

# NPi<sup>®</sup>-300 Pupillometer

Bruksanvisning



NEUR<sup>•••</sup>PTICS<sup>®</sup>

# Introduksjon

---

NeurOptics® NPi®-300 pupillometer tilbyr klinikere kvantitativ, infrarød teknologi for å måle og trende pupillstørrelse og reaktivitet på en objektiv og nøyaktig måte hos kritisk syke pasienter. NPi-300 har et komfortabelt, ergonomisk design, integrert strekkodeskanner, trådløs skanning og lettlest LCD-berøringsskjerm og grafikk.

## Indikasjoner for bruk

NPi-300 pupillometer er en håndholdt optisk skanner som måler pupillstørrelse og pupillreaktivitet hos pasienter som trenger nevrologiske pupillundersøkelser. Resultatene som oppnås med NPi-300-skanninger, brukes kun til informasjon og skal ikke brukes til klinisk diagnostikk. NPi-300 skal kun brukes av behørig opplært klinisk personale, under veiledning av en kvalifisert lege.

## Kontraindikasjoner

Unngå bruk når øyenhulestrukturen er skadet, eller når omkringliggende vev er ødematøst eller har en åpen lesjon.

# Innhold

---

|                                                  |    |                                                                                                       |    |
|--------------------------------------------------|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Advarsler og forsiktighetsregler .....           | 3  | Slå av .....                                                                                          | 11 |
| Klassifisering .....                             | 3  | Håndtering, rengjøring og vedlikehold .....                                                           | 12 |
| Patenter, opphavsrett og varemerker .....        | 3  | Kundeservice .....                                                                                    | 13 |
| Sikkerhetsinformasjon .....                      | 3  | Informasjon om bestilling .....                                                                       | 13 |
| Programvare-cybersikkerhet .....                 | 3  | Vedlegg A<br>Parametere for pupillmåling .....                                                        | 13 |
| Komme i gang .....                               | 4  | Vedlegg B<br>Tekniske spesifikasjoner .....                                                           | 13 |
| Slå på .....                                     | 4  | Vedlegg C<br>Rekkevidde på RFID-brikke .....                                                          | 14 |
| Koble SmartGuard til Pasient-ID .....            | 6  | Vedlegg D<br>NPi-300 pupillometer-displaygrenser for<br>integrasjon med pasientjournalflytskjema..... | 14 |
| Måle pupiller .....                              | 6  | Vedlegg E<br>Veiledning om EMC og andre interferenser .....                                           | 15 |
| Gå gjennom endringstrender .....                 | 7  | Vedlegg F<br>Definisjon av internasjonale symboler .....                                              | 16 |
| Pupillmålinger – Spesielle hensyn .....          | 9  |                                                                                                       |    |
| Navigasjonsveiledning NPi-300-pupillometer ..... | 10 |                                                                                                       |    |
| Innstillinger .....                              | 10 |                                                                                                       |    |
| Feilsøking .....                                 | 11 |                                                                                                       |    |

# Advarsler og forsiktighetsregler

## Advarsler

Advarsler og forsiktighetsregler vises gjennom hele denne håndboken der de er relevante. Advarslene og forsiktighetsreglene som vises her, gjelder generelt når du tar apparatet i bruk.

- Bruk av NPi-300 pupillometer – NPi-300 er beregnet på bruk av opplært klinisk personale, under ledelse av en kvalifisert lege.
- Hvis et problem oppdages ved bruk av apparatet, må det tas ut av drift og kvalifisert personale må gjennomføre service. Ikke bruk apparatet hvis det er synlig skade på huset eller innvendige optiske komponenter. Hvis du bruker mangelfullt utstyr, kan det resultere i unøyaktige målinger.
- Fare for elektrisk støt – Ikke åpne apparatet eller ladestasjonen. Det er ingen deler som kan repareres av brukeren.
- Batteriet i NPi-300 skal bare byttes ut av en kvalifisert NeurOptics-servicetekniker. Kontakt NeurOptics hvis du har mistanke om dårlig batteri.
- Bruk bare NeurOptics NPi-300 ladestasjon for å lade NPi-300.
- Risiko for brann eller kjemisk brannskade – Apparatet og tilhørende komponenter kan forårsake brann eller kjemiske brannskader hvis de behandles feil. Skal ikke demonteres, utsettes for varme over 100 °C, forbrennes eller kastes i ild.
- Oppbevar og bruk NPi-300-systemet bare i omgivelser med ikke-kondenserende luftfuktighet. Hvis NPi-300 brukes med kondens på optiske flater, kan det resultere i unøyaktige målinger.
- SmartGuard er IKKE et sterilt produkt. Det er ikke menning at den skal rengjøres mellom målinger. Hvis SmartGuard virker skitten eller hvis klinikerens har mistanke om urenheter på produktet, bør SmartGuard kasseres og byttes ut før NPi-300 brukes på en pasient.

## Forsiktighetsregler

Følgende forsiktighetsregler gjelder ved rengjøring av apparatet. De innvendige komponentene av NPi-300 er IKKE kompatible med steriliseringsteknikker som ETO, dampsterilisering, varmesterilisering og gamma.

