de la recherche 60601-1-2 + A1 relative aux produits médicaux. Ces limites offrent une protection raisonnable contre les interférences électromagnétiques quand l'équipement est utilisé dans les environnements prévus pour son utilisation (ex. hôpitaux, laboratoires de recherche).

Notice concernant l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Ce dispositif contient des constituants dont le fonctionnement peut être affecté par des champs électromagnétiques intenses. N'utilisez pas le dispositif dans un environnement destiné à l'IRM ou à proximité d'équipements de diathermie chirurgicale à haute fréquence, de défibrillateurs ou d'équipements de thérapie à ondes courtes. Les interférences électromagnétiques pourraient perturber le fonctionnement du dispositif. Voir l'annexe E.

Conformité aux règles de la FCC (Federal Communications Commission)

Ce dispositif est conforme à la Partie 15 des règles de la FCC (Federal Communications Commission). L'opération est soumise aux deux conditions suivantes : (1) ce dispositif ne peut pas provoquer d'interférences nuisibles, et (2) ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences pouvant provoquer un fonctionnement indésirable.

Classification

Type d'équipement : Équipement médical, Classe 1 886.1700

Nom commercial : Pupillomètre NeurOptics® NPi®-300

Fabriqué par :



NeurOptics, Inc.

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618, États-Unis
t : 949 250 9792

Numéro gratuit en Amérique du Nord : 866.99.PUPIL
info@NeurOptics.com

NeurOptics.com

Notice relative aux brevets, aux droits d'auteur et à la marque commerciale

Copyright ©2026 NeurOptics, California.

Cet ouvrage est protégé par le Titre 17 du Code des États-Unis et est l'unique propriété de NeurOptics, Inc. (la Société). Aucune partie de ce document ne peut être copiée, reproduite d'une quelconque manière, ni enregistrée dans un système de récupération d'information électronique sans le consentement préalable de la Société, sauf dans les cas spécifiquement autorisés par la loi des États-Unis relative aux droits d'auteur.

Pour plus de détails consultez : www.NeurOptics.com/patents/

Informations de sécurité

- Veuillez passer en revue les informations de sécurité suivantes avant d'utiliser le dispositif.
- Veuillez lire les présentes instructions dans leur ensemble avant de tenter d'utiliser le NPi-300. Tenter d'utiliser le dispositif sans comprendre entièrement ses caractéristiques et ses fonctionnalités peut donner lieu à des conditions d'utilisation non sûres et/ou des résultats incorrects.
- En cas de question sur l'installation, la configuration, le fonctionnement ou la maintenance du dispositif, veuillez contacter NeurOptics.

Cybersécurité logicielle

Le NPi-300 est un dispositif médical autonome. Ce dispositif n'est pas destiné à être connecté aux réseaux hospitaliers, à Internet ou à une infrastructure informatique générale. Ce dispositif est fourni avec une configuration logicielle contrôlée et ne nécessite aucune installation, configuration ou maintenance de logiciels de cybersécurité de la part de l'utilisateur.

Le NPi-300 ne nécessite aucune maintenance de la part de l'utilisateur pour les mises à jour ou les correctifs. Le système a été conçu pour fonctionner pendant toute sa durée de vie sans mises à jour ni modifications logicielles. Si une mise à jour logicielle s'avère nécessaire, NeurOptics contactera les utilisateurs et leur demandera de renvoyer le dispositif en vue de son échange. Le dispositif échangé sera mis à jour pour corriger le problème.

N'essayez pas de modifier, installer, supprimer ou changer le logiciel du dispositif. N'essayez pas d'accéder aux fonctions internes de l'appareil ni de brancher des équipements non autorisés. Toute modification ou altération non autorisée du logiciel peut compromettre la sécurité, les performances et la cybersécurité du dispositif, ainsi que la validité de la garantie.

Il est important de ne pas altérer le dispositif ni d'y apporter des modifications non autorisées. Toute altération ou modification non autorisée peut créer des vulnérabilités et des risques de sécurité, susceptibles d'entraîner des fuites de données, des infections par des logiciels malveillants ou une instabilité du système. La garantie de tout dispositif ayant fait l'objet d'une altération ou de modifications non autorisées sera annulée.

- **ATTENTION – MAINTENANCE LOGICIELLE** Le dispositif ne nécessite aucune intervention de l'utilisateur pour la maintenance logicielle. Le logiciel est conçu pour durer aussi longtemps que la durée de vie du produit.
- **ATTENTION – ALTÉRATION DU LOGICIEL** Le logiciel du dispositif ne doit pas être modifié ou altéré. N'essayez pas de modifier le logiciel du dispositif. Toute modification entraînera l'annulation de la garantie.
- **ATTENTION – ALTÉRATION** Le dispositif ne doit pas être modifié ou altéré. Toute modification entraînera l'annulation de la garantie.
- **ATTENTION – INCIDENT DE CYBERSÉCURITÉ** En cas de suspicion d'incident de cybersécurité (par exemple, comportement inattendu, erreurs récurrentes, blocage ou plantage du logiciel), éteignez le dispositif, mettez-le hors service et contactez le service après-vente de NeurOptics afin qu'une enquête approfondie soit menée et que des mesures immédiates soient prises.

Préparation

Déballage du système de pupillomètre NPi-300

Le système de pupillomètre NeurOptics NPi-300 est conditionné avec les constituants suivants (Ex. 1) :

- Pupillomètre NPi-300 (A)
- Poste de charge NPi-300 (B)
- Adaptateur électrique et fiche NPi-300 (C)
- Guide de démarrage rapide du pupillomètre NPi-300



Ex. 1

Préparation à la première utilisation

- Pour préparer le NPi-300 avant sa première utilisation, veuillez vous reporter à la section **Mise sous tension** ci-dessous, en veillant à ce que le NPi-300 soit complètement chargé et que la date/l'heure soient définies correctement avant son utilisation.

Mise sous tension

Charge du pupillomètre NPi-300

- Connectez l'adaptateur électrique du NPi-300 au poste de charge NPi-300 et branchez-le à une prise électrique. Le témoin à la base du poste de charge s'allume de couleur blanche pour indiquer que l'alimentation électrique est connectée au poste de charge (Ex. 2).
- Placez le NPi-300 dans le poste de charge. Le témoin du poste de charge devient alors **bleu** (Ex. 3), et l'écran LCD affiche  dans l'icône de la batterie, indiquant que le NPi-300 est en train de se recharger. Le témoin passe au **vert** une fois la charge terminée (Ex. 4).
- Un témoin **orange** sur le poste de charge indique un dysfonctionnement de la charge et le NPi-300 ne se charge pas (Ex. 5). Si ce problème persiste, veuillez contacter le service clientèle de NeurOptics.



Ex. 2



Ex. 3



Ex. 4



Ex. 5

Couleur du témoin	Signification
Blanc	Le poste de charge est branché dans une prise et l'alimentation électrique est connectée. Le NPi-300 n'est pas dans le poste de charge.
Bleu	Le NPi-300 a été placé dans le poste de charge et sa charge est en cours.
Vert	Le NPi-300 est complètement chargé.
Orange	Dysfonctionnement de la charge - Le NPi-300 ne se charge pas. Si le problème persiste, veuillez contacter le service clientèle de NeurOptics.

