

NPi®-300 Pupillometer

Notkunarleiðbeiningar



NEUR^{•••}PTICS[®]

Inngangur

NeurOptics® NPi®-300 sjáaldursmælirinn býður heilbrigðisstarfsfólki upp á megindlega innrauða tækni til að mæla og fylgjast með stærð sjáaldra og sjáaldursviðbrögðum hjá sjúklingum með alvarleg veikindi á hlutlægan og nákvæman hátt. NPi-300 tækið er með þægilega vinnuvistfræðilegri hönnun og er búið innbyggðum strikamerkjalesara, þráðlausri hleðslu og auðlesnum LCD-snertiskjá með myndrænum upplýsingum.

Ábendingar um notkun

NPi-300 sjáaldursmælirinn er handhægt ljósmælitæki sem mælir stærð sjáaldurs og viðbrögð sjáaldurs hjá sjúklingum sem þurfa taugalæknisfræðilegt mat á sjáöldrum. Niðurstöður sem fást úr skönnunum með NPi-300 eru eingöngu ætlaðar til upplýsinga og skulu ekki notaðar sem grundvöllur klínískrar greiningar. NPi-300 skal eingöngu notaður af heilbrigðisstarfsfólki sem hefur fengið viðeigandi þjálfun og starfar undir leiðsögn hæfs læknis.

Frábendingar

Forðist notkun tækisins ef augntóftarbygging er sködduð, mjúkvafir umhverfis augntóftina eru bólgnir eða opið sár eða opin vefjaskemmd er á mælisvæðinu.

Efnisyfirlit

Viðvaranir og varúðarráðstafanir.....	3	Meðhöndlun, þrif og viðhald	12
Flokkun	3	Þjónusta við viðskiptavinum	13
Einkaleyfi, höfundarréttur og vörumerki	3	Þögnarupplýsingar	13
Öryggisupplýsingar		Viðauki A	
Netöryggi hugbúnaðar	3	Mælibreytur sjáaldurs	13
Hafist handa.....	4	Viðauki B	
Kveikt á tækinu.....	4	Tækniforskriftir	13
SmartGuard tengt við auðkenni sjúklings.....	6	Viðauki C	
Mæling á sjáöldrum	6	Drægni rafaldskennisbúnaðar (RFID)	14
Fylgst með breytingum yfir tíma.....	7	Viðauki D	
Sjáaldursmælingar – sérstök atriði sem hafa		Birtingarmörk NPi-300 sjáaldursmælis fyrir	
ber í huga.....	9	sambættingu við flæðiskrá rafrænnar sjúkraskrár	
Leiðarvísir um notkun NPi-300 sjáaldursmælis	10	(EMR)	14
Stillingar	10	Viðauki E	
Bilanaleit.....	11	Leiðbeiningar um rafsegulsamhæfi (EMC) og aðrar	
Slökkt á tækinu.....	11	truflanir.....	15
		Viðauki F	
		Skilgreining alþjóðlegra tákna	16

Viðvaranir og varúðarráðstafanir

Viðvaranir

Viðvaranir og varúðarráðstafanir eru birtar í þessari handbók þar sem þær eiga við. Viðvaranirnar og varúðarráðstafanirnar sem talðar eru upp hér að neðan gilda almennt í hvert sinn sem tækið er notað.

- Notkun NPI-300 sjáaldursmælisins – NPI-300 er ætlaður til notkunar af þjálfuðu heilbrigðisstarfsfólki undir leiðsögn hæfs læknis.
- Ef vart verður við vandamál við notkun tækisins skal hætta notkun þess og vísa því til hæfs þjónustuaðila til viðgerðar. Ekki nota tækið ef sjáanlegar skemmdir eru á hýsingu þess eða innri ljóstækniþúnaði. Notkun bilaðs tækis getur leitt til ónákvæmra mælinga.
- Hætta á raflosti – Ekki opna tækið eða hleðslustöðina. Engir íhlutir eru inni í tækinu sem notandi getur gert við.
- Rafhlöðunni í NPI-300 má aðeins vera skipt út af viðurkenndum þjónustutæknimanni frá NeurOptics. Hafðu samband við NeurOptics ef grunur leikur á að rafhlaðan sé biluð eða óstarfhæf.
- Notaðu eingöngu NeurOptics NPI-300 hleðslustöðina til að hlaða NPI-300 tækið.
- Hætta á eldsvoða eða efnabruna – Tækið og íhlutir þess geta skapað hættu á eldsvoða eða efnabruna ef farið er rangt með þá. Ekki taka tækið í sundur, ekki láta það verða fyrir hitastigi yfir 100 °C, ekki brenna það og ekki farga því í eldi.
- Geymið og notið NPI-300 eininguna eingöngu í umhverfi þar sem rakastig veldur ekki rakapéttingu. Notkun NPI-300 þegar þétting er á ljósfirborðum getur leitt til ónákvæmra mælinga.
- SmartGuard er EKKI sæfð vara. Það er ekki ætlað til að vera hreinsað á milli mælinga. Ef SmartGuard virðist óhreint eða heilbrigðisstarfsmaður hefur áhyggjur af hreinleika þess skal farga því og skipta því út áður en NPI-300 er notað á sjúkling.

Varúðarráðstafanir

Eftirfarandi varúðarráðstafanir gilda við hreinsun tækisins. Innri íhlutir NPI-300 eru EKKI samhæfðir dauðhreinsunaraðferðum á borð við etýlenoxíðdauðhreinsun (ETO), gufudauðhreinsun, hitadauðhreinsun eða dauðhreinsun með gammageislun.

- EKKI dýfa tækinu í vökva né hella hreinsivökva yfir eða inn í tækið.
- EKKI nota asetón til að hreinsa neinn hluta NPI-300 einingarinnar eða hleðslustöðvarinnar.

Tilkynning um rafsegulsamhæfi (EMC)

Þetta tæki myndar, notar og getur geislað útvarpstíðniorku. Ef það er ekki sett upp og notað í samræmi við leiðbeiningarnar í þessari handbók getur það valdið rafsegultruflunum. **Búnaðurinn hefur verið prófaður og reynst uppfylla kröfur staðalsins IEC 60601-1-2 + A1 fyrir lækningatæki.** Þessi mörk veita hæfilega vörn gegn rafsegultruflunum þegar tækið er notað í fyrirhuguðu umhverfi, svo sem á sjúkrahúsum og rannsóknastofum.

Tilkynning um segulómun (MRI)

Þetta tæki inniheldur íhluti sem geta orðið fyrir áhrifum af sterkum rafsegulsviðum. Ekki nota tækið í segulómunarumhverfi (MRI) eða í nágrenni við hátíðni gegnihitunarþúnað, hjartarafstuðtæki eða skammbylgjumæðferðarþúnað. Rafsegultruflanir geta raskað virkni tækisins. Sjá viðauka E.

Samræmi við reglur bandarísku fjarskiptanefndarinnar (FCC)

Þetta tæki uppfyllir kröfur 15. hluta reglna bandarísku fjarskiptanefndarinnar (FCC). Notkun tækisins er háð eftirfarandi tveimur skilyrðum: (1) tækið má ekki valda skaðlegum truflunum og (2) tækið verður að taka við öllum truflunum sem það verður fyrir, þar á meðal truflunum sem kunna að valda óæskilegri virkni þess.

Flokkun

Tegund búnaðar: Lækningatæki, flokkur 1 (886.1700)

Viðskiptaheiti: NeurOptics® NPI®-300 sjáaldursmælir

Framleitt af:



NeurOptics, Inc.

9223 Research Drive

Irvine, CA 92618, Bandaríkjunum

Sími: +1 949 250 9792

Gjaldfrjálst númer í Norður-Ameríku: 866.99.PUPIL

info@NeurOptics.com

NeurOptics.com

Einkaleyfi, höfundarréttur og vörumerki

Höfundarréttur © 2026 NeurOptics, Kaliforníu.

Þetta verk nýtur verndar samkvæmt 17. kafla bandarískra höfundarréttarlaga og er einkaeign NeurOptics, Inc. (félagsins). Óheimilt er að afrita, endurgera eða vista nokkurn hluta þessa skjals í rafrænu upplýsingageymslu- eða upplýsingaleitarkerfi nema að því marki sem bandarísk höfundarréttarlög heimila sérstaklega, án fyrirfram fengins skriflegs samþykkis félagsins.

Nánari upplýsingar má finna á: www.NeurOptics.com/patents/

Öryggisupplýsingar

- Kynnið ykkur eftirfarandi öryggisupplýsingar áður en tækið er tekið í notkun.
- Lesið þessar notkunarleiðbeiningar vandlega og til hlítar áður en reynt er að nota NPI-300. Tilraun til að nota tækið án þess að hafa fullan skilning á eiginleikum þess og virkni getur leitt til óörugggra notkunaraskilyrða og/eða ónákvæmra niðurstaðna.
- Ef spurningar vakna varðandi uppsetningu, upphafsstillingar, notkun eða viðhald tækisins skal hafa samband við NeurOptics.