- IKKE senk apparatet ned i væske eller hell rengjøringsvæske over eller inn i apparatet.
- IKKE bruk aceton for å rengjøre flatene på NPi-300 eller ladestasjonen.

## Merknad om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Dette apparatet genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvent energi. Elektromagnetisk interferens kan oppstå hvis det ikke er satt opp og brukt i samsvar med instruksjonene i denne håndboken.

**Utstyret er testet og påvist å overholde grensene i IEC 60601-1-2 + A1 for medisinske produkter.** Disse grensene gir rimelig beskyttelse mot elektromagnetisk interferens når apparatet brukes i tiltenkte bruksmiljøer (f.eks. sykehus, forskningslaboratorier).

## Merknad om magnetisk resonansavbildning (MR)

Apparatet inneholder komponenter hvis bruk kan påvirkes av kraftige elektromagnetiske felt. Apparatet skal ikke brukes i et MR-miljø eller i nærheten av høyfrekvent, kirurgisk diatermiutstyr, defibrillatorer eller utstyr for kortbølgebehandling. Elektromagnetisk interferens kan forstyrre driften av apparatet. Se vedlegg E.

## Overholdelse av Federal Communications Commission

Apparatet overholder Federal Communications Commission (FCC) Rules Part 15. Drift er tillatt under disse to betingelsene: (1) Apparatet skal ikke forårsake skadelig interferens, og (2) apparatet må akseptere all mottatt interferens, inkludert interferens som kan medføre uønsket drift.

# Klassifisering

**Type utstyr:** Medisinsk utstyr, Klasse 1 886.1700

**Handelsnavn:** NeurOptics® NPi®-300 pupillometer

**Produsert av:**



**NeurOptics, Inc.**

9223 Research Drive

Irvine, CA 92618, USA

p: 949.250.9792

Gratisnr. Nord-Amerika: 866.99.PUPIL

info@NeurOptics.com

**NeurOptics.com**

## Patenter, opphavsrett og varemerker

Copyright ©2026 NeurOptics, California.

Dette verket er beskyttet under U.S. Code Title 17 og er eneeie av NeurOptics, Inc. («Selskapet»). Ingen deler av dette dokumentet skal kopieres eller gjengis på annen måte, eller lagres i noe elektronisk informasjonssystem, med unntak av det som er spesifikt tillatt under amerikansk opphavsrettslov, uten Selskapets skriftlige samtykke på forhånd.

For detaljer, gå til: [www.NeurOptics.com/patents/](http://www.NeurOptics.com/patents/)

## Sikkerhetsinformasjon

- Gå gjennom følgende sikkerhetsinformasjon før du tar apparatet i bruk.
- Les disse instruksjonene nøye før du prøver å bruke NPi-300. Hvis du prøver å bruke apparatet uten å forstå fullt ut dets funksjoner og egenskaper, kan det føre til utrygge driftsforhold og/eller unøyaktige resultater.
- Ta kontakt med NeurOptics hvis du har spørsmål vedrørende installasjon, oppsett, drift eller vedlikehold av apparatet.

## Programvare-cybersikkerhet

NPi-300 er frittstående medisinsk utstyr. Apparatet er ikke ment å bli koblet til sykehusnettverk, internett eller generell IT-infrastruktur. Apparatet leveres med en kontrollert programvarekonfigurasjon og trenger ingen installering, konfigurering eller vedlikehold av cybersikkerheten fra brukerens side.

Programvaren på NPi-300 trenger ikke vedlikeholdes i form av oppdateringer. Systemet er utviklet til å virke gjennom hele livssyklusen uten programvareoppdateringer eller -modifikasjoner. Skulle en programvareoppdatering være nødvendig, vil NeurOptics kontakte brukerne og be om at apparatet sendes inn mot et bytteapparat. Bytteapparatet vil ha de oppdateringene som løser problemet.

Ikke prøv å modifisere, installere, fjerne eller endre programvare på apparatet. Ikke prøv å få tilgang til interne servicefunksjoner eller koble apparatet til uautorisert utstyr. Uautoriserte programvareendringer eller manipulering kan påvirke apparatets sikkerhet, ytelse, cybersikkerhet og garantistatus.

Apparatet bør ikke tukles med, og bør ikke modifiseres uten godkjenning. Tukling og uautoriserte modifikasjoner kan introdusere sårbarheter og sikkerhetsrisikoer, som kan føre til databrudd, infeksjon med malware eller ustabil funksjon. Garanti på utstyr som har blitt tuklet med, eller som har blitt modifisert uten godkjenning, vil bli opphevet.

- **FORSIKTIG – PROGRAMVAREVEDLIKEHOLD** Apparatet trenger ingen programvarevedlikehold fra brukerens side. Programvaren er utviklet for hele produktets levetid.
- **FORSIKTIG – PROGRAMVAREMODIFIKASJONER** Programvaren på apparatet bør ikke modifiseres eller endres på noen måte. Ikke prøv å endre programvaren på apparatet; enhver endring opphever garantien.
- **FORSIKTIG – TUKLING** Apparatet skal ikke modifiseres eller tukles med; enhver manipulasjon opphever garantien.
- **FORSIKTIG – CYBERSIKKERHETSHENDELSE** Dersom du mistenker en cybersikkerhetshendelse (f.eks. merkelig oppførsel, gjentakende feil, frysing eller krasj av programvaren), slå av apparatet, ta det ut av drift og kontakt NeurOptics service for nærmere undersøkelser og straktiltak.