Le pupillomètre NPi-300 se met en veille dans le poste de charge pour maximiser l'efficacité de sa recharge :

- Le NPi-300 se met tout d'abord en marche (ou reste en marche) une fois placé dans le poste de charge.
- Après 5 minutes dans le poste de charge, le NPi-300 se met en veille afin de maximiser l'efficacité de sa recharge. L'écran devient sombre (Ex. 6). Si vous appuyez sur une des touches ou si vous touchez l'écran dans cette fenêtre de 5 minutes, le délai de mise en veille du NPi-300 se prolonge de 5 minutes supplémentaires.
- Pour utiliser le NPi-300 une fois qu'il est en veille dans le poste de charge, il suffit de l'enlever du poste de charge et il sort automatiquement du mode veille.
- Si le NPi-300 ne se met pas en marche lorsque vous le mettez sur le poste de charge, il est possible que le niveau de la batterie soit trop faible pour une utilisation normale. Le témoin du poste de charge doit être de couleur **bleue**, indiquant que le NPi-300 est en train de se recharger. Laissez le NPi-300 dans le poste de charge jusqu'à ce qu'il se mette sous tension.



Ex. 6

S'il n'est pas dans le poste de charge, le pupillomètre NPi-300 se comporte des manières suivantes pour préserver sa batterie :

- Il passe en mode de veille après 5 minutes. Pour mettre sous tension, touchez l'écran ou appuyez sur une des touches.
- Il se met hors tension après 20 minutes.

Mise sous tension du pupillomètre NPi-300

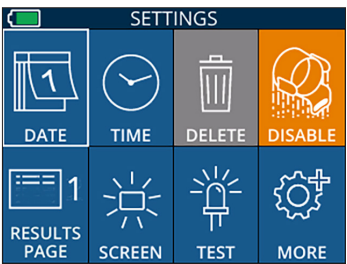
- Si le NPi-300 n'est pas dans son poste de charge et s'est mis hors tension, appuyez sur la touche **Marche/Arrêt** (sans la tenir enfoncée),  sur le côté du dispositif (Ex. 7).
- Si le NPi-300 est dans le poste de charge et s'est mis en veille, il suffit de l'enlever du poste de charge et il se réveille automatiquement.



Ex. 7

Réglage de la date et de l'heure

Pour modifier la date et l'heure, depuis l'écran d'accueil, sélectionnez l'icône **Settings** (Paramètres),  puis sélectionnez **Date** ou **Time (Heure)** (Ex. 8). Suivez les invites pour saisir la date (Ex. 9) et l'heure (Ex. 10) actuelles au format 24 heures et sélectionnez .

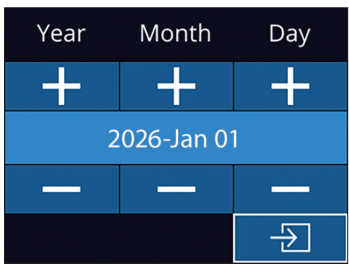


Ex. 8

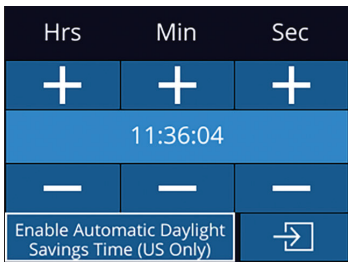
Les clients aux États-Unis ont l'option d'activer **Automatic Daylight Savings Time** (Passage automatique à l'heure d'été) (**DST**) dans les paramètres **Time (Heure)**. Heure d'été (DST) automatique est désactivée par défaut. Les réglages automatiques se font uniquement conformément aux réglementations sur l'heure d'été des États-Unis et ne sont pas mis à jour en fonction de l'emplacement géographique, car le NPi-300 n'est pas connecté à Internet ni au GPS.

Maintenance de la date et de l'heure :

- Une maintenance trimestrielle régulière est nécessaire pour s'assurer que la date et l'heure sont correctes. La date et l'heure définies affecteront l'horodatage des prises de mesures postérieures des pupilles du patient sur le NPi-300 et le SmartGuard. Le fait de modifier la date et l'heure ne change pas les horodatages des mesures précédentes.
- Si la fonction d'heure d'été (DST) automatique est désactivée, réglez immédiatement l'heure après tout changement d'heure.



Ex. 9



Ex. 10

Retour à l'écran d'accueil

Appuyez sur les touches **RIGHT** (DROITE) ou **LEFT** (GAUCHE) (cercles verts) pour retourner à l'écran d'accueil (Ex. 11).



Ex. 11

Mesure des pupilles à l'aide du pupillomètre NPi-300

Le NPi-300 fournit des relevés objectifs sur la taille des pupilles et les données de réactivité, indépendamment de l'examineur, ce qui élimine les effets de variabilité et de subjectivité. Le NPi-300 exprime la réactivité de la pupille numériquement à l'aide de l'indice Neurological Pupil index, ou NPi (voir l'échelle de l'indice neurologique des pupilles ci-dessous).

Échelle d'évaluation de la réactivité des pupilles du Neurological Pupil index™ (NPi®)

Valeur mesurée*	Évaluation
3,0 – 4,9	Normale/« Vive »
< 3,0	Anormale/« Indolente »
0	Non réactive, non mesurable ou réponse atypique

**Une différence de NPi entre la pupille droite et la pupille gauche $\geq 0,7$ peut également être considérée comme un relevé anormal de la pupille*

**Conformément à l'algorithme Neurological Pupil index (NPi)*

Prise de mesure bilatérale des pupilles

Deux composants sont requis pour initialiser une mesure bilatérale des pupilles :

- Pupillomètre NPi-300 (Ex. 12)
- SmartGuard à usage sur un seul patient (Ex. 13)

Ouvrez un nouveau SmartGuard. Enfilez le SmartGuard sur le NPi-300 avec le tampon de mousse en bas (Ex. 12). Quand le SmartGuard est positionné correctement, un déclic se fait entendre.



1. Association du SmartGuard au code d'identification du patient

Pour la première utilisation sur un patient, le SmartGuard requiert une toute première association avec le code d'identification du patient. Pour les mesures suivantes, le code d'identification du patient sera enregistré de manière permanente dans le SmartGuard, qui peut enregistrer jusqu'à 168 mesures bilatérales des pupilles du patient associé.

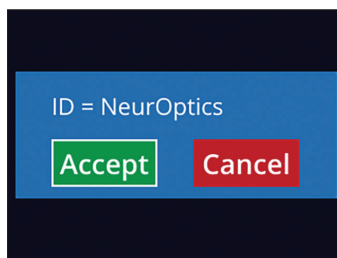
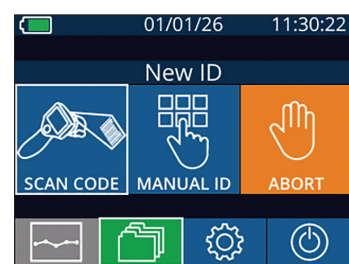
Il existe deux options pour associer le code d'identification du patient au SmartGuard. Sélectionner **Scan Code** (Scanner un code) pour scanner le code-barres du bracelet du patient à l'aide du scanner de codes-barres incorporé au NPi-300, ou sélectionner **Manual ID** (ID manuel) pour saisir manuellement le code d'identification du patient en caractères alphabétiques ou numériques (Ex. 14).