Netöryggi hugbúnaðar

NPI-300 er sjálfstætt lækningatæki. Tækinu er ekki ætlað að tengjast sjúkrahúsnætur, internetinu eða almennum upplýsingatækni-erfum. Tækið er afhent með stýrðri hugbúnaðaruppsetningu og krefst hvorki uppsetningar, stillinga né viðhalds netöryggishugbúnaðar af hálfu notanda.

NPI-300 krefst ekki hugbúnaðarviðhalds af hálfu notanda vegna uppfærslna eða leiðréttinga. Einingin hefur verið hönnuð til að starfa allan ætlaðan líftíma sinn án hugbúnaðaruppfærslna eða breytinga. Ef nauðsynlegt reynist að uppfæra hugbúnað mun NeurOptics hafa samband við notendur og óska eftir að tækinu verði skilað til skipta. Skiptitækið verður uppfært til að leiðrétta viðkomandi vandamál.

Ekki reyna að breyta, setja upp, fjarlægja eða eiga á annan hátt við hugbúnað tækisins. Ekki reyna að fá aðgang að innri þjónustuaðgerðum eða tengja óheimilan búnað við tækið. Óheimilar breytingar á hugbúnaði eða íhlutun í tækið geta haft áhrif á öryggi þess, afköst, netöryggi og ábyrgð framleiðanda.

Ekki má eiga við tækið né gera á því neinar óheimilar breytingar. Slík íhlutun eða breytingar geta skapað veikleika og netöryggisáhættu sem getur leitt til gagnaleka, sýkinga af völdum spilliforrita eða óstöðugleika í virkni einingarinnar. Ábyrgð á tækjum sem átt hefur verið við eða sem hafa sætt óheimilum breytingum fellur úr gildi.

- **VARÚÐ – HUGBÚNAÐARVIÐHALD** Tækið krefst ekki hugbúnaðarviðhalds af hálfu notanda. Hugbúnaðurinn er hannaður til að endast allan líftíma vörunnar.
- **VARÚÐ – BREYTINGAR Á HUGBÚNAÐI** Hugbúnaði tækisins skal ekki breyta á nokkurn hátt. Ekki reyna að breyta hugbúnaði tækisins; allar slíkar breytingar fella ábyrgð úr gildi.
- **VARÚÐ – FIKTAÐ VIÐ TÆKIÐ** Ekki má breyta tækinu eða fíkta við það á nokkurn hátt; hvers konar fíkt fellir ábyrgð úr gildi.
- **VARÚÐ – NETÖRYGGISATVIK** Ef grunur vaknar um netöryggisatvik (t.d. óvænta virkni, endurteknar villur, frýstingu eða hrun hugbúnaðar) skal slökkva á tækinu, taka það úr notkun og hafa samband við þjónustudeild NeurOptics til frekari rannsókna og til að grípa til viðeigandi tafarlausa ráðstafana.

Hafist handa

NPi-300 sjáaldursmælieiningin tekin úr umbúðunum

NeurOptics NPi-300 sjáaldursmælieiningin er afhent með eftirfarandi íhlutum (dæmi 1):

- NPi-300 sjáaldursmælir (A)
- NPi-300 hleðslustöð (B)
- NPi-300 aflgjafi og rafmagnstengi (C)
- Flýtleiðbeiningar fyrir NPi-300 sjáaldursmæli



Dæmi 1

Fyrsta uppsetning

- Til að undirbúa NPi-300 fyrir fyrstu notkun skal fylgja leiðbeiningunum í kaflanum **Kveikt á tækinu** hér að neðan. Gætið þess að NPi-300 sé fullhlaðinn og að dagsetning og tími séu rétt stillt áður en tækið er tekið í notkun.

Kveikt á tækinu

Hleðsla NPi-300 sjáaldursmælisins

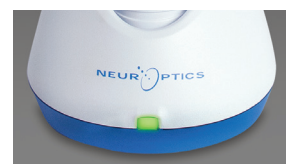
- Tengid aflgjafa NPi-300 við hleðslustöð NPi-300 og stingid honum í rafmagnsinnstungu. Gaumljósið neðst á hleðslustöðinni lýsir hvítt til að sýna að rafmagn hafi verið tengt við hleðslustöðina (dæmi 2).
- Setjið NPi-300 í hleðslustöðina. Gaumljós hleðslustöðvarinnar verður **blátt** (dæmi 3) og á LCD-skjánum birtist  inni í rafhlöðutákninu sem sýnir að NPi-300 sé í hleðslu. Gaumljósið verður **grænt** þegar rafhlaðan er fullhlaðin (dæmi 4).
- **Gulbrúnt/appelsínugult** gaumljós á hleðslustöðinni gefur til kynna bilun í hleðslu og NPi-300 mun þá ekki hlaðast (dæmi 5). Ef vandamálið hverfur ekki skal hafa samband við þjónustudeild NeurOptics.



Dæmi 2



Dæmi 3



Dæmi 4



Dæmi 5

Merking	gaumljósa
Hvítt	Hleðslustöðin er tengd við rafmagnsinnstungu og rafmagnstenging hefur verið staðfest. NPi-300 er ekki í hleðslustöðinni.
Blátt	NPi-300 mælirinn er í hleðslustöðinni og hleðst eðlilega.
Grænt	NPi-300 mælirinn er fullhlaðinn.
Gulbrúnt/Appelsínugult	Bilun í hleðslu – NPi-300 er ekki í hleðslu. Ef vandamálið hverfur ekki skal hafa samband við þjónustudeild NeurOptics.

NPi-300 sjáaldursmælirinn fer í svefnham í hleðslustöðinni til að hlaðast sem best:

- Þegar NPi-300 er settur í hleðslustöðina kveikir hann fyrst á sér (eða helst kveikt á honum ef hann er þegar í gangi).
- Eftir 5 mínútur í hleðslustöðinni fer NPi-300 sjálfkrafa í svefnham til að hámarka hleðslu rafhlöðunnar. Skjárinn verður svartur (dæmi 6). Ef ýtt er á einhvern hnapp eða snert við skjáinn innan þessara fyrstu 5 mínútna framlengist tíminn áður en tækið fer í svefnham um aðrar 5 mínútur.
- Til að nota NPi-300 eftir að hann hefur farið í svefnham í hleðslustöðinni þarf aðeins að taka hann úr hleðslustöðinni. Þá vaknar mælirinn sjálfkrafa.
- Ef NPi-300 kveikir ekki á sér þegar hann er settur í hleðslustöðina getur hleðslustaða rafhlöðunnar verið of lág til venjulegrar notkunar. Gaumljós hleðslustöðvarinnar ætti þá að lýsa með **bláu** ljósi og gefa til kynna að NPi-300 sé í hleðslu. Látið NPi-300 vera í hleðslustöðinni þar til kveikt hefur verið á honum.



Dæmi 6

Til að spara rafhlöðuorku þegar NPi-300 sjáaldursmælirinn er ekki í hleðslustöðinni mun tækið:

- Fara í svefnham eftir 5 mínútur. Til að virkja tækið aftur skal snerta skjáinn eða ýta á einhvern hnapp.
- Slökkva sjálfkrafa á sér eftir 20 mínútur.

Kveikt á NPi-300 sjáaldursmælinum

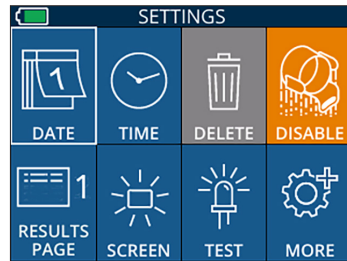
- Ef NPi-300 er ekki í hleðslustöðinni og hefur slökkt á sér skal ýta (ekki halda inni) á **kveikja/slökkva**-hnappinn  á hlið tækisins (dæmi 7).
- Ef NPi-300 er í hleðslustöðinni og hefur farið í svefnham þarf aðeins að taka hann úr hleðslustöðinni. Þá vaknar tækið sjálfkrafa.



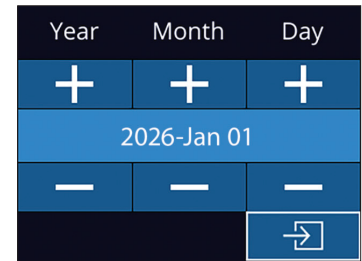
Dæmi 7

Stilling dagsetningar og tíma

Til að breyta dagsetningu og tíma skal velja **Stillingar**-tákníð á heimaskjánum  og síðan velja **Date** (dagsetning) eða **Time** (tími) (dæmi 8). Fylgið leiðbeiningunum á skjánum til að slá inn rétta dagsetningu (dæmi 9) og tíma (dæmi 10) með 24 klukkustunda tímaskráningu og veljið .