# Komme i gang

## Pakke opp NPi-300 pupillometersystemet

NeurOptics NPi-300 pupillometersystemet er pakket med følgende komponenter (eks. 1):

- NPi-300 pupillometer (A)
- NPi-300 ladestasjon (B)
- NPi-300 strømadapter og plugg (C)
- Hurtigstartveiledning for NPi-300 pupillometer



Eks. 1

## Førstegangsoppsett

- For å sette opp NPi-300 for første gang, se avsnittet **Slå på** nedenfor og sjekk at NPi-300 er fulladet og at dato/klokkeslett er riktig innstilt før bruk.

## Slå på

### Lade NPi-300 pupillometer

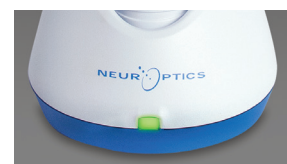
- Koble NPi-300-strømadapteren til NPi-300-ladestasjonen og plugg inn i et strømuttak. Indikatorlampen i bunnen av ladestasjonen lyser hvitt for å vise at ladestasjonen er koblet til strømmen (eks. 2).
- Sett NPi-300 i ladestasjonen. Indikatorlampen på ladestasjonen lyser **blått** (eks. 3), og LCD-skjermen viser  i batteriikonet, som betyr at NPi-300 lades. Indikatorlampen lyser **grønt** når fulladet (eks. 4).
- En **oransje** indikatorlampe på ladestasjonen viser en ladefeil, og NPi-300 lades ikke (eks. 5). Kontakt NeurOptics kundeservice hvis problemet vedvarer.



Eks. 2



Eks. 3



Eks. 4



Eks. 5

| Farge på indikatorlampe | Betydning                                                                                        |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hvit                    | Ladestasjonen er plugget inn i et strømuttak, og det går strøm. NPi-300 er ute av ladestasjonen. |
| Blå                     | NPi-300 er satt i ladestasjonen og lading pågår.                                                 |
| Grønn                   | NPi-300 er fulladet.                                                                             |
| Oransje                 | Ladefeil – NPi-300 lader ikke. Kontakt NeurOptics kundeservice hvis problemet vedvarer.          |

### NPi-300 pupillometer går i sovemodus i ladestasjonen for å lades effektivt:

- Når NPi-300 settes i ladestasjonen, slår den seg først PÅ (eller fortsetter å være på).
- Etter 5 minutter i ladestasjonen går NPi-300 i sovemodus for å lades effektivt. Skjermen blir mørk (eks. 6). Hvis du trykker på en knapp eller berører skjermen innen dette tidsvindu på 5 minutter, forlenges tidsperioden med ytterligere 5 minutter før NPi-300 går i sovemodus.
- For å bruke NPi-300 etter at den har gått i sovemodus i ladestasjonen, tar du den bare ut av ladestasjonen, så våkner den automatisk.
- Hvis NPi-300 ikke slår seg på når den settes i ladestasjonen, kan batterinivået være for lavt for normal bruk. Indikatorlampen på ladestasjonen bør lyse **blått** og indikere at NPi-300 lader. La NPi-300 stå i ladestasjonen, til den slår seg på.



Eks. 6



Hvis NPi-300 pupillometer ikke står i ladestasjonen, vil den gjøre følgende for å forlenge batteritiden:

- Gå i sovemodus etter 5 minutter. For å slå PÅ, trykk på skjermen eller en knapp.
- Slå seg av etter 20 minutter.

## Slå på NPi-300 pupillometer

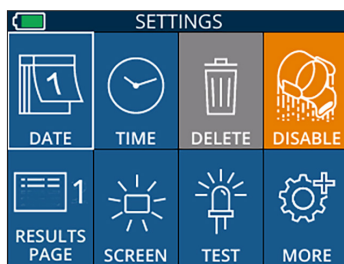
- Hvis NPi-300 ikke står i ladestasjonen, og den er avslått, trykk på **av/på**-knappen  på siden av apparatet (ikke hold den inne) (eks. 7).
- Hvis NPi-300 står i ladestasjonen og har gått i sovemodus, tar du den bare ut fra ladestasjonen, så vekkes den automatisk.



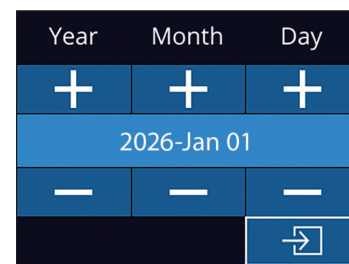
Eks. 7

## Stille inn dato og klokkeslett

For å endre dato og klokkeslett: Velg ikonet for **Settings** (innstillinger)  og velg deretter **Date (Dato)** eller **Time (Tid)** (eks. 8). Følg anvisningene på skjermen for å legge inn inneværende dato (eks. 9) og klokkeslett (eks. 10) i 24-timersformat, og velg .