Scannez le code-barres à l'aide du scanner de codes-barres intégré

Sélectionnez **Scan Code** (Scanner un code). Le NPi-300 émet une lumière blanche par le haut du dispositif (Ex. 15). Centrez la lumière au-dessus du code-barres jusqu'à entendre un bip sonore (Ex. 16). Le code d'identification du patient apparaît sur l'écran tactile du NPi-300. Vérifiez que les informations du patient sont correctes et sélectionnez **Accept** (Accepter) (Ex. 17). Le NPi-300 affiche alors le code d'identification du patient et indique la mention **Ready to Scan** (Prêt à scanner) (Ex. 18).

Saisie manuelle du code d'identification du patient

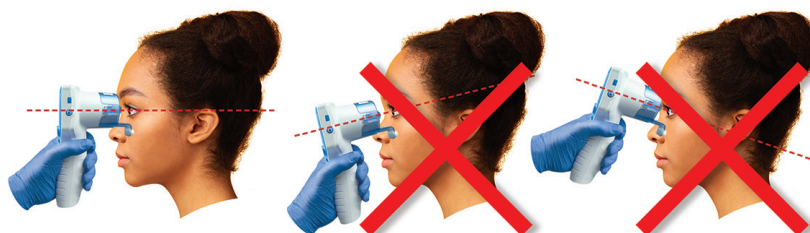
Sélectionnez **Manual ID** (ID manuel). À l'aide de l'écran tactile ou du clavier, saisissez le code d'identification du patient alphabétique ou numérique, puis sélectionnez  (Ex. 19). Confirmez que les informations du patient à l'écran sont correctes et sélectionnez **Accept** (Accepter) (Ex. 17). Le NPi-300 affiche alors le code d'identification du patient et indique la mention **Ready to Scan** (Prêt à scanner) (Ex. 18).



ID =		a A 1
1	2	3
4	5	6
7	8	9
< X	0	→

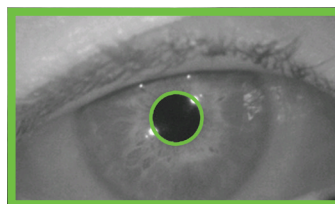
2. Mesure des pupilles

Positionnez le NPi-300 avec le SmartGuard à angle droit par rapport à l'angle de vision du patient, en minimisant toute inclinaison du dispositif (Ex. 20).

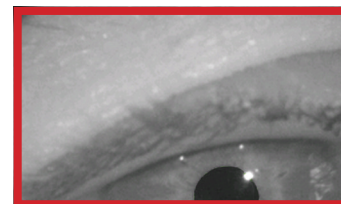


Appuyez sur la touche **RIGHT** (DROITE) ou la touche **LEFT** (GAUCHE) jusqu'à ce que la pupille soit centrée sur l'écran tactile et que l'affichage indique un cercle vert autour de la pupille. Un cadre vert autour de l'écran indique que la pupille est correctement ciblée (Ex. 21), tandis qu'un cadre rouge indique que la pupille doit être recentrée à l'écran avant de prendre la mesure (Ex. 22).

Une fois que le cadre vert est apparu, relâchez la touche en tenant le NPi-300 en place pendant environ trois secondes jusqu'à ce que l'écran des résultats s'affiche.



Ex. 21



Ex. 22

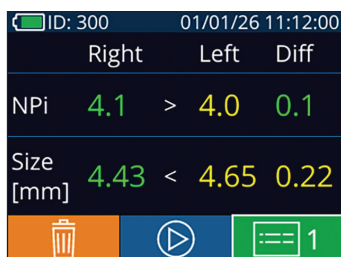
Répétez la procédure de scannage pour l'autre œil du patient pour compléter l'examen bilatéral des pupilles. Une fois l'examen bilatéral des pupilles terminé, les résultats des mesures du NPi-300 s'affichent en vert pour l'œil droit et en jaune pour l'œil gauche.

Par défaut, le NPi-300 ouvre la « Results Page 1 » (Page de résultats 1), affichant les mesures NPi et de taille après la réalisation de la mesure bilatérale des pupilles (Ex. 23). Pour régler les paramètres par défaut de la page de résultats, consultez le **NPi-300 Pupillometer Navigation Guide** (Guide de navigation du pupillomètre NPi-300).

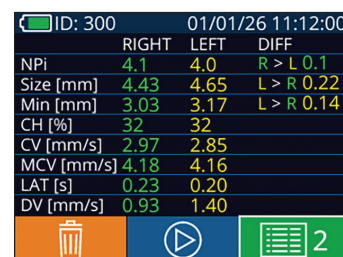
À l'aide de l'écran tactile ou du clavier, sélectionnez  pour voir la « Results Page 2 » (Page de résultats 2) avec des paramètres de mesure pupillaires supplémentaires (Ex. 23). Sélectionnez  pour voir la forme d'onde du réflexe photomoteur (Ex. 24). Pour retourner à la « Results Page 1 » (Page de résultats 1) avec NPi et taille, il suffit de sélectionner  (Ex. 25).

Lecture de la vidéo

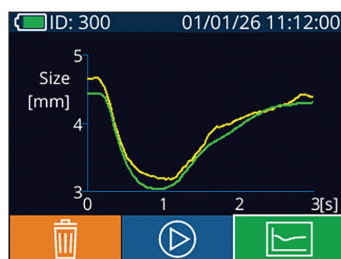
Depuis l'écran des résultats, sélectionnez l'icône **Video** (Vidéo)  pour voir la vidéo du relevé. Seule la vidéo de la dernière mesure peut être reproduite. Une fois que le NPi-300 a été mis hors tension, la dernière vidéo n'est plus accessible (Ex. 26).



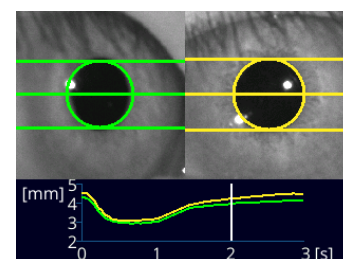
Ex. 23



Ex. 24



Ex. 25



Ex. 26

3. Calcul de la tendance pour détecter les changements

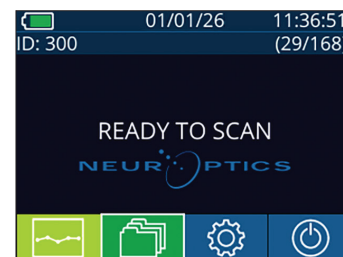
Pour consulter les mesures pupillaires bilatérales précédentes du patient enregistrées sur le SmartGuard fixé au dispositif et calculer la tendance pour détecter les changements :

- Si vous êtes toujours sur la page des résultats après la prise de la dernière mesure : appuyez sur la **flèche vers le BAS** sur  le clavier.
- Depuis l'écran d'accueil : sélectionnez l'icône **Records** (Registres)  (Ex. 27), puis sélectionnez l'icône **SmartGuard**  (Ex. 28). La mesure la plus récente apparaît en premier. Appuyez sur le bouton de la **flèche vers le BAS**  sur le clavier pour faire défiler toutes les mesures précédentes du patient enregistrées dans le SmartGuard présent.