Dæmi 8



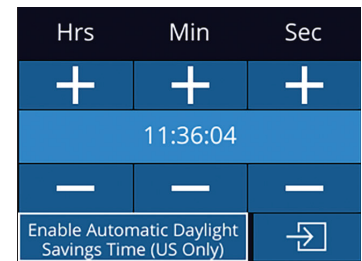
Dæmi 9

Viðskiptavinir í Bandaríkjunum geta virkjað **sjálfvirka**

sumartímastillingu (DST) í **Time** (tími)-stillingum. Sjálfvirk DST-stilling er sjálfgefið óvirk. Sjálfvirkar breytingar miðast eingöngu við bandarískar reglur um sumartíma og taka ekki mið af landfræðilegri staðsetningu, þar sem NPi-300 er ekki tengdur interneti eða GPS-staðsetningarkerfi.

Viðhald dagsetningar og tíma

- Nauðsynlegt er að yfirfara dagsetningu og tíma reglulega, að minnsta kosti ársfjórðungslega, til að tryggja að upplýsingarnar séu réttar. Dagsetning og tími sem stillt eru á tækinu ákvarða tímastimpil sem skráður er fyrir síðari sjáaldursmælingar sjúklinga í NPi-300 og á SmartGuard. Breyting á dagsetningu eða tíma hefur ekki áhrif á tímastimpla eldri mælinga.
- Ef sjálfvirk sumartímastilling (DST) er óvirk skal leiðrétta tímann tafarlaust eftir hverja breytingu á klukkunni.



Dæmi 10

Aftur á heimaskjá

Ýtið á **RIGHT** (hægri) eða **LEFT** (vinstri) hnappinn (grænir hringir) til að fara aftur á heimaskjáinn (dæmi 11).



Dæmi 11

Mæling á sjáöldrum með NPi-300 sjáaldursmælinum

NPi-300 veitir hlutlægar upplýsingar um stærð sjáaldurs og viðbrögð hans, óháð þeim sem framkvæmir mælinguna, og dregur þannig úr breytileika og huglægni í mati. NPi-300 setur viðbrögð sjáaldurs fram með tölulegum hætti sem Neurological Pupil index (NPi) eða taugalífeðlisfræðilegum sjáaldursstuðli (NPi) (sjá kvarða fyrir taugalífeðlisfræðilegan sjáaldursstuðul hér að neðan).

Kvarði fyrir mat á sjáaldursviðbrögðum samkvæmt Neurological Pupil index™ (NPi®)

Mæligildi*	Mat
3,0–4,9	Eðlileg / „snör“ viðbrögð
< 3,0	Óeðlileg / „hæg“ viðbrögð
0	Engin viðbrögð, ekki hægt að mæla eða óhefðbundin svör

**Mismunur á NPi-gildi hægra og vinstra sjáaldurs sem er $\geq 0,7$ getur einnig talist benda til óeðlilegrar sjáaldursmælingar.*

**Samkvæmt reikniriti Neurological Pupil index (NPi).*

Framkvæmd tvíhliða sjáaldursmælingar

Tveir íhlutir eru nauðsynlegir til að hefja tvíhliða sjáaldursmælingu:

- NPi-300 sjáaldursmælir (dæmi 12)
- SmartGuard fyrir einn sjúkling (dæmi 13)

Opnið nýtt SmartGuard. Rennið SmartGuard á NPi-300 þannig að svamppúðinn snúi niður (dæmi 12). Heyrast mun smellur þegar SmartGuard hefur verið rétt fest á tækið.



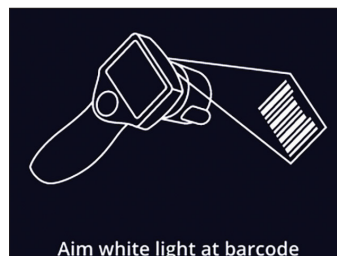
1. SmartGuard tengt við auðkenni sjúklings

Við fyrstu notkun hjá sjúklingi þarf að framkvæma einskiptis tengingu milli SmartGuard og auðkennis sjúklings. Við síðari mælingar verður auðkenni sjúklingsins varanlega vistað á SmartGuard, sem getur geymt allt að 168 tvíhliða sjáaldursmælingar fyrir viðkomandi sjúkling.

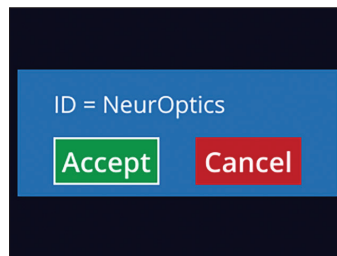
Tvær leiðir eru í boði til að tengja auðkenni sjúklings við SmartGuard. Veljið **Scan Code** (skanna kóða) til að skanna strikamerki á armbandi sjúklings með innbyggðum strikamerkjalesara NPi-300 eða veljið **Manual ID** (handvirkt auðkenni) til að slá inn auðkenni sjúklings handvirkt með bókstöfum og/eða tölustöfum (dæmi 14).

Skönnun strikamerkis með innbyggðum strikamerkjalesara

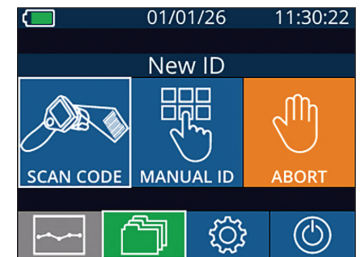
Veljið **Scan Code** (skanna kóða). NPi-300 sendir þá frá sér hvítt ljós efst á tækinu (dæmi 15). Miðið ljósinu á strikamerkið þar til hljóðmerki heyrir (dæmi 16). Auðkenni sjúklings birtist þá á snertiskjá NPi-300. Staðfestið að upplýsingar sjúklings séu réttar og veljið **Accept** (samþykkja) (dæmi 17). NPi-300 birtir þá auðkenni sjúklings og skilaboðin **Ready to Scan** (tilbúið til skönnunar) (dæmi 18).



Dæmi 15



Dæmi 17



Dæmi 14



Dæmi 16



Dæmi 18

Handvirk skráning auðkennis sjúklings

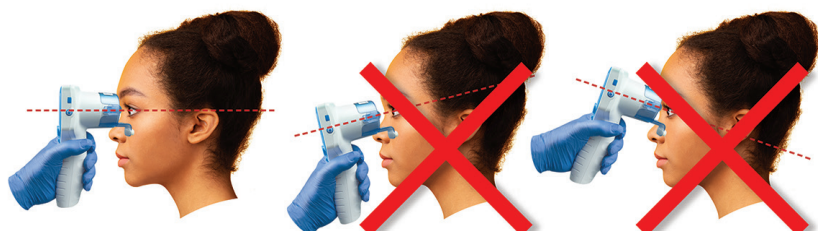
Veljið **Manual ID** (handvirkt auðkenni). Sláið inn auðkenni sjúklings með bókstöfum og/eða tölustöfum með snertiskjánum eða takkaborðinu og veljið **Accept** (dæmi 19). Staðfestið að upplýsingar sjúklings á skjánum séu réttar og veljið **Accept** (samþykkja) (dæmi 17). NPi-300 birtir þá auðkenni sjúklings og skilaboðin **Ready to Scan** (tilbúið til skönnunar) (dæmi 18).



Dæmi 19

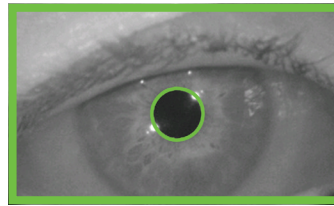
2. Mæling á sjáöldrum

Staðsetjið NPi-300 með SmartGuard hornrétt á sjónás sjúklingsins og gætið þess að halla tækinu sem minnst (dæmi 20).

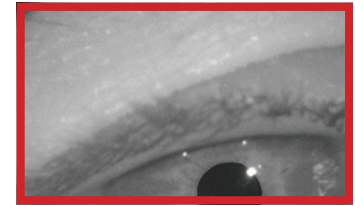


Dæmi 20

Ýtið á og haldið inni annaðhvort **RIGHT** (hægri) eða **LEFT** (vinstri) hnappinum þar til sjáaldrið er miðjað á snertiskjánum og grænn hringur birtist umhverfis það. Grænn rammi umhverfis skjáinn gefur til kynna að tækið sé rétt miðað að sjáaldrinu (dæmi 21), en rauður rammi gefur til kynna að færa þurfi tækið þannig að sjáaldrið sé aftur miðjað á skjánum áður en mæling hefst (dæmi 22). Þegar græni ramminn birtist skal sleppa hnappinum og halda NPi-300 stöðugum í um það bil þrjár sekúndur þar til niðurstöðuskjárinn birtist.



Dæmi 21



Dæmi 22

Endurtakið skönnunarferlið fyrir hitt auga sjúklingsins til að ljúka tvíhliða sjáaldursmælingunni. Þegar tvíhliða sjáaldursmælingunni er lokið birtast mælingarniðurstöður NPi-300, grænar fyrir hægri auga og gular fyrir vinstra auga.