Eks. 8



Eks. 9

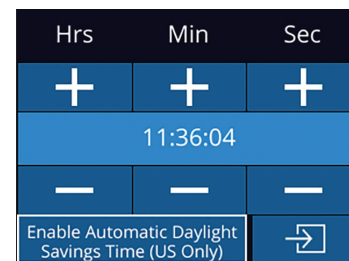
Kunder i USA har muligheten til å aktivere

### Automatic Daylight Savings Time (Automatisk

**Daylight Savings Time) (DST)** i innstillingene for **Time (Tid)**. Automatisk DST er deaktivert som standard. Automatiske justeringer skjer basert på US-amerikanske DST-forskrifter og oppdateres ikke avhengig av geografisk beliggenhet, da NPi-300 ikke er koblet til Internett eller GPS.

### Vedlikehold av dato og klokkeslett:

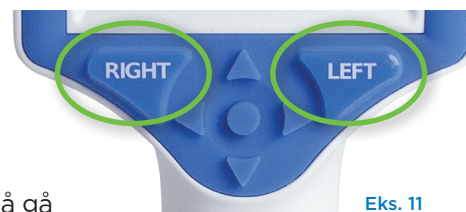
- Regelmessig kvartalsvis vedlikehold er nødvendig for å sikre at dato og klokkeslett er riktige. Dato- og klokkeslethinstillingen påvirker tidsstempelen på de påfølgende pupillmålingene på NPi-300 og SmartGuard. Hvis dato og klokkeslett endres, endres ikke tidsstemplene på tidligere målinger.
- Juster straks klokkeslettet etter eventuell tidsendring hvis automatisk DST er deaktivert.



Eks. 10

## Gå tilbake til Hjem-skjermen

Trykk på **RIGHT (HØYRE)**- eller **LEFT (VENSTRE)**-tasten (grønne sirkler) for å gå tilbake til Hjem-skjermen (eks. 11).



Eks. 11

## Måle pupiller med NPi-300 pupillometer

NPi-300 gir objektive pupillstørrelses- og reaktivitetsdata uavhengig av den som utfører undersøkelsen, og fjerner variabilitet og subjektivitet. NPi-300 uttrykker pupillreaktivitet numerisk som Neurological Pupil index, NPi (se skalaen for Neurological Pupil index nedenfor).

### Neurological Pupil index™ (NPi®) skala for evaluering av pupillreaktivitet

| Målt verdi* | Evaluering                                       |
|-------------|--------------------------------------------------|
| 3,0–4,9     | Normal/«Rask»                                    |
| < 3,0       | Unormal/«Treg»                                   |
| 0           | Ikke-reaktiv, ikke-målbart eller atypisk respons |

*\*En differanse i NPi mellom høyre og venstre pupill på  $\geq 0,7$  kan også anses for å være en unormal pupillmåling  
\*I henhold til Neurological Pupil index (NPi)-algoritmen*

# Utføre en bilateral pupillmåling

To komponenter er nødvendig for å starte en bilateral pupillmåling:

- NPi-300 pupillometer (eks. 12)
- SmartGuard til bruk på enkeltpasient (eks. 13)

Åpne en ny SmartGuard. Skyv SmartGuard på NPi-300 med skumputen ned (eks. 12). Det høres et klikk når SmartGuard er satt riktig på plass.



## 1. Koble SmartGuard til pasient-ID

Til bruk på første pasient krever SmartGuard en éngangstilkobling av pasient-ID-en. For påfølgende målinger lagres pasient-ID-en permanent på SmartGuard, som kan lagre opptil 168 bilaterale pupillmålinger av den tilknyttede pasienten.

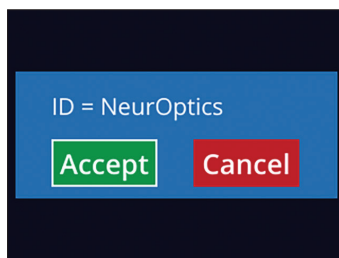
Det finnes to alternativer for å knytte Pasient-ID-en til SmartGuard. Velg **Scan Code (Skann kode)** for å skanne pasientens armbandsstrekkode med strekkodeskanneren integrert i NPi-300 eller velg **Manual ID (Manuell ID)** for å legge inn pasient-ID-en manuelt med bokstaver eller tall (eks. 14).

### Skanne strekkode med integrert strekkodeskanner

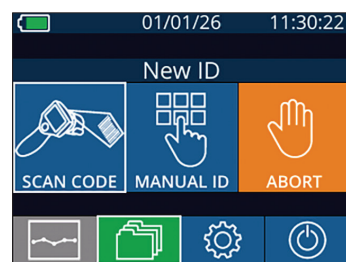
Velg **Scan Code (Skann kode)**. NPi-300 vil stråle ut et hvitt lys fra toppen av apparatet (eks. 15). Midtstill lyset over strekkoden, til du hører en pipelyd (eks. 16). Pasient-ID-en vises nå på berøringsskjermen på NPi-300. Sjekk at pasientinformasjonen er riktig og velg **Accept (Godta)** (eks. 17). NPi-300 viser pasient-ID-en, og det står **Ready to Scan (Klar til skanning)** (eks. 18).