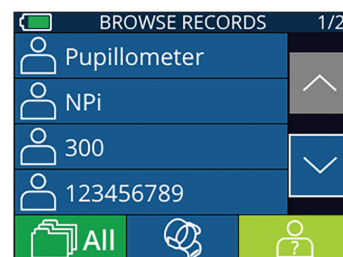
Parcours des registres

Le NPi-300 peut stocker jusqu'à 1 200 dossiers de mesures bilatérales dans ce dispositif. Une fois la limite de 1 200 mesures atteinte, chaque nouveau registre remplacera le registre le plus ancien mémorisé dans le dispositif. Pour passer en revue les registres enregistrés dans le NPi-300 si le SmartGuard du patient n'est pas disponible :

- Depuis l'écran d'accueil, sélectionnez l'icône **Records** (Registres)  (Ex. 27).
- Pour parcourir les registres par code d'identification du patient, sélectionnez le code d'identification dans la liste ou utilisez les flèches vers le **HAUT**  et vers le **BAS**  sur l'écran pour parcourir les codes d'identification supplémentaires disponibles dans la liste. Les codes d'identification des mesures les plus récentes prises sur le NPi-300 apparaissent en haut de la liste.
- Pour rechercher un code d'identification spécifique, sélectionnez  (Ex. 28), puis saisissez le code d'identification du patient et sélectionnez .
- Pour parcourir toutes les mesures de pupille enregistrées sur le NPi-300 par ordre chronologique (y compris tous les identifiants de patient), sélectionnez l'icône **All Records** (Tous les registres)  (Ex. 28) et appuyez sur la flèche vers le **BAS**  du clavier pour faire défiler toutes les mesures précédentes enregistrées sur le NPi-300.

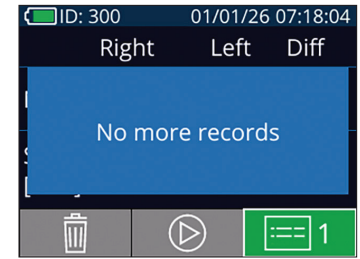


Ex. 27



Ex. 28

- Quand le message **No more records** (Plus de registres) apparaît, la mesure de pupille la plus ancienne a été atteinte (Ex. 29).



Ex. 29

Le NPi-300 offre également des résumés quantitatifs (**NPi Summary Table** [Tableau de résumé NPi]) et graphiques (**NPi/Size Trending Graph** [Graphique des tendances NPi/Taille]) de toutes les mesures de pupilles prises sur le SmartGuard de n'importe quel patient installé sur le NPi-300 :

Tableau de résumé NPi

Le tableau de résumé NPi (Ex. 30) offre un résumé quantitatif du nombre de mesures NPi de l'œil droit et de l'œil gauche enregistrées dans le SmartGuard présent dans les catégories suivantes :

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

Pour visualiser le tableau de résumé NPi

- Retournez à l'écran d'accueil en appuyant sur une des deux touches **RIGHT** (DROITE) ou **LEFT** (GAUCHE) du clavier.
- Sélectionnez l'icône **Trend** (Tendance)  en bas à gauche de l'écran d'accueil.

ID: 123456789	(37/168)	
Summary	RIGHT	LEFT
$NPi \geq 3$	27	32
$NPi < 3$	5	3
$NPi = 0$	5	2
$\Delta NPi \geq 0.7$	0	5

Nombre de mesures NPi dans le SmartGuard présent supérieures ou égales à 3,0

Nombre de mesures NPi dans le SmartGuard présent inférieures à 3,0 et supérieures à 0

Nombre de mesures NPi dans le SmartGuard présent égales à 0

À DROITE : Nombre de mesures NPi bilatérales dans le SmartGuard présent où le NPi droit était inférieur au NPi gauche d'une valeur supérieure ou égale à 0,7

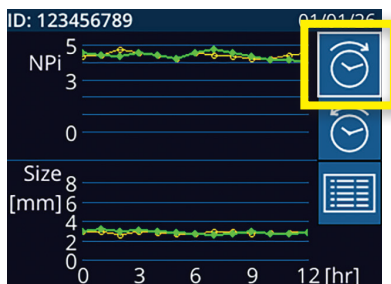
À GAUCHE : Nombre de mesures NPi bilatérales dans le SmartGuard présent où le NPi gauche était inférieur au NPi droit d'une valeur supérieure ou égale à 0,7

Ex. 30

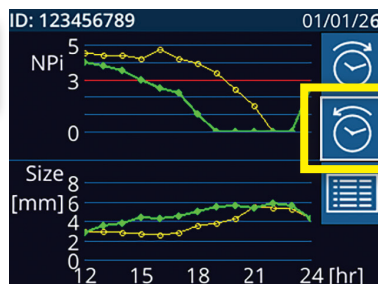
Graphique des tendances NPi/Taille

Pour visualiser la tendance de toutes les mesures de NPi et de taille prises dans le SmartGuard présent sur une période de 12 heures :

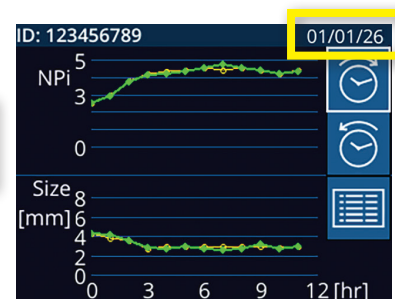
- Naviguez jusqu'au tableau de résumé NPi depuis l'écran d'accueil en sélectionnant l'icône **Trend** (Tendance) .
- Touchez l'écran n'importe où pour accéder au graphique des tendances NPi/Taille.
- Avancez ou reculez dans le temps sur le graphique en appuyant sur les icônes **Clock** (Horloge), **Forward**  (Avancer) (Ex. 31) ou **Backward**  (Reculer) (Ex. 32). La date des mesures actuellement affichées sur le graphique apparaît dans le coin supérieur droit de l'écran des tendances (Ex. 33).



Ex. 31



Ex. 32



Ex. 33

Mesures de la pupille – Considérations particulières

Clignement des yeux pendant la prise de mesure

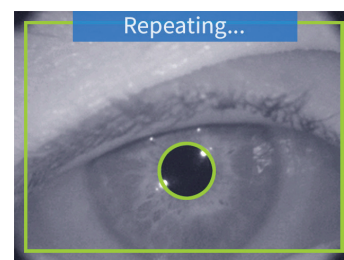
Si la mesure a été affectée par un problème de suivi (par exemple, clignements des yeux), les résultats de la prise de mesure sont alors tous affichés en rouge sur l'écran des résultats et le NPi indique « Rescan » (ex. 34). Si tel est le cas, les résultats de la prise de mesure ne sont pas valides et il ne faut pas s'y fier. Il faut répéter la prise de mesure.



Ex. 34

Absence de réaction de la pupille

En cas d'absence de réaction de la pupille, avant de publier les résultats sur l'écran LCD, la mesure est reprise automatiquement pour confirmation. L'opérateur doit simplement attendre quelques secondes supplémentaires avant d'enlever le dispositif (Ex. 35).