Að lokinni tvíhliða sjáaldursmælingu opnar NPi-300 sjálfgefið á „Niðurstöðusíðu 1“, þar sem birtar eru mælingar fyrir NPi og sjáaldursstærð (dæmi 23). Upplýsingar um hvernig breyta má sjálfgefinni niðurstöðusíðu er að finna í kaflanum **Leiðarvísir um notkun NPi-300 sjáaldursmælis**.

Með snertiskjánum eða takkaborðinu skal velja  til að skoða „Niðurstöðusíðu 2“, sem sýnir frekari mælibreytur sjáaldurs (dæmi 23). Veljið  til að skoða feril ljósviðbragðs sjáaldurs (dæmi 24). Til að fara aftur á „Niðurstöðusíðu 1“ með NPi-gildi og sjáaldursstærð skal einfaldlega velja  (dæmi 25).

Endurspilun myndbands

Á niðurstöðuskjánum skal velja **myndbandstáknið**  til að skoða upptöku af mælingunni. Aðeins er hægt að spila aftur upptöku af síðustu mælingu. Þegar slökkt hefur verið á NPi-300 er ekki lengur hægt að nálgast síðustu myndbandsupptöku (dæmi 26).

ID: 300 01/01/26 11:12:00

	Right	Left	Diff
NPi	4.1	4.0	0.1
Size [mm]	4.43	4.65	0.22

Dæmi 23

ID: 300 01/01/26 11:12:00

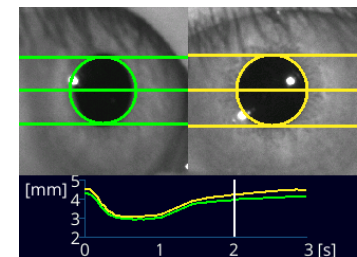
	RIGHT	LEFT	DIFF
NPi	4.1	4.0	R > L 0.1
Size [mm]	4.43	4.65	L > R 0.22
Min [mm]	3.03	3.17	L > R 0.14
CH [%]	32	32	
CV [mm/s]	2.97	2.85	
MCV [mm/s]	4.18	4.16	
LAT [s]	0.23	0.20	
DV [mm/s]	0.93	1.40	

Dæmi 24



Dæmi 25

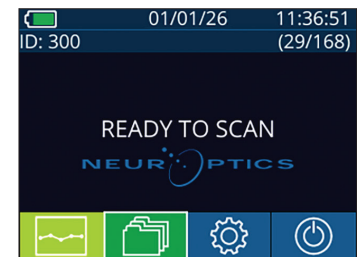


Dæmi 26

3. Fylgst með breytingum yfir tíma

Til að skoða fyrri tvíhliða sjáaldursmælingar sem geymdar eru á tengdu SmartGuard og fylgjast með breytingum yfir tíma:

- Ef niðurstöðusíðan birtist enn eftir að síðustu mælingu lauk: Ýtið á **niðurörina**  á takkaborðinu.
- Frá heimaskjánum: Veljið **Skrár**-táknið  (dæmi 27). Veljið síðan **SmartGuard**-táknið  (dæmi 28). Nýjasta mælingin birtist fyrst. Til að fletta í gegnum allar fyrri mælingar sjúklingsins sem vistaðar eru á tengdu SmartGuard skal ýta á **niðurörina**  á takkaborðinu.

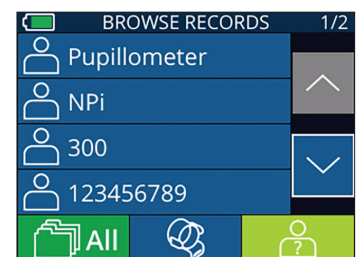


Dæmi 27

Fletta í skrá

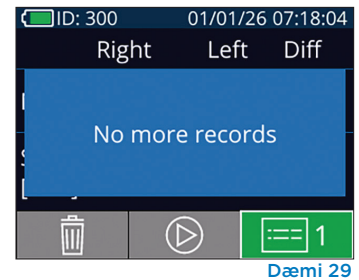
NPi-300 getur geymt allt að 1.200 tvíhliða mælingaskrár í minni tækisins. Þegar hámarksfjölda, 1.200 mælingum, hefur verið náð mun hver ný mæling skrifast yfir elstu mælinguna sem geymd er í tækinu. Til að skoða mælingaskrár sem eru vistaðar í NPi-300 þegar SmartGuard sjúklingsins er ekki tiltækt:

- Frá heimaskjánum: Veljið **Skrár**-táknið  (dæmi 27).
- Til að fletta skrá eftir auðkenni sjúklings skal velja auðkennið af listanum eða nota **upp-**  og **niður**  örvarnar á skjánum til að skoða fleiri auðkenni á listanum. Auðkenni þeirra sjúklunga sem síðast voru mældir með NPi-300 birtast efst á listanum.
- Til að leita að tilteknu auðkenni sjúklings skal velja  (dæmi 28), slá inn auðkenni sjúklings og velja síðan .
- Til að skoða allar sjáaldursmælingar sem vistaðar eru í NPi-300 í tímaröð (þ.m.t. fyrir öll auðkenni sjúklunga) skal velja **Allar skrár**-táknið  (dæmi 28). Til að fletta í gegnum allar fyrri mælingar sem vistaðar eru í NPi-300 skal ýta á **niðurörina**  á takkaborðinu.



Dæmi 28

- Þegar skilaboðin **No more records** (Engar fleiri skrár) birtast hefur elstu sjáaldursmælingu sem vistað er í tækinu verið náð (dæmi 29).



Dæmi 29

NPi-300 býður upp á bæði tölulegt yfirlit (**NPi-samantektartöflu**) og myndrænt yfirlit (**NPi-/stærðarþróunarlínurit**) yfir allar sjáaldursmælingar sem framkvæmdar hafa verið með því SmartGuard sem er tengt við NPi-300.

NPi-samantektartafla

NPi-samantektartafan (dæmi 30) veitir tölulegt yfirlit úr tengdu SmartGuard um fjölda NPi-mælinga fyrir hægri og vinstra auga í eftirfarandi flokkum:

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

Til að skoða NPi-samantektartöfluna

- Farið aftur á heimaskjáinn með því að ýta á annaðhvort **RIGHT** (hægri) eða **LEFT** (vinstri) hnappinn á takkaborðinu.
- Veljið **Þróun**-tákn  neðst til vinstri á heimaskjánum.

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

Dæmi 30

Fjöldi NPi-mælinga á tengdu SmartGuard þar sem NPi-gildið var 3,0 eða hærra.

Fjöldi NPi-mælinga á tengdu SmartGuard þar sem NPi-gildið var lægra en 3,0 en hærra en 0.

Fjöldi NPi-mælinga á tengdu SmartGuard þar sem NPi-gildið var 0.

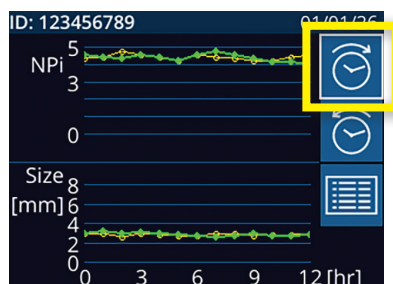
RIGHT (HÆGRA): Fjöldi tvíhliða NPi-mælinga á tengdu SmartGuard þar sem hægri NPi-gildi var minna en vinstra NPi-gildi um meira en eða jafnt og 0,7.

RIGHT (HÆGRA): Fjöldi tvíhliða NPi-mælinga á tengdu SmartGuard þar sem vinstra NPi-gildi var minna en hægri NPi-gildi um meira en eða jafnt og 0,7.

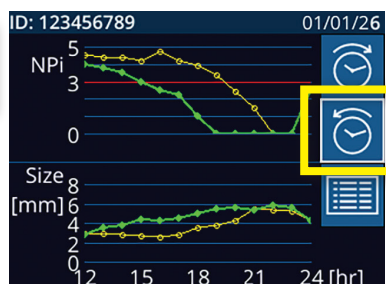
NPi-/stærðarþróunarlínurit

Til að skoða þróun allra NPi-mælinga og sjáaldursstærðarmælinga sem vistaðar eru á tengdu SmartGuard innan 12 klukkustunda tímaglugga:

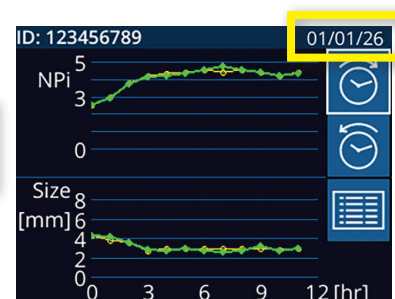
- Farið í NPi-samantektartöfluna frá heimaskjánum með því að velja **Þróun**-tákn .
- Snertið hvar sem er á skjánum til að opna NPi-/stærðarþróunarlínurit.
- Til að fara fram eða aftur í tíma á línuritinu skal velja **áfram**  (dæmi 31) eða **afturábak**  (dæmi 32) **klukku** táknin. Dagsetning þeirra mælinga sem birtast hverju sinni á línuritinu er sýnd efst í hægri horninu á þróunarskjánum (dæmi 33).