Eks. 15



Eks. 17



Eks. 14



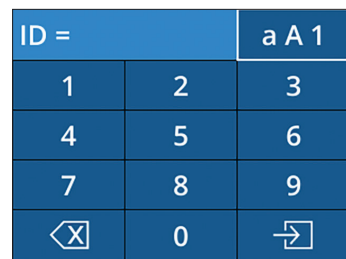
Eks. 16



Eks. 18

### Manuell inntasting av pasient-ID-en

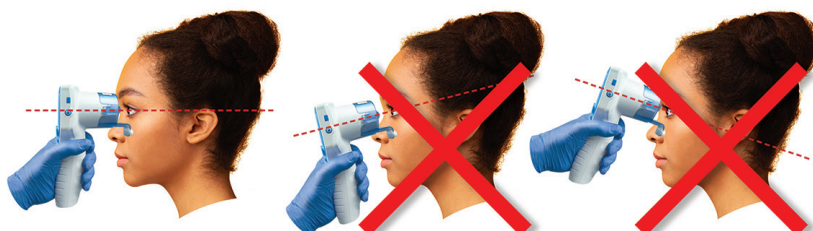
Velg **Manual ID (Manuell ID)**. Bruk berøringsskjermen eller tastaturet for å oppgi pasient-ID i bokstaver eller tall, og velg  (eks. 19). Sjekk at pasientinformasjonen på skjermen er riktig og velg **Accept (Godta)** (eks. 17). NPi-300 viser pasient-ID-en, og det står **Ready to Scan (Klar til skanning)** (eks. 18).



Eks. 19

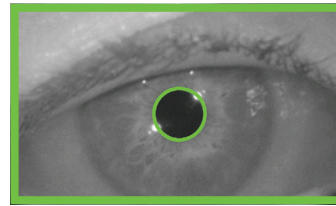
## 2. Måle pupiller

Plasser NPi-300 med SmartGuard i rett vinkel mot pasientens synsakse og minimer tilting av apparatet (eks. 20).

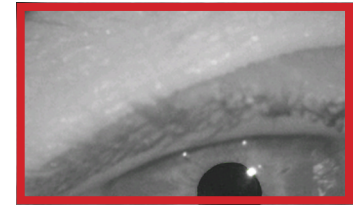


Eks. 20

Trykk og hold inne **RIGHT (HØYRE)**- eller **LEFT (VENSTRE)**-tasten, til pupillen er midtstilt på berøringsskjermen og displayet viser en grønn sirkel rundt pupillen. En grønn ramme rundt skjermen betyr at pupillen er riktig innrettet (eks. 21), mens en rød ramme viser at pupillen må midtstilles på nytt på skjermen før målingen startes (eks. 22). Slipp knappen når den grønne rammen vises, og hold NPi-300 på plass i ca. tre sekunder, til resultatskjermen vises.



Eks. 21



Eks. 22

Gjenta skanneprosedyren for pasientens andre øye for å fullføre den bilaterale pupillundersøkelsen. Når den bilaterale pupillundersøkelsen er fullført, vises måleresultatene på NPi-300 i grønt for høyre øye og gult for venstre øye.

NPi-300 åpnes som standard på «Results Page 1» (Resultatside 1), som viser NPi- og størrelsesmålinger, etter at den bilaterale pupillmålingen er fullført (eks. 23). For å endre innstillingen av standard resultatside, se **Navigasjonsveiledning NPi-300-pupillometer**.

Bruk berøringsskjermen eller tastaturet for å velge  for å se «Results Page 2» (Resultatside 2) med flere parametere for pupillmåling (eks. 23). Velg  for å se den pupillære lysrefleksbølgeformen (eks. 24). For å gå tilbake til «Results Page 1» (Resultatside 1) med NPi og størrelse, velger du bare  (eks. 25).

### Videoavspilling

På resultatskjermen velger du **video**-ikonet  for å se videoavspillingen av målingen. Bare videoen av den siste målingen kan spilles av. Når NPi-300 slås av, er den siste videoen ikke tilgjengelig (eks. 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 |

   1

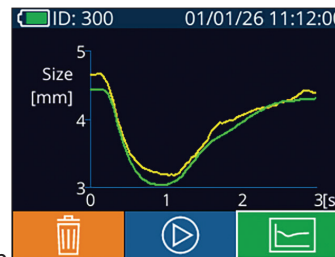
Eks. 23

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

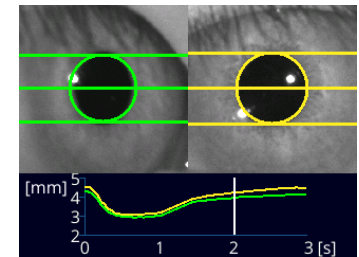
|            | RIGHT | LEFT | DIFF       |
|------------|-------|------|------------|
| NPi        | 4.1   | 4.0  | R > L 0.1  |
| Size [mm]  | 4.43  | 4.65 | L > R 0.22 |
| Min [mm]   | 3.03  | 3.17 | L > R 0.14 |
| CH [%]     | 32    | 32   |            |
| CV [mm/s]  | 2.97  | 2.85 |            |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