Ex. 35

Mesure de petites pupilles « en tête d'épingle »

Seuil de résolution du pupillomètre : taille de la pupille

Le seuil du pupillomètre NPi-300 pour mesurer la taille de la pupille est de 0,80 mm, ce qui signifie que le diamètre de pupille le plus petit que le pupillomètre puisse mesurer est de 0,8 mm. Si la pupille est < 0,8 mm, le pupillomètre ne détecte pas la pupille et n'entame pas de prise de mesure.

Seuil de résolution du pupillomètre : changement de la taille de la pupille

Le seuil minimal du pupillomètre NPi-300 pour résoudre un changement de taille de la pupille est approximativement de 0,03 mm (30 microns). Les changements inférieurs à 0,03 mm peuvent également être détectés par le système. Un NPi de 0 est signalé uniquement lorsqu'aucune réponse pupillaire n'est détectée.

Mesure du NPi indiquant « 0 »

Le pupillomètre NPi-300 signalera un NPi de 0 dans les cas d'évaluation clinique suivants :

- Absence de réaction = Absence de réaction de la pupille ; aucune forme d'onde du réflexe photomoteur détectée.
- Réponse non mesurable = Changement de taille de la pupille d'approximativement < 0,03 mm (30 microns).
- Réponse atypique = Forme d'onde du réflexe photomoteur anormale.

Échelle d'évaluation de la réactivité des pupilles du Neurological Pupil index™ (NPi®)

Valeur mesurée*	Évaluation
3,0 – 4,9	Normale/« Vive »
< 3,0	Anormale/« Indolente »
0	Non réactive, non mesurable ou réponse atypique

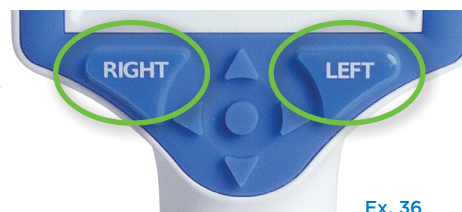
**Une différence de NPi entre la pupille droite et la pupille gauche ≥ 0,7 peut également être considérée comme un relevé anormal de la pupille*

**Conformément à l'algorithme Neurological Pupil index (NPi)*

Guide de navigation du pupillomètre NPi-300

Retour à l'écran d'accueil

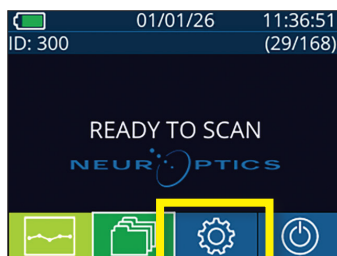
Appuyez sur les touches **RIGHT** (DROITE) ou **LEFT** (GAUCHE) (cercles verts) pour retourner à l'écran d'accueil (Ex. 36).



Ex. 36

Paramètres

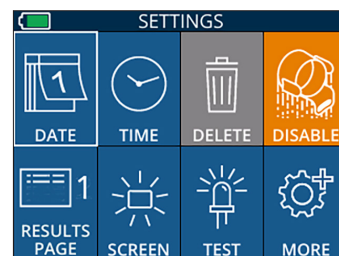
À l'aide de l'écran tactile ou du clavier, sélectionnez l'icône **Settings** (Paramètres)  (Ex. 37) sur l'écran d'accueil pour accéder au menu Settings (Paramètres) (Ex. 38).



Ex. 37

Date et heure

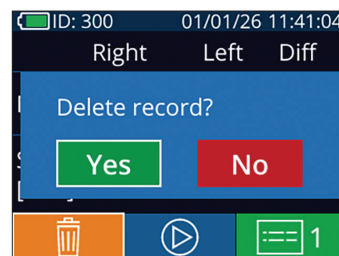
Reportez-vous à la section **Réglage de la date et de l'heure**, page 5.



Ex. 38

Suppression de registres

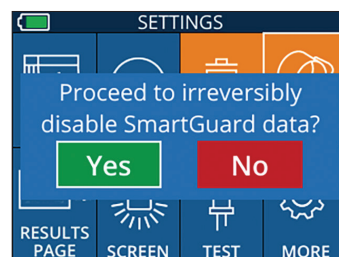
Pour supprimer des registres de la mémoire du NPi-300 (cela ne désactive pas/ne supprime pas de registres du SmartGuard présent), naviguez jusqu'au menu Settings (Paramètres) et appuyez sur **Delete**  (Supprimer) puis sélectionnez **Yes** (Oui) pour confirmer la suppression du registre (Ex. 39). Les registres du dispositif peuvent être supprimés pour un ID de patient spécifique ou tous les registres.



Ex. 39

Désactivation du SmartGuard

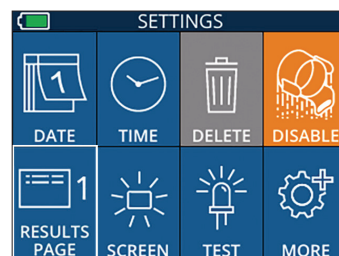
Le SmartGuard a été conçu pour un usage sur un seul patient. Pour aider l'établissement à se conformer aux directives HIPAA, les données du patient enregistrées dans chaque SmartGuard peuvent être désactivées une fois que les examens de la pupille ne sont plus nécessaires. Pour désactiver les données du patient de manière permanente dans le SmartGuard, dans le menu Settings (Paramètres), appuyez sur **Disable**  (Désactiver) et sélectionnez **Yes** (Oui) pour confirmer la désactivation irréversible des données du SmartGuard (Ex. 40).



Ex. 40

Réglage de la page de résultats par défaut

Par défaut, le pupillomètre NPi-300 ouvre la « Results Page 1 » (Page de résultats 1), affichant les mesures NPi et de tailles après la réalisation de la mesure bilatérale des pupilles. Pour régler la Results Page 2 (Page de résultats 2) comme page par défaut, qui affiche des mesures pupillaires supplémentaires, sélectionnez l'icône de la **Results Page 1** (Page de résultats 1)  (Ex. 41) pour basculer vers l'icône de la **Results Page 2** (Page de résultats 2)  (Ex. 42).



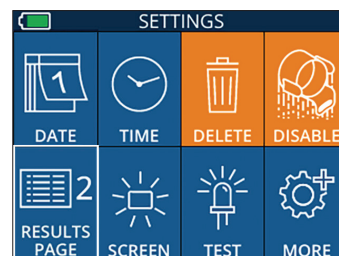
Ex. 41

Luminosité de l'écran LCD

Par défaut, la luminosité de l'écran LCD du NPi-300 est réglée sur sa luminosité maximale. Pour une luminosité moyenne, appuyez sur . Pour une luminosité faible, appuyez sur . Pour revenir à la luminosité maximale, il suffit d'appuyer une nouvelle fois sur .

Test de LED

Si vous appuyez sur l'icône de test , vous obtenez un exemple de la lumière LED émise par le NPi-300 quand il prend une mesure de la pupille. Ce test sert uniquement à titre de démonstration et n'affecte pas l'usage du dispositif.