Dæmi 31



Dæmi 32



Dæmi 33

Sjáaldursmælingar – sérstök atriði sem hafa ber í huga

Blick meðan á mælingu stendur

Ef mæling verður fyrir áhrifum af rakningarvanda (t.d. vegna blikkunar) birtast allar mælinganiðurstöður með rauðum lettri á niðurstöðuskjánum og NPi-gildið er sýnt sem „Rescan“ (Endurskanna) (dæmi 34). Í slíkum tilvikum teljast niðurstöðurnar ekki gildar og ekki skal byggja á þeim. Endurtaka skal mælinguna.

Sjáaldur án viðbragða

Ef sjáaldur sýnir engin viðbrögð er mælingin sjálfkrafa endurtekin til staðfestingar áður en niðurstöðurnar birtast á LCD-skjánum. Notandinn er þá einfaldlega beðinn um að bíða í nokkrar sekúndur til viðbótar áður en tækið er fjarlægð (dæmi 35).

Mæling á litlu „nálaroddssjaldri“

Upplausnarmörk sjáaldursmælis: sjáaldursstærð

Mælimörk NPi-300 sjáaldursmælisins fyrir stærð sjáaldurs eru 0,80 mm, sem þýðir að tækið getur mælt sjáöldur sem eru allt niður í 0,8 mm í þvermál. Ef sjáaldursstærðin er < 0,8 mm mun sjáaldursmælirinn ekki greina sjáaldrið og mæling hefst ekki.

Upplausnarmörk sjáaldursmælis: breyting á sjáaldursstærð

Lágmarksmælimörk NPi-300 sjáaldursmælisins fyrir greiningu breytinga á sjáaldursstærð eru um það bil 0,03 mm (30 míkrometrar). Einingin getur einnig greint breytingar sem eru minni en 0,03 mm. NPi-gildið 0 er aðeins gefið upp þegar engin sjáaldursviðbrögð greinast.

NPi-mæligildi „0“

NPi-300 sjáaldursmælirinn gefur upp NPi-gildið 0 við eftirfarandi klínískar matsniðurstöður:

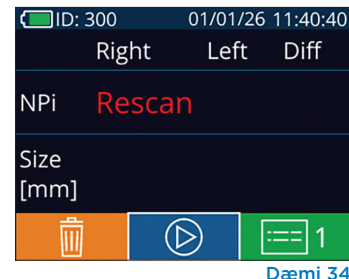
- Engin viðbrögð = Engin sjáaldursviðbrögð greinast; enginn bylgjuferill sjáaldursljósviðbragðs (PLR) greinist.
- Ómælanleg svörun = Breyting á sjáaldursstærð er um það bil < 0,03 mm (30 míkrometrar).
- Óhefðbundin svörun = Óeðlilegur bylgjuferill sjáaldursljósviðbragðs (PLR) greinist.

Kvarði fyrir mat á sjáaldursviðbrögðum samkvæmt Neurological Pupil index™ (NPi®)

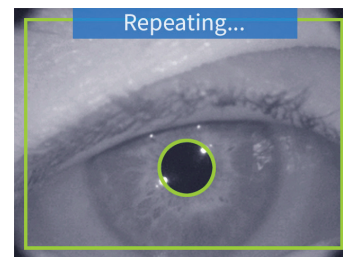
Mæligildi*	Mat
3,0–4,9	Eðlileg / „snör“ viðbrögð
< 3,0	Óeðlileg / „hæg“ viðbrögð
0	Engin viðbrögð, ekki hægt að mæla eða óhefðbundin svörun

**Mismunur á NPi-gildi hægra og vinstra sjáaldurs sem er $\geq 0,7$ getur einnig talist benda til óeðlilegrar sjáaldursmælingar.*

**Samkvæmt reikniriti Neurological Pupil index (NPi).*



Dæmi 34

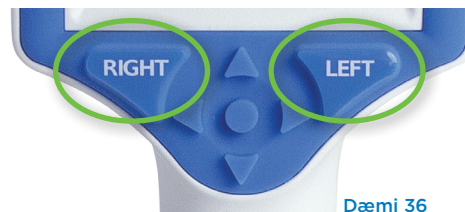


Dæmi 35

Leiðarvísir um notkun NPi-300 sjáaldursmælis

Aftur á heimaskjá

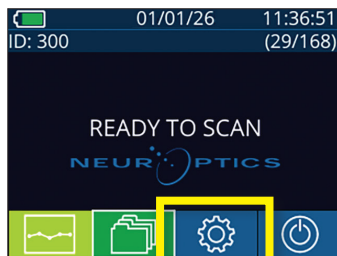
Ýtið á **RIGHT** (hægri) eða **LEFT** (vinstri) hnappinn (grænir hringir) til að fara aftur á heimaskjáinn (dæmi 36).



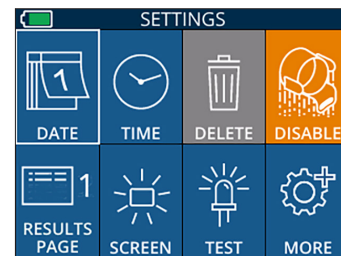
Dæmi 36

Stillingar

Á heimaskjánum skal velja **Stillingar**-tákn (Dæmi 37) til að opna valmyndina Settings (Stillingar) (dæmi 38) með snertiskjánum eða takkaborðinu.



Dæmi 37



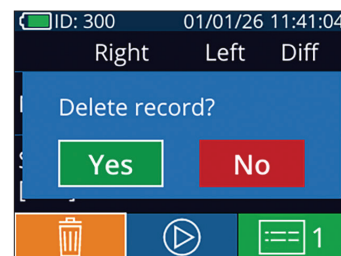
Dæmi 38

Dagsetning og tími

Sjá kaflann **Stilling dagsetningar og tíma** á blaðsíðu 5..

Eyða skrá

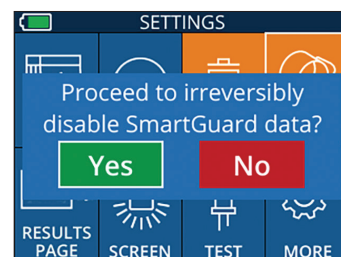
Til að eyða skrá úr minni NPi-300 einingarinnar (án þess að gera skrár á tengdu SmartGuard óvirkar eða eyða þeim) skal fara í Stillingavalmyndina, velja **Delete** (Eyða) og síðan **Yes** (Já) til að staðfesta eyðingu skráa (dæmi 39). Hægt er að eyða skrár fyrir tiltekið auðkenni sjúklings eða allar skrár.



Dæmi 39

Gera SmartGuard óvirkt

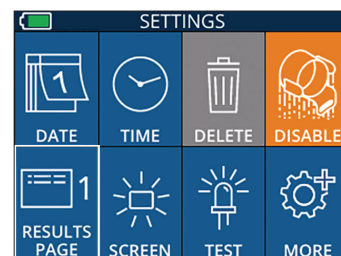
SmartGuard er ætlað til notkunar fyrir einn sjúkling. Til að styðja við samræmi við kröfur HIPAA um persónuvernd er hægt að gera sjúklingagögn sem vistuð eru á hverju SmartGuard óvirk þegar ekki er lengur þörf á sjáaldursmælingum. Til að gera sjúklingagögn á SmartGuard varanlega óvirk skal fara í valmyndina Settings (Stillingar), velja **Disable** (Gera óvirkt) og síðan **Yes** (Já) til að staðfesta að SmartGuard-gögn verði gerð óvirk með óafturkræfum hætti (dæmi 40).



Dæmi 40

Breyta sjálfgefni niðurstöðusíðu

Að lokinni tvíhliða sjáaldursmælingu opnar NPi-300 sjáaldursmælirinn sjálfgefið á „Niðurstöðusíðu 1“, þar sem birtar eru mælingar fyrir NPi og sjáaldursstærð. Til að velja Niðurstöðusíðu 2 sem sjálfgefna niðurstöðusíðu, þar sem birtast viðbótarmælibreytur sjáaldurs, skal velja **Niðurstöðusíða 1**-tákn (dæmi 41) til að skipta yfir í **Niðurstöðusíða 2**-tákn (dæmi 42).



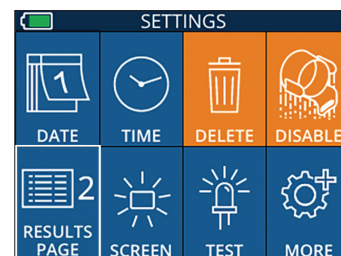
Dæmi 41

Birtustig LCD-skjás

NPi-300 einingin er sjálfgefið stillt á hæsta birtustig LCD-skjásins. Til að velja miðlungs birtustig skal ýta á . Til að velja lágt birtustig skal ýta á . Til að fara aftur í hámarksbirtustig skal ýta einu sinni enn á .