   2

Eks. 24



Eks. 25



Eks. 26

## 3. Gå gjennom endringstrender

For å gå gjennom pasientens tidligere bilaterale pupillmålinger som er lagret på den monterte SmartGuard, og se etter endringstrender:

- Hvis du fortsatt står på resultatsiden etter at den siste målingen er gjort: Trykk på **NED-pilen**  på tastaturet.
- På Hjem-skjermen: Velg ikonet for **oppføringer**  (eks. 27), og velg **SmartGuard**-ikonet  (eks. 28). Den nyeste målingen vises først. Trykk på **NED-pilen**  på tastaturet for å bla gjennom alle tidligere pasientmålinger som er lagret på den monterte SmartGuard.

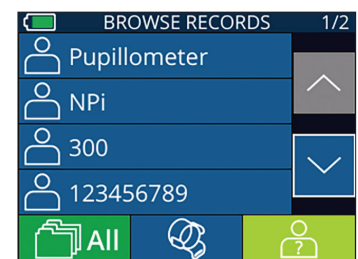


Eks. 27

### Bla i oppføringer

NPi-300 kan lagre opptil 1200 bilaterale målinger på apparatet. Når grensen på 1200 målinger er nådd, erstatter hver nye registrering den eldste som er lagret på apparatet. For å gå gjennom oppføringer som er lagret på NPi-300 hvis pasientens SmartGuard ikke er tilgjengelig:

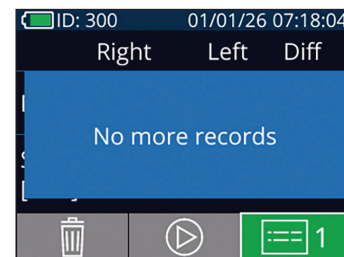
- På Hjem-skjermen: Velg ikonet for **oppføringer**  (eks. 27).
- For å bla i oppføringer etter pasient-ID: Velg ID-en fra listen eller bruk pilene **OPP**  og **NED**  på skjermen for å bla blant flere ID-er på listen. ID-ene til de nyeste målingene som er tatt på NPi-300, står øverst på listen.
- For å søke etter en spesifikk ID: Velg  (eks. 28), skriv inn pasient-ID-en og velg .
- For å bla gjennom alle pupillmålinger som er lagret på NPi-300, i kronologisk rekkefølge (inkludert alle pasient-ID-er): Velg ikonet for **All Records (Alle oppføringer)**  (eks. 28) og trykk på **NED-pilen**  på tastaturet for å bla gjennom alle tidligere målinger lagret på NPi-300.



Eks. 28



- Når meldingen **No more records (Ingen flere oppføringer)** vises, har du kommet til den tidligste pupillmålingen som er lagret (eks. 29).



Eks. 29

NPi-300 tilbyr også både kvantitative (**NPi Summary Table [NPi-sammendragstabell]**) og grafiske (**NPi/Size Trending Graph [NPi/størrelsestrenddiagram]**) sammendrag av alle pupillmålinger tatt på en pasients SmartGuard som er montert på NPi-300:

### NPi-sammendragstabell

NPi Summary Table (NPi-sammendragstabellen) (eks. 30) gir et kvantitativt sammendrag fra den monterte SmartGuard av antallet NPi-målinger av høyre og venstre øye i følgende kategorier:

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

### For å se NPi-sammendragstabellen

- Gå tilbake til Hjem-skjermen ved å trykke på **RIGHT (HØYRE)**- eller **LEFT (VENSTRE)**-tasten på tastaturet.
- Velg **trend**-ikonet  nederst til venstre på Hjem-skjermen.

| 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    |
| (touch the screen to toggle to graph) |          |      |

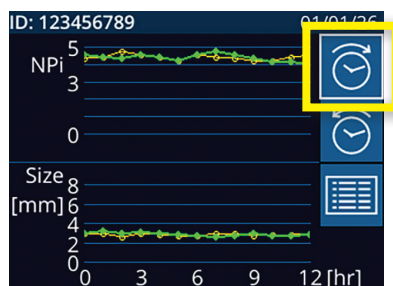
Eks. 30

- Antall NPi-målinger på den monterte SmartGuard som er større eller lik 3,0
- Antall NPi-målinger på den monterte SmartGuard som er mindre enn 3,0 og mer enn 0
- Antall NPi-målinger på den monterte SmartGuard som er lik 0
- RIGHT (HØYRE): Antall bilaterale NPi-målinger på den monterte SmartGuard der høyre NPi var mindre enn venstre NPi med 0,7 eller mer
- LEFT (VENSTRE): Antallet bilaterale NPi-målinger på den monterte SmartGuard der venstre NPi var mindre enn høyre NPi med 0,7 eller mer

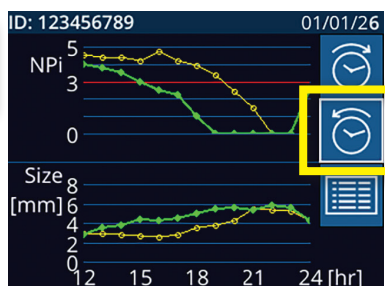
### NPi/størrelsestrenddiagram

For å visualisere trenden av alle NPi- og størrelsesmål tatt på den monterte SmartGuard over tidsvinduer på 12 timer:

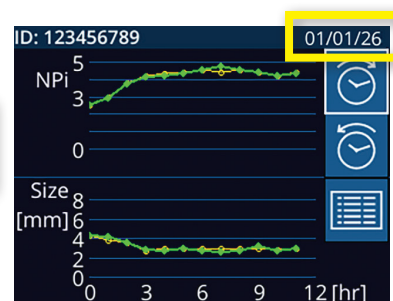
- Åpne NPi-sammendragstabellen via Hjem-skjermen ved å velge **trend**-ikonet .
- Trykk et sted på skjermen for å åpne NPi/størrelsestrenddiagrammet.
- Flytt forover og bakover i tid på diagrammet ved å trykke på **klokke**-ikonene **forover**  (eks. 31) eller **bakover**  (eks. 32). Datoen for målingene som vises på diagrammet for øyeblikket, står øverst til høyre på trendskjermbildet (eks. 33).



Eks. 31



Eks. 32



Eks. 33



# Pupillmålinger – Spesielle hensyn

## Blinking under måling

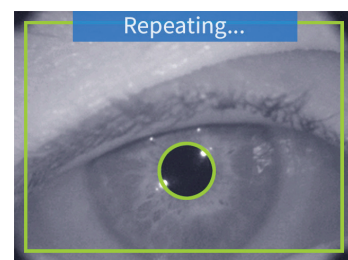
Hvis målingen ble påvirket av et sporingsproblem (f.eks. blinking), vises alle måleresultatene i rød tekst på resultatskjermbildet, og NPi rapporteres som «Rescan (Skann på nytt)» (eks. 34). I så fall er ikke måleresultatene gyldige og skal ikke stoles på, og målingen bør gjentas.

## Ikke-responsiv pupill

Hvis pupillen ikke responderer, gjentas målingen automatisk for bekreftelse, før resultatene rapporteres på LCD-skjermen. Operatøren blir bedt om å vente i noen sekunder til med å fjerne apparatet (eks. 35).



Eks. 34



Eks. 35

## Liten «nålespiss»-pupillmåling

### Pupillometer-oppløsningsterskel: pupillstørrelse

NPi-300 pupillometerets måleterskel for pupillstørrelse er 0,80 mm. Det betyr at pupillometeret kan måle pupiller så små som 0,8 mm i diameter. Hvis pupillstørrelsen er < 0,8 mm, detekteres ikke pupillen av pupillometeret og ingen måling startes.

### Pupillometer-oppløsningsterskel: endring i pupillstørrelse

NPi-300 pupillometerets minimumsoppløsning for endringer i pupillstørrelse er ca. 0,03 mm (30 mikroner). Endringer mindre enn 0,03 mm kan også oppdages av systemet. En NPi på 0 rapporteres bare når ingen pupillrespons oppdages.

## NPi-måling på «0»

NPi-300 pupillometer rapporterer en NPi på 0 i følgende kliniske evalueringsscenarier:

- Ikke-reaktiv respons = Ikke-reaktiv pupillrespons; ingen pupillær lysrefleks (PLR)-bølgeform oppdaget.
- Ikke-målbar respons = Endring i pupillstørrelse ca. < 0,03 mm (30 mikroner).
- Atypisk respons = Unormal bølgeform på pupill-lysreflekse (PLR).

## Neurological Pupil index™ (NPi®) skala for evaluering av pupillreaktivitet

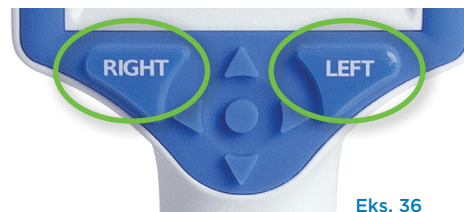
| Målt verdi* | Evaluering                                      |
|-------------|-------------------------------------------------|
| 3,0–4,9     | Normal/«Rask»                                   |
| < 3,0       | Unormal/«Treg»                                  |
| 0           | Ikke-reaktiv, ikke-målbar eller atypisk respons |

*\*En differanse i NPi mellom høyre og venstre pupill på  $\geq 0,7$  kan også anses for å være en unormal pupillmåling  
\*I henhold til Neurological Pupil Index (NPi)-algoritmen*

# Navigasjonsveiledning NPi-300-pupillometer

## Gå tilbake til Hjem-skjermen

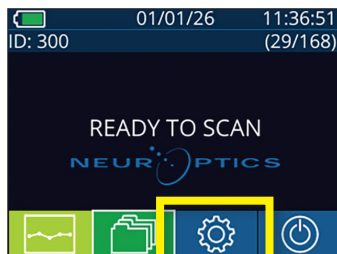
Trykk på **RIGHT (HØYRE)**- eller **LEFT (VENSTRE)**-tasten (grønne sirkler) for å gå tilbake til Hjem-skjermen (eks. 36).