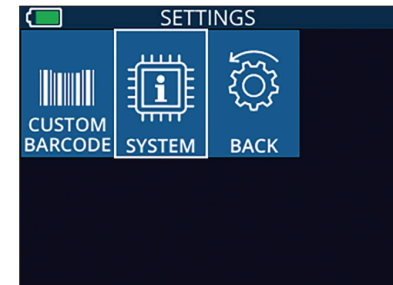


Ex. 42

Autres paramètres

Personnalisation du scanner de code-barres

Si nécessaire, le scanner de code-barres incorporé dans le NPi-300 peut être personnalisé pour tronquer ou étendre les caractères alphabétiques ou numériques lus sur les codes-barres d'un hôpital. Les paramètres **par défaut** sont automatiquement réglés de sorte à lire la plupart des types de codes-barres d'hôpital 1D et 2D, et « Default » (Par défaut) doit rester sélectionné, sauf s'il s'avère nécessaire d'appliquer une personnalisation spécifique à tous les codes-barres scannés par le NPi-300. Sélectionnez **Custom Barcode** (Personnaliser le code-barres) (Ex. 43), puis sélectionner **Scan Sample** (Scanner un échantillon) pour scanner un exemple de code-barres et programmer les personnalisations requises (troncature ou expansion) à utiliser pour toutes les imageries à venir. Contactez NeurOptics pour toute information supplémentaire.



Ex. 43

Informations relatives au système

Sélectionnez **System** (Système) (Ex. 43) pour voir les informations relatives au système du NPi-300, telles que le numéro de série et les versions de l'application logicielle et du micrologiciel du dispositif.

Dépistage des pannes

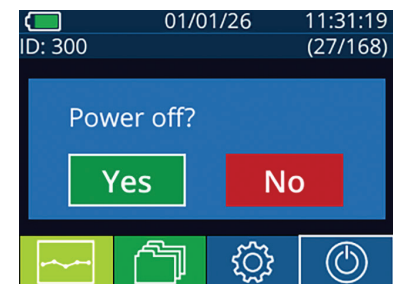
Problème	Raison possible	Solution
1. Le pupillomètre NPi-300 ne s'allume pas	Adaptateur électrique incorrect utilisé	Utilisez uniquement l'adaptateur électrique fourni avec le NPi-300. Vérifiez l'étiquette sur l'adaptateur électrique.
	Le câble d'alimentation n'est pas complètement branché dans la prise murale ou le poste de charge	Vérifiez les branchements.
	Batterie complètement déchargée	Chargez la batterie en mettant le NPi-300 dans le poste de charge.
2. La prise de mesure de la pupille ne démarre pas après que la touche RIGHT (DROITE) ou LEFT (GAUCHE) a été relâchée	Clignotement trop important des yeux	Maintenez doucement l'œil du patient ouvert avec votre doigt pendant la prise de mesure.
	Le dispositif n'est pas tenu correctement	Tenez le dispositif à un angle de 90 degrés par rapport au visage du patient. Assurez-vous que la pupille du patient est centrée à l'écran.
3. Retour du NPi-300 à l'écran d'accueil pendant la prise d'une mesure	Vous avez appuyé sur la touche RIGHT (DROITE) ou LEFT (GAUCHE) pendant la procédure de prise de mesure, ce qui a provoqué son abandon	Répétez le balayage en veillant à n'appuyer sur aucune touche tant que le balayage n'est pas terminé et que les résultats ne sont pas apparus à l'écran.
4. « Rescan » s'affiche après une prise de mesure	La position du NPi-300 a été déplacée avant la fin de la prise de mesure	Répétez le scannage et maintenez la position correcte du NPi-300 jusqu'à ce que la prise de mesure soit terminée et que les mesures pupillaires soient affichées.
	Le patient a cligné des yeux pendant la prise de mesure	Maintenez la paupière du patient ouverte et répétez le scannage.

Mise hors tension

Pour mettre le pupillomètre NPi-300 hors tension, vous pouvez :

- Parcourir l'écran d'accueil et sélectionnez l'icône de **Marche** (power icon), puis confirmer en sélectionnant **Yes** (Oui) pour mettre hors tension (Ex. 44).
- Appuyer sur la touche **Marche/Arrêt** (power icon) qui se trouve sur le côté du NPi-300 et la maintenir enfoncée.

Il est possible qu'il faille occasionnellement réaliser un redémarrage du système du NPi-300. Pour réaliser le redémarrage, il suffit d'appuyer sur la touche **Marche/Arrêt** qui se trouve (power icon) sur le côté du NPi-300 et de la maintenir enfoncée jusqu'à ce que celui-ci se mette hors tension, puis remettre sous tension en appuyant (sans maintenir enfoncé) sur la touche **Marche/Arrêt** (power icon).



Ex. 44

Manipulation, nettoyage et entretien

Manipulez **toujours** le pupillomètre NPi-300 et le poste de charge NPi-300 avec soin, car ils contiennent des éléments sensibles tels que des métaux, du verre, du plastique et des constituants électroniques. Le NPi-300 et le poste de charge pourraient être endommagés en cas de chute ou d'exposition prolongée à un liquide ou à des environnements où l'humidité est élevée.

Le NPi-300 et le poste de charge ne requièrent aucune maintenance régulière. Si le NPi-300 et le poste de charge ne fonctionnent pas correctement, ou si vous pensez qu'ils ont été endommagés, contactez immédiatement le service clientèle de NeurOptics au numéro d'**appel gratuit Amérique du Nord** : 866.99.PUPIL (866-997-8745), à l'internationale : +1-949-250-9792, ou par e-mail : Info@NeurOptics.com.

Nettoyage du pupillomètre NPi-300 et du poste de charge NPi-300

Des solutions de nettoyage à base d'alcool isopropylique (IPA), en concentrations de formule allant jusqu'à 70 % d'IPA sont recommandées pour le nettoyage du NPi-300 et de la station de charge. N'utilisez pas de produits chimiques pouvant endommager les surfaces du NPi-300 et du poste de charge. Certains produits chimiques peuvent affaiblir ou endommager les pièces en plastique, ce qui peut faire que les instruments ne fonctionnent pas comme prévu. Utilisez tous les produits de nettoyage conformément aux instructions du fabricant, en faisant attention d'éliminer tout excès de liquide avant d'essuyer le NPi-300 et le poste de charge et de ne pas utiliser de chiffon trop saturé.

Frottez toutes les surfaces exposées. Suivez les instructions du fabricant du produit de nettoyage concernant la durée pendant laquelle la solution doit rester présente sur la surface du dispositif.

- **N'utilisez PAS** de chiffon saturé de liquide. Veillez à bien essorer le liquide avant d'essuyer le NPi-300 ou le poste de charge.
- **NE laissez PAS** le produit de nettoyage s'accumuler sur l'instrument.
- **N'utilisez PAS** d'objets durs, abrasifs ou pointus pour nettoyer une partie quelconque du NPi-300 ou du poste de charge.
- **NE plongez PAS** le NPi-300 ou le poste de charge dans du liquide, et ne tentez pas de stériliser le produit sous peine d'endommager les constituants électroniques et optiques.

Séchage et inspection après le nettoyage

Vérifiez que le NPi-300 et le poste de charge sont complètement secs avant de remettre le NPi-300 dans le poste de charge.

Considérations de nettoyage : écran à cristaux liquides (LCD) du NPi-300

Pour une meilleure protection de l'écran à cristaux liquides (LCD), utilisez un chiffon propre doux et non pelucheux et de l'alcool isopropylique jusqu'à 70 % pour nettoyer l'écran LCD du NPi-300. Il est également recommandé de réaliser un nettoyage occasionnel de la lentille du NPi-300 et de la fenêtre du scanner de code-barres incorporé (située juste au-dessus de la lentille) à l'aide d'un chiffon propre, doux et non-pelucheux et d'alcool isopropylique jusqu'à 70 %.