Prófun LED-ljóss

Með því að velja Test-tákn (Prófa) er sýnt dæmi um LED-ljósið sem NPi-300 gefur frá sér við framkvæmd sjáaldursmælingar. Þessi prófun er eingöngu ætluð til sýnikennslu og hefur engin áhrif á notkun tækisins.

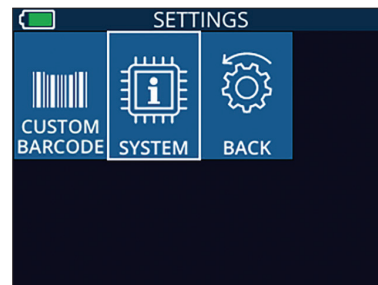


Dæmi 42

Fleiri stillingar

Sérnsníða strikamerkjalesara

Innbyggða strikamerkjalesara NPi-300 er hægt að sérnsníða þannig að hann styttri eða lengi bókstafa- eða talnarununa sem lesin er úr strikamerki sjúkrahúss, ef þess er þörf. **Sjálfgefna** stillingar eru hannaðar til að lesa flestar gerðir einvíðra (1D) og tvívíðra (2D) strikamerkja sem notuð eru á sjúkrahúsum og „Default“ (Sjálfgefið) ætti að vera valið nema þörf sé á sértækri aðlögun sem á að gilda fyrir öll strikamerki sem skönnuð eru með NPi-300. Veljið **Custom Barcode** (Sérnsníðið strikamerki) (dæmi 43) og síðan **Scan Sample** (Skanna sýni) til að skanna sýnishornsstrikamerki og forrita þær sérnsniðna breytingar (styttingu eða lengingu) sem nota á við allar skannanir í framtíðinni. Hafið samband við NeurOptics til að fá frekari upplýsingar.



Dæmi 43

Upplýsingar um einingu

Veljið **System** (Eining) (dæmi 43) til að skoða upplýsingar um NPi-300 eininguna. Þar birtast raðnúmer tækisins, útgáfa forritshugbúnaðar og útgáfa fastbúnaðar.

Bilanaleit

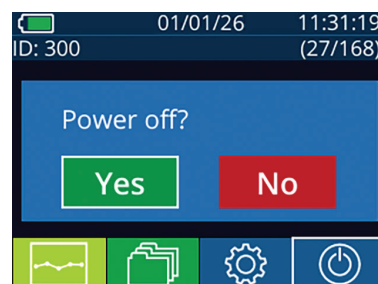
Vandamál	Möguleg ástæða	Lausn
1. Ekki er hægt að kveikja á NPi-300 sjáaldursmælinum	Rangur aflgjafi er notaður	Notið eingöngu aflgjafann sem fylgir NPi-300. Athugið merkingarnar á aflgjafanum.
	Rafmagnssnúran er ekki að fullu tengd við rafmagnsinnstungu eða hleðslustöðina	Athugið allar tengingar.
	Rafhlaðan er alveg tæmd	Hlaðið rafhlöðuna með því að setja NPi-300 í hleðslustöðina.
2. Sjáaldursmæling hefst ekki þegar RIGHT (hægri) eða LEFT (vinstri) hnappnum er sleppt.	Sjúklingurinn blikkar of mikið	Haldið augnloki sjúklingsins varlega opnu með fingri meðan á mælingu stendur.
	Tækinu er ekki haldið rétt	Haldið tækinu í 90° horni við andlit sjúklingsins. Gætið þess að sjáaldrið sé miðjað á skjánum.
3. NPi-300 fer aftur á heimaskjá meðan á mælingu stendur	Ýtt var á RIGHT (hægri) eða LEFT (vinstri) hnappinn meðan mælingunni var að ljúka og því var hún rofin	Endurtakið skönnunina og gætið þess að ýta ekki á neina hnappa fyrr en skönnun er lokið og niðurstöðurnar birtast á skjánum.
4. „Rescan“ (Endurskanna) birtist eftir mælingu	NPi-300 var hreyfður áður en mælingunni lauk	Endurtakið skönnunina og haldið NPi-300 stöðugum í rétttri stöðu þar til mælingunni er lokið og niðurstöður sjáaldursmælingarinnar birtast.
	Sjúklingurinn blikkaði meðan á mælingu stóð	Haldið augnloki sjúklingsins opnu og endurtakið skönnunina.

Slökkt á tækinu

Til að slökka á NPi-300 sjáaldursmælinum er hægt að gera annað hvort:

- Farið á heimaskjáinn, veljið **Afl-táknið** og staðfestið síðan með **Yes** (Já) að slökka eigi á tækinu (dæmi 44).
- Haldið inni **kveikja/slökka**-hnappinum á hlið NPi-300.

Stundum getur verið nauðsynlegt að endurræsa NPi-300 eininguna. Til að endurræsa hana skal halda inni **kveikja/slökka**-hnappinum á hlið NPi-300 þar til slokknar á tækinu og kveikja síðan aftur á því með því að ýta (ekki halda inni) **kveikja/slökka**-hnappinum.



Dæmi 44

Meðhöndlun, þrif og viðhald

Farið **ávallt** varlega með NPi-300 sjáaldursmæli og NPi-300 hleðslustöð, þar sem í þeim eru viðkvæmir málm-, gler-, plast- og rafeindahlutir. NPi-300 og hleðslustöðin geta orðið fyrir skemmdum ef þau detta í gólfið eða verða fyrir langvarandi áhrifum vökva eða mikils raka.

NPi-300 og hleðslustöðin krefjast ekki reglubundins viðhalds. Ef NPi-300 eða hleðslustöðin virka ekki eðlilega eða talið er að þau hafi orðið fyrir skemmdum skal tafarlaust hafa samband við þjónustudeild NeurOptics í **gjaldfrjálsu númeri Norður-Ameríku**: 866.99.PUPIL (866-997-8745), alþjóðlega: +1-949-250-9792, eða með tölvupósti á: Info@NeurOptics.com.

Hreinsun NPi-300 sjáaldursmælis og NPi-300 hleðslustöðvar

Mælt er með hreinsilausnum sem byggjast á ísóprópýlalkóhóli (IPA) með allt að 70% IPA-styrk til hreinsunar á NPi-300 og hleðslustöðinni. Ekki skal nota efni sem geta skemmt yfirborð NPi-300 eða hleðslustöðvarinnar. Sum efni geta veikt eða skemmt plasthluta og valdið því að tækin virki ekki sem skyldi. Nota skal öll hreinsiefni samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda þeirra. Kreistið umframvökva úr hreinsiklútnum áður en NPi-300 eða hleðslustöðin eru þurrkuð og notið ekki klút sem er gegnblautur af hreinsivökva.

Þurrkið alla óhulta fleti. Fylgið leiðbeiningum framleiðanda hreinsiefnisins um þann tíma sem hreinsilausnin á að vera á yfirborði tækisins.

- **EKKI** nota of blautan klút. Kreistið alltaf umframvökva úr klútnum áður en NPi-300 eða hleðslustöðin eru þurrkuð.
- **EKKI** láta hreinsivökva safnast á tækinu.
- **EKKI** nota hörð, rispandi eða oddhvöss áhöld til að hreinsa neinn hluta NPi-300 eða hleðslustöðvarinnar.
- **EKKI** sökkva NPi-300 eða hleðslustöðinni í vökva eða reyna að dauðhreinsa vöruna, þar sem það getur valdið skemmdum á rafeinda- og ljóstæknihlutum hennar.

Þurrkun og skoðun eftir hreinsun

Gætið þess að NPi-300 og hleðslustöðin séu alveg þurr áður en NPi-300 er settur aftur í hleðslustöðina.

Atriði sem hafa ber í huga við hreinsun LCD-skjás NPi-300

Til að vernda LCD-skjáinn sem best skal nota hreinan, mjúkan og lólausan klút ásamt allt að 70% IPA-lausn við hreinsun hans. Einnig er mælt með reglulegri hreinsun á linsu NPi-300 og glugga innbyggða strikamerkjalesarans (staðsettum rétt fyrir ofan linsuna) með hreinum, mjúkum og lólausum klút og allt að 70% IPA-lausn.

Ef grunur leikur á að búnaðurinn hafi komist í snertingu við mjög ónæmar bakteríur, veirur, sveppi eða gró (t.d. Clostridium difficile (C. diff)) kunna verklagsreglur sjúkrahúss að krefjast notkunar hreinsilausna sem innihalda natríumhýpóklórít (klórbleikiefni). Ef slík hreinsiefni eru notuð á LCD-skjá NPi-300 skal að þeirri hreinsun lokinni framkvæma aðra hreinsun með hreinum, mjúkum og lólausum klút og allt að 70% IPA-lausn til að tryggja að allar leifar klórbleikiefnis séu fjarlægðar af LCD-skjánum.