Dans les cas où l'on craint une exposition à des bactéries, des virus, des champignons ou des spores extrêmement résistants (ex. : Clostridium difficile, ou « C. diff »), nous comprenons que les protocoles de l'hôpital peuvent appeler à l'utilisation de solutions de nettoyage contenant de l'hypochlorite de sodium (javel) pour le nettoyage de l'équipement. Si des produits contenant de l'hypochlorite de sodium (javel) sont utilisés pour nettoyer l'écran LCD du NPi-300, la procédure de nettoyage doit être suivie d'un second nettoyage à l'aide d'un chiffon propre, doux et non-pelucheux et d'alcool isopropylique jusqu'à 70 % pour garantir l'élimination complète de tous les résidus de javel de l'écran LCD.

Service clientèle

Pour toute assistance technique, ou si vous avez des questions concernant votre produit ou votre commande, veuillez contacter le service clientèle de NeuroOptics au numéro **gratuit Amérique du Nord : 866.99.PUPIL (866-997-8745)**, à l'internationale : +1-949-250-9792, ou par e-mail : Info@NeuroOptics.com.

Ce mode d'emploi est fourni électroniquement et peut être consulté sur notre site Web. Si une copie physique est nécessaire, veuillez le signaler au service client.

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.



Accès au mode
d'emploi électronique

Informations pour passer commande

NPi-300-SYS	Système de pupillomètre NPi®-300
SG-200	SmartGuard®
NPi-CON-HUB	Centre de connectivité NPi-Connect™ SmartGuard®

Connectivité des données optionnelles

Le pupillomètre NPi-300 permet le transfert de données vers des systèmes externes via des solutions de connectivité compatibles, notamment NPi-Connect®. NPi-Connect permet le transfert de données de mesure vers des systèmes d'informations hospitaliers et des dossiers médicaux électroniques (DME). NPi-Connect n'est pas nécessaire au fonctionnement du dispositif ou pour obtenir ou afficher des résultats de mesure.

Politique relative au renvoi des produits

NeuroOptics n'accepte aucun renvoi de produit.

© 2026 NeuroOptics®, Inc. NeuroOptics®, NPi®, Neurological Pupil index™, SmartGuard® et NPi-Connect™ sont toutes des marques commerciales de NeuroOptics®, Inc. Tous droits réservés.

Annexe A – Paramètres de mesure de la pupille

Paramètre	Description
NPi® = Neurological Pupil index™	Expression numérique de la réactivité de la pupille. Veuillez vous reporter à l'Échelle d'évaluation de la réactivité des pupilles du Neurological Pupil index™ (NPi®) (page 5) pour plus d'informations.
Size = Diamètre maximal	Taille maximale de la pupille avant constriction
MIN = Diamètre minimal	Diamètre de la pupille à sa plus grande constriction
% CH = % Changement	% de changement (Taille-MIN) / Taille en %
LAT = Latence de constriction	Moment du début de la constriction après initialisation du stimulus lumineux
CV = Vitesse de constriction	Moyenne de la vitesse de constriction du diamètre de la pupille mesurée en millimètres par seconde
MCV = Vitesse de constriction maximale	Vitesse maximale de constriction du diamètre de la pupille en réponse à l'éclat de lumière et mesurée en millimètres par seconde
DV = Vitesse de dilatation	Vitesse pupillaire moyenne quand, après avoir atteint la constriction maximale, la pupille a tendance à récupérer et à se dilater de nouveau vers sa taille de repos initiale, mesurée en millimètres par seconde.

Annexe B – Caractéristiques techniques

Paramètre	Description
Mesure du pupillomètre Seuil de détection	Diamètre pupillaire (minimal) 0,80 mm
	Diamètre pupillaire (maximal) 10,00 mm
	Changement approximatif de taille 0,03 mm (30 microns)

Paramètre	Description
Précision de la taille	Approximativement +/- 0,03 mm (30 microns)
Degré de protection contre les chocs électriques	SmartGuard du pupillomètre + Protection fournie égale à celle d'une pièce appliquée de type BF Poste de charge et adaptateur électrique + Protection fournie égale à celle d'une pièce appliquée de type B
Classification de l'équipement contre la pénétration de liquides	Équipement ordinaire
Degré de sécurité d'application en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux	L'équipement n'est pas un équipement de catégorie AP ou APG
Mode de fonctionnement	Fonctionnement de la batterie sur demande
Adaptateur d'alimentation	Entrée : 100-240 V CA +/- 8 %
	Sortie : 6V, 2,8 Amps
	Sortie de charge sans fil RF : 5 W, conforme Qi
Batterie	3,6 V 11,70 Wh 3 350 mAh/heure : cellule ion
Environnement de fonctionnement	Plage de températures : 0 °C (32 °F) à 40 °C (104 °F)
	Humidité relative : Absence de condensation en permanence.
Environnement de transport et d'entreposage	-38 °C (-36,4 °F) à 70 °C (158 °F)
	Humidité relative : Absence de condensation en permanence
Dimensions	Avec SmartGuard = 7,5 po (H), 3,5 po (L), 4,5 po (P)
	Sans SmartGuard = 7,5 po (H), 3,5 po (L), 3,5 po (P)
Poids	344 grammes +/- 10 grammes
Classification	Produit LED de Classe 1 conformément à la norme CEI 62471

Annexe C – Portée de transmission du dispositif d'identification par radiofréquence (RFID)

Fonction de diffusion	Portée	Fréquence
Carte mémoire RFID dans SmartGuard vers/ depuis pupillomètre NPi-300	Jusqu'à 2 centimètres	13,56 MHz
Carte mémoire RFID dans SmartGuard vers/ depuis NPi-Connect	Jusqu'à 2 centimètres	13,56 MHz

Annexe D – Limites d'affichage du pupillomètre NPi-300 pour l'intégration de l'organigramme du Dossier médical informatisé (DMI)

Les limites d'affichage supérieure et inférieure suivantes sont incluses pour informer le personnel de l'hôpital des limites d'affichage de paramètres spécifiques dont il faut tenir compte lors de la création de fiches de paramètres neurologiques.

Paramètre	SUPÉRIEURE	INFÉRIEURE
NPi	0,0	4,9
Taille	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
VGM	0,00 mm/s	6,00 mm/s
LAT	0,00 s	0,50 sec
DV	0,00 mm/s	6,00 mm/s

Annexe E – Recommandations relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) et aux autres interférences

- 1. MISE EN GARDE :** Il convient d'éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'autres équipements ou de l'empiler avec ceux-ci, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, il convient de surveiller cet équipement ainsi que les autres équipements afin de s'assurer qu'ils fonctionnent normalement.
- 2. MISE EN GARDE :** L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement, et provoquer un dysfonctionnement.
- 3. MISE EN GARDE :** Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'équipement ME, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une baisse des performances de cet équipement.

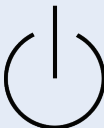
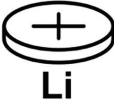
Recommandations et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le pupillomètre est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Les clients et les utilisateurs du pupillomètre doivent s'assurer que celui-ci est utilisé dans ce type d'environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Directives
Émissions RF selon la norme CISPR 11	Groupe 1	Le pupillomètre utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF selon la norme CISPR 11	Classe B	Le pupillomètre peut être utilisé dans tous les types d'établissements, y compris les foyers.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet	Le dispositif fonctionne sur batterie et n'est pas raccordé au réseau électrique public en fonctionnement normal.
Fluctuations de tension / scintillement CEI 61000-3-3	Sans objet	Le dispositif fonctionne sur batterie et n'est pas raccordé au réseau électrique public en fonctionnement normal.

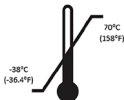
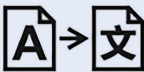
Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique		
Le NPi-300 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous.		
Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601-1-2	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	Conforme
Émissions RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Conforme
Émissions RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 0,15 – 80 MHz	Conforme
Transitoires/rafales électriques rapides électriques CEI 61000-4-4	± 2 kV	Conforme
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV différentiel ± 2 kV mode commun	Conforme
Champ magnétique à fréquence industrielle CEI 61000-4-8	30 A/m	Conforme
Chutes de tension et coupures de courant CEI 61000-4-11	Conformément à la norme	Conforme

Champs de proximité émis par les équipements de communication sans fil RF

Le NPi 300 a été soumis à des essais d'immunité aux champs de proximité émis par des équipements de communication sans fil RF, conformément à la norme CEI 60601-1-2 + A1, et a satisfait à toutes les exigences applicables.

Annexe F – Définition des symboles internationaux

Symbole	Source/Conformité	Titre	Description du symbole
	Norme : ISO 15223-1 N° de référence du symbole : 5.4.4	Mise en garde	Indique qu'il faut faire preuve de prudence au moment d'utiliser le dispositif ou la commande près de l'endroit où se trouve le symbole, ou que la situation actuelle requiert l'attention de l'opérateur ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables
	Norme : CEI 60417 N° de référence du symbole : 5333	Pièce appliquée de type BF	Identifie une pièce appliquée de type BF conforme à la norme CEI 60601-1
	Norme : CEI 60417 N° de référence du symbole : 5840	Pièce appliquée de type B	Identifie une pièce appliquée de type B conforme à la norme CEI 60601-1
	Norme : CEI 60417 N° de référence du symbole : 5009	Veille	Identifie le bouton ou la position du bouton à l'aide duquel il est possible d'allumer une partie de l'appareil afin de le mettre en état de veille, et identifie la commande permettant de passer à une consommation faible de courant ou indique cet état
	Norme : ISO 15223-1 N° de référence du symbole : 5.2.7	Non-stérile	Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation
	Norme : ISO 15223-1 N° de référence du symbole : 5.1.7	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant afin de pouvoir identifier un dispositif médical spécifique
	Norme : ISO 15223-1 N° de référence du symbole : 5.1.6	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin de pouvoir identifier le dispositif médical
	Norme : BS EN 50419 Article 11(2) de la Directive de la Communauté européenne 2002/96/CE (DEEE)	Recyclage : équipement électronique	Identifie un produit qui est soumis à la Directive 2012/19/UE de l'Union européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) pour le recyclage des équipements électroniques. Ne pas mettre ce produit au rebut avec les déchets municipaux non triés
	Norme : CEI TR 60417 N° de référence du symbole : 6367	Pile plate ; Pile bouton	Sur l'emballage, informe que celui-ci contient une petite pile plate ou bouton ronde dont la hauteur hors tout est inférieure à son diamètre et qui contient un électrolyte non aqueux, par exemple une pile plate ou bouton au lithium. Identifie un dispositif associé à l'alimentation électrique fournie par cette pile, par exemple le couvercle du compartiment à pile
	États-Unis 40 CRF 273.2 Directive de la Communauté européenne 2006/66/CE, Article 21	Recycler. La batterie contient du lithium	Mettre au rebut conformément aux procédures locales concernant les produits contenant du lithium-ion et les produits contenant du perchlorate de lithium
	Norme : ISO 15223-1 N° de référence du symbole : 5.1.1	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical
	Marquage de conformité de l'Union européenne : le produit est conforme au règlement sur les dispositifs médicaux (2017/745 UE MDR) ou à d'autres directives européennes applicables.	Conformité Européenne	Indique la déclaration du fabricant que le produit est conforme aux exigences essentielles de la législation européenne pertinente relative à la santé, la sécurité et la protection de l'environnement.

Symbole	Source/Conformité	Titre	Description du symbole
	Marquage de conformité de l'Union européenne avec indication de l'organisme notifié : le produit est conforme au règlement sur les dispositifs médicaux (2017/745 UE MDR) ou à d'autres directives européennes applicables.	Conformité Européenne avec identification de l'organisme notifié	Indique que le produit est conforme aux exigences essentielles de la législation européen pertinente en matière de santé, de sécurité et de protection de l'environnement et que le produit est agréé par l'organisme notifié TUV SUD
	Norme : ISO 15223-1 N° de référence du symbole : 5.1.2	Représentant CE	Indique le mandataire dans la Communauté européenne / l'Union européenne
	Norme : ISO 15223-1 N° de référence du symbole : 5.4.3	Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique	Indique que l'utilisateur doit consulter la notice d'utilisation sur le site NeurOptics.com
	Norme : CEI TR 60878 N° de référence du symbole : 5140	Rayonnement électromagnétique non ionisant	Indique des niveaux de rayonnement non ionisant généralement élevés et potentiellement dangereux, ou indique un équipement ou des systèmes, par exemple dans le domaine électromédical, qui comportent des émetteurs de RF ou qui appliquent intentionnellement de l'énergie électromagnétique de RF dans le cadre d'un diagnostic ou d'un traitement
	Norme : ISO 15223-1 N° de référence du symbole : 5.3.4	Garder au sec	Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité
	Norme : ISO 15223-1 N° de référence du symbole : 5.3.7	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Norme : ISO 15223-1 N° de référence du symbole 5.4.12	Un seul patient, plusieurs utilisations	Indique un dispositif médical qui peut être utilisé plusieurs fois (plusieurs procédures) sur un seul patient
	Norme : ISO 15223-1 N° de référence du symbole 5.3.1	Fragile, manipuler avec soin	Indique un dispositif médical qui peut casser ou être endommagé s'il n'est pas manipulé avec soin
	Norme : ISO 15223-1 N° de référence du symbole : 5.7.7	Dispositif médical	Indique que l'élément est un dispositif médical
	Norme : ISO 15223-1 N° de référence du symbole : 5.7.10	Identifiant unique des dispositifs	Indique un support qui contient des informations relatives à l'identifiant unique des dispositifs
	Norme : ISO 15223-1 N° de référence du symbole : 5.7.8	Traduction	Indique que les informations originales du dispositif médical ont fait l'objet d'une traduction qui complète ou remplace les informations originales



NEUROPTICS®
Advancing the Science of NPi® Pupillometry

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618 | États-Unis
t : +1 949 250 9792
Numéro gratuit en Amérique du Nord : 866.99.PUPIL
info@NeurOptics.com
[NeurOptics.com](https://www.NeurOptics.com)