Þjónusta við viðskiptavinum

Til að fá tæknilega aðstoð eða ef spurningar vakna um vöruna eða þöntunina skal hafa samband við þjónustudeild NeurOptics í **gjaldfrjálsu númeri Norður-Ameríku: 866.99.PUPIL (866-997-8745)**, alþjóðlega: +1-949-250-9792, eða með tölvupósti á: **Info@NeurOptics.com**.

Þessar notkunarleiðbeiningar eru einnig aðgengilegar á rafrænu formi á vefsvæði okkar. Ef óskað er eftir prentuðu eintaki skal hafa samband við þjónustudeild.

Öll alvarleg atvik sem upp kunna að koma í tengslum við tækið skal tilkynna framleiðandanum og lögbæru yfirvaldi í því aðildarríki þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn hefur búsetu.



Aðgangur að eIFU

Þöntunarupplýsingar

NPI-300-SYS	NPI®-300 sjáaldursmælieining
SG-200	SmartGuard®
NPI-CON-HUB	NPI-Connect™ SmartGuard® tengieining

Valfrjáls gagnatenging

NPI-300 sjáaldursmælirinn styður gagnaflutning til ytri kerfa með samhæfum tengilausnum, þar á meðal NPI-Connect®. NPI-Connect gerir kleift að flytja mæligögn yfir í upplýsingakerfi sjúkrahúsa og rafrænar sjúkraskrár (EMR). Ekki er nauðsynlegt að nota NPI-Connect til að nota tækið eða til að framkvæma eða birta mælingarniðurstöður.

Skilastefna

NeurOptics tekur ekki við skilum á vörum.

© 2026 NeurOptics®, NPI®, Neurological Pupil index™, SmartGuard® og NPI-Connect™ eru skráð vörumerki NeurOptics®, Inc. Öll réttindi áskilin.

Viðauki A – Mælibreytur sjáaldurs

Mælibreyta	Lýsing
NPI® = Neurological Pupil index™	Töluleg framsetning á viðbrögðum sjáaldurs. Nánari upplýsingar er að finna í kvarða fyrir mat á sjáaldursviðbrögðum samkvæmt Neurological Pupil index™ (NPI®) (bls. 5).
Size = Hámarksþvermál	Mesta þvermál sjáaldurs áður en hann dregst saman
MIN = Lágmarksþvermál	Þvermál sjáaldurs við hámarks samdrátt
% CH = Prósentubreyting	Prósentubreyting reiknuð sem (Size – MIN) / Size sem %
LAT = Töf samdráttar	Tíminn frá því að ljósörvun hefst þar til samdráttur sjáaldurs hefst
CV = Samdráttarhraði	Meðalhraði samdráttar sjáaldurs, mældur í millimetrum á sekúndu
MCV = Hámarks samdráttarhraði	Mesti hraði sem samdráttur sjáaldurs nær sem svar við ljósleiftri, mældur í millimetrum á sekúndu
DV = Útvíkkunarhraði	Meðalhraði útvíkkunar sjáaldurs eftir að hámarks samdrætti hefur verið náð, þegar sjáaldrið stækkar aftur í upphaflega hvíldarstærð sína, mældur í millimetrum á sekúndu

Viðauki B – Tækniforskriftir

Mælibreyta	Lýsing	
Greiningarmörk sjáaldursmælis	Þvermál sjáaldurs (lágmark)	0,80 mm
	Þvermál sjáaldurs (hámark)	10,00 mm
	Breyting á sjáaldursstærð, um það bil	0,03 mm (30 míkrómetrar)

Mælibreyta	Lýsing
Stærðarnákvæmni	Um það bil $\pm 0,03$ mm (30 míkrometrar)
Vörn gegn raflosti	Sjáaldursmælir + SmartGuard - Snertihluti af gerð BF með vörn gegn raflosti Hleðslustöð + aflgjafi - Snertihluti af gerð B með vörn gegn raflosti
Flokkun búnaðar með tilliti til varnar gegn innkomu vökva	Venjulegur búnaður
Öryggi við notkun í eldfimum svæfingargastegundum með lofti eða með súrefni eða nituroxíði	Búnaðurinn er hvorki af AP- né APG-flokki
Rekstrarhamur	Rafhlöðuknúin notkun eftir þörfum
Aflgjafi	Inntak: 100–240 V AC $\pm 8\%$
	Úttak: 6 V, 2,8 A
	Þráðlaus hleðsla (RF): 5 W, samhæfð Qi-staðlinum
Rafhlaða	3,6 V, 11,70 Wh, 3350 mAh, litíumjónarafhlaða
Notkunarskilyrði	Hitastig: 0 °C til 40 °C
	Rakastig: Ávallt án rakapéttingar
Flutnings- og geymsluskilyrði	Hitastig: -38 °C (-36,4° F) til 70 °C (158° F)
	Rakastig: Ávallt án rakapéttingar
Mál	Með SmartGuard: 7,5 × 3,5 × 4,5 tommur (H × B × D)
	Án SmartGuard: 7,5 × 3,5 × 3,5 tommur (H × B × D)
Þyngd	344 g ± 10 g
Flokkun	LED-vara í flokki 1 samkvæmt IEC 62471

Viðauki C - Drægni rafaldskennisbúnaðar (RFID)

Útsendingaraðgerð	Drægni	Tíðni
RFID-minniskort í SmartGuard til/frá NPi-300 sjáaldursmæli	Allt að 2 cm	13,56 MHz
RFID-minniskort í SmartGuard til/frá NPi-Connect	Allt að 2 cm	13,56 MHz

Viðauki D - Birtingarmörk NPi-300 sjáaldursmælis fyrir samþættingu við flæðiskrá rafrænnar sjúkraskrár (EMR)

Eftirfarandi lágmarks- og hámarksgildi eru gefin upp til að upplýsa starfsfólk sjúkrahúsa um þau birtingarmörk sem gilda fyrir einstakar mælibreytur við þróun flæðiskjala fyrir taugafræðilegar mælingar.

Mælibreyta	Lágmark	Hámark
NPi	0,0	4,9
Size (sjáaldursstærð)	0,80 mm	10,00 mm
MIN (lágmarksþvermál)	0,80 mm	10,00 mm
CH (breyting)	0%	50%
CV (samdráttarhraði)	0,00 mm/sek.	6,00 mm/sek.
MCV (hámarks samdráttarhraði)	0,00 mm/sek.	6,00 mm/sek.
LAT (töf samdráttar)	0,00 sek.	0,50 sek.
DV (útvíkkunarhraði)	0,00 mm/sek.	6,00 mm/sek.

Leiðbeiningar um rafsegulsamhæfi (EMC) og aðrar truflanir

- 1. VIÐVÖRUN:** Forðast skal að nota þennan búnað hlið við hlið með öðrum búnaði eða stafla honum ofan á annan búnað, þar sem það getur valdið óeðlilegri virkni. Ef slík notkun er óhjákvæmileg skal fylgjast með þessum búnaði og hinum búnaðinum til að staðfesta að þeir starfi eðlilega.
- 2. VIÐVÖRUN:** Notkun aukabúnaðar, nemabúnaðar eða kapla annarra en þeirra sem framleiðandi þessa búnaðar tilgreinir eða leggur til getur aukið rafsegulútgeislun eða dregið úr rafsegulónæmi búnaðarins og þannig valdið óeðlilegri virkni.
- 3. VIÐVÖRUN:** Færanlegur fjarskiptabúnaður sem notar útvarpstíðni (þ.m.t. fylgibúnaður eins og loftnetssnúður og ytri loftnet) skal ekki vera nær en 30 cm (12 tommur) frá neinum hluta lækningatækisins, þar með talið þeim köplum sem framleiðandinn tilgreinir. Að öðrum kosti getur afköst búnaðarins skerst.

Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda – Rafsegulútgeislun

Sjáaldursmælirinn er ætlaður til notkunar í því rafsegulumhverfi sem tilgreint er hér að neðan. Viðskiptavinir og notendur sjáaldursmælisins skulu tryggja að hann sé notaður í slíku umhverfi.

Prófun á útgeislun	Samræmi	Leiðbeiningar
RF-útgeislun samkvæmt CISPR 11	Hópur 1	Sjáaldursmælirinn notar útvarpstíðniorku (RF) eingöngu fyrir innri virkni sína. Því er RF-útgeislun hans mjög lítil og ólíklegt að hún valdi truflunum á nálægum rafeindabúnaði.
RF-útgeislun samkvæmt CISPR 11	Flokkur B	Sjáaldursmælirinn hentar til notkunar í öllum aðstæðum, þar á meðal á heimilum.
Harmónísk útgeislun samkvæmt IEC 61000-3-2	Á ekki við	Tækið er rafhlöðuknúið og er ekki tengt almennu rafdreifikerfi við eðlilega notkun.
Spennusveiflur / flökt samkvæmt IEC 61000-3-3	Á ekki við	Tækið er rafhlöðuknúið og er ekki tengt almennu rafdreifikerfi við eðlilega notkun.

Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda – Rafsegulónæmi

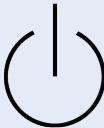
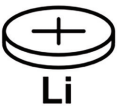
Sjáaldursmælirinn er ætlaður til notkunar í því rafsegulumhverfi sem tilgreint er hér að neðan.

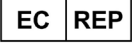
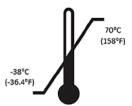
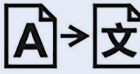
Ónæmisprófun	Prófunarstig samkvæmt IEC 60601-1-2	Samræmisstig
Rafstöðueiginhleðsla (ESD), IEC 61000-4-2	±8 kV við snertingu ±15 kV í lofti	Uppfyllir kröfur
Geisluð RF-truflun, IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Uppfyllir kröfur
Leidd RF-truflun, IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 – 80 MHz	Uppfyllir kröfur
Hraðar rafspennubreytingar/rafpúlsar, IEC 61000-4-4	±2 kV	Uppfyllir kröfur
Yfirspenna, IEC 61000-4-5	±1 kV mismunaspenna ±2 kV samspenna	Uppfyllir kröfur
Segulsvið frá raforkutíðni, IEC 61000-4-8	30 A/m	Uppfyllir kröfur
Spennuföll og spennurof, IEC 61000-4-11	Samkvæmt staðli	Uppfyllir kröfur

Nálæg rafsegulsvið frá þráðlausum fjarskiptabúnaði sem notar RF

NPi-300 hefur verið prófað með tilliti til ónæmis gegn nálægum rafsegulsviðum frá þráðlausum fjarskiptabúnaði sem notar útvarpstíðni (RF) í samræmi við IEC 60601-1-2 + A1 og uppfyllti allar viðeigandi kröfur.

Skilgreining alþjóðlegra tákna

Tákn	Uppruni/samræmisstaðall	Heiti	Lýsing á tákni
	Staðall: ISO 15223-1 Tákn nr. 5.4.4	Varúðarráðstafanir	Gefur til kynna að gæta þurfi varúðar við notkun tækisins eða stjórnbúnaðar nálægt þar sem táknið er staðsett, eða að nýverandi aðstæður krefjist athygli eða aðgerða af hálfu notanda til að koma í veg fyrir óæskilegar afleiðingar.
	Staðall: IEC 60417 Tákn nr. 5333	Snertihluti af gerð BF	Auðkennir snertihluta af gerð BF sem uppfyllir kröfur IEC 60601-1
	Staðall: IEC 60417 Tákn nr. 5840	Snertihluti af gerð B	Auðkennir snertihluta af gerð B sem uppfyllir kröfur IEC 60601-1
	Staðall: IEC 60417 Tákn nr. 5009	Biðstaða	Auðkennir rofa eða rofastöðu sem virkjar þann hluta búnaðarins sem heldur honum í biðstöðu, eða stjórnbúnað sem færir búnaðinn í biðstöðu eða sýnir stöðu með lítilli orkunotkun
	Staðall: ISO 15223-1 Tákn nr. 5.2.7	Ekki dauðhreinsað	Gefur til kynna lækningatæki sem hefur ekki verið dauðhreinsað
	Staðall: ISO 15223-1 Tákn nr. 5.1.7	Raðnúmer	Gefur til kynna raðnúmer framleiðanda þannig að hægt sé að auðkenna tiltekið lækningatæki
	Staðall: ISO 15223-1 Tákn nr. 5.1.6	Vörunúmer	Gefur til kynna vörunúmer framleiðanda þannig að hægt sé að auðkenna lækningatækið
	Staðall: BS EN 50419 11. gr. (2) í tilskipun Evrópubandalagsins 2002/96/EB (WEEE)	Endurvinnsla: Raf- og rafeindabúnaður	Gefur til kynna að varan falli undir tilskipun Evrópusambandsins um raf- og rafeindaúrgang (WEEE 2012/19/ESB). Vörunni má ekki farga með óflokkuðum heimilisúrgangi.
	Staðall: IEC TR 60417 Tákn nr. 6367	Hnapparafhlaða	Gefur til kynna að umbúðir innihaldi litla hringlaga rafhlöðu þar sem hæð hennar er minni en þvermálið og hún inniheldur raflausn sem er ekki vatnslausn, t.d. litíumrafhlöðu. Táknið getur einnig auðkennt þann hluta tækis sem tengist slíkri rafhlöðu, t.d. lok rafhlöðuhólfs
 Li-ion	U.S. 40 CFR 273.2 / Tilskipun Evrópubandalagsins 21. gr. 2006/66/EB	Endurvinnsla. Rafhlaðan inniheldur litíum	Fargið samkvæmt gildandi reglum um meðhöndlun vara sem innihalda litíumjónarafhlöður eða litíumperklórat.
	Staðall: ISO 15223-1 Tákn nr. 5.1.1	Framleiðandi	Gefur til kynna framleiðanda lækningatækisins
	Samræmismærki Evrópusambandsins, varan er í samræmi við reglugerðina um lækningatæki (2017/745 EU MDR) eða aðrar viðeigandi tilskipanir ESB	Conformité Européenne eða Evrópskt samræmismærki	Gefur til kynna yfirlýsingu framleiðanda um að varan uppfylli grunnkröfur viðeigandi evrópskrar löggjafar um heilbrigði, öryggi og umhverfisvernd.

Tákn	Uppruni/samræmisstaðall	Heiti	Lýsing á tákni
	Samræmismærki Evrópusambandsins með auðkenningu tilkynnts aðila, varan er í samræmi við reglugerð um lækningatæki (2017/745 EU MDR) eða aðrar viðeigandi tilskipanir ESB	Conformité Européenne eða Evrópskt samræmismærki með auðkenningu tilkynnts aðila	Gefur til kynna að varan uppfylli grunnkröfur viðeigandi evrópskra heilbrigðis-, öryggis- og umhverfisverndarlaga og að varan sé skráð af TUV SÜD sem tilkynntur aðili
	Staðall: ISO 15223-1 Tákn nr. 5.1.2	Viðurkenndur fulltrúi í ESB	Gefur til kynna viðurkenndan fulltrúa innan Evrópubandalagsins/Evrópusambandsins
	Staðall: ISO 15223-1 Tákn nr. 5.4.3	Lesið notkunarleiðbeiningar eða rafrænar notkunarleiðbeiningar	Gefur til kynna að notandi skuli kynna sér notkunarleiðbeiningarnar á NeurOptics.com
	Staðall: IEC TR 60878 Tákn nr. 5140	Ójónandi rafsegulgeislun	Gefur almennt til kynna aukið magn ójónandi geislunar sem getur verið hættulegt eða auðkennir búnað eða kerfi, t.d. rafknúinn lækningabúnað, sem inniheldur RF-sendi eða notar vísitandi rafsegulorku á útvarpstíðni (RF) við greiningu eða meðferð
	Staðall: ISO 15223-1 Tákn nr. 5.3.4	Haldið þurru	Gefur til kynna lækningatæki sem þarf að verja fyrir raka
	Staðall: ISO 15223-1 Tákn nr. 5.3.7	Hitamörk	Gefur til kynna þau hitamörk sem lækningatækið má örugglega verða fyrir
	Staðall: ISO 15223-1 Tákn nr. 5.4.12	Margendurtekin notkun fyrir einn sjúkling	Gefur til kynna lækningatæki sem má nota margsinnis (við margar aðgerðir eða mælingar) á sama sjúklingi
	Staðall: ISO 15223-1 Tákn nr. 5.3.1	Brothætt, meðhöndlið af varúð	Gefur til kynna lækningatæki sem getur brotnað eða skemmst ef ekki er farið varlega með það
	Staðall: ISO 15223-1 Tákn nr. 5.7.7	Lækningatæki	Gefur til kynna að varan sé lækningatæki
	Staðall: ISO 15223-1 Tákn nr. 5.7.10	Einkvæmt auðkenni tækis	Gefur til kynna merkingu sem inniheldur upplýsingar um einkvæmt auðkenni tækis
	Staðall: ISO 15223-1 Tákn nr. 5.7.8	Þýðing	Gefur til kynna að upprunalegar upplýsingar um lækningatækið hafi verið þýddar og að þýðingin bæti við eða komi í stað upprunalegu upplýsinganna



NEUROPTICS®
Advancing the Science of NPⁱ Pupillometry

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618 | Bandaríkjunum
Sími: +1 949 250 9792
Gjaldfrjálst númer í Norður-Ameríku: 866.99.PUPIL
info@NeurOptics.com
[NeurOptics.com](https://www.NeurOptics.com)