Eks. 36

## Innstillinger

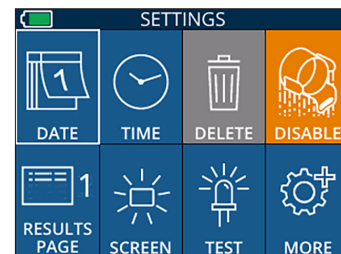
Bruk berøringsskjermen eller tastaturet for å velge ikonet for **innstillinger** (Eks. 37) på Hjem-skjermen for å åpne menyen Settings (Innstillinger) (eks. 38).



Eks. 37

## Dato og klokkeslett

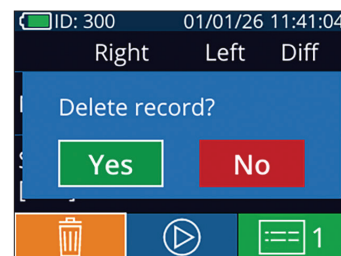
Se avsnitt **Stille inn dato og klokkeslett** på side 5.



Eks. 38

## Slette oppføringer

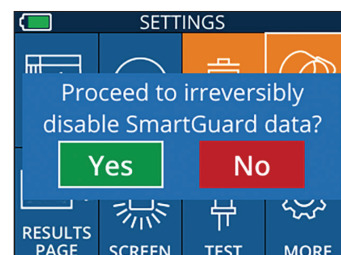
For å slette oppføringer fra minnet på NPi-300 (dette deaktiverer ikke eller sletter oppføringer fra den monterte SmartGuard): Gå til innstillingsmenyen, trykk på **Delete (Slett)** (Eks. 39), og velg **Yes (Ja)** for å fortsette med å slette oppføringen (eks. 39) Oppføringer i apparatminnet kan slettes for en gitt pasient-ID, eller alle oppføringer.



Eks. 39

## Deaktivere SmartGuard

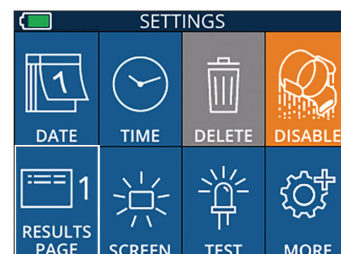
SmartGuard er utviklet til bruk på enkeltpasienter. For å hjelpe institusjonen med å overholde HIPAA-retningslinjene, kan pasientdata som er lagret på den enkelte SmartGuard, deaktiveres når det ikke lenger er behov for pupillundersøkelser. For å slette pasientdata permanent på SmartGuard: Åpne menyen Settings (Innstillinger), trykk på **Disable (Deaktiver)** (Eks. 40), og velg **Yes (Ja)** for å fortsette å deaktivere SmartGuard-data permanent (eks. 40).



Eks. 40

## Endre standard resultatside

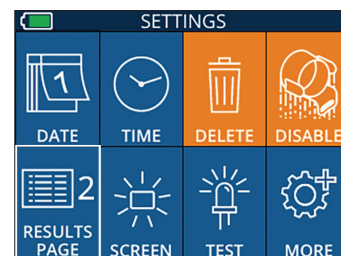
NPi-300 pupillometer åpner som standard «resultatside 1», som viser NPi- og størrelsesmålinger, etter at den bilaterale pupillmålingen er fullført. For å sette standardsiden til Results Page 2 (Resultatside 2), som viser flere pupillære måleparametere: Velg ikonet **Results Page 1 (Resultatside 1)** (Eks. 41) for å veksle til ikonet **Results Page 2 (Resultatside 2)** (Eks. 42).



Eks. 41

## Lysstyrke på LCD-skjerm

NPi-300 har som standard maks. LCD-skjermlysstyrke. Endre til middels lysstyrke ved å trykke på (Eks. 43). Juster til lav lysstyrke ved å trykke på (Eks. 44). For å gå tilbake til maks. lysstyrke, trykker du bare på (Eks. 45) én gang til.



Eks. 42

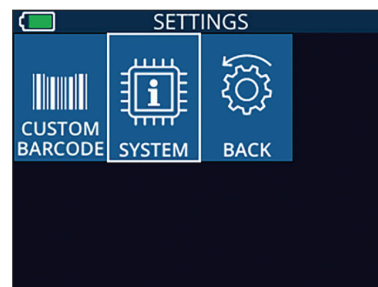
## Test-LED

Ved å trykke på test-ikonet (Eks. 46) kan du teste LED-lyset som emitteres fra NPi-300 ved måling av pupill. Denne testen er bare til demonstrasjonsformål og påvirker ikke bruken av apparatet.

## Flere innstillinger

### Tilpasse strekkodeskanneren

Strekkodeskanneren som er integrert i NPi-300, kan tilpasses til å trunkere eller utvide de alfanumeriske tegnene som leses av en sykehusstrekkode, om nødvendig. **Standard**-innstillingene justeres automatisk for å lese de fleste typer 1D- og 2D-sykehusstrekkoder, og innstillingen «Default (Standard)» bør være valgt i fortsettelsen med mindre en spesifikk tilpasning må anvendes på alle strekkoder som skannes av NPi-300. Velg **Custom Barcode (Egendefinert strekkode)** (eks. 43), og velg **Scan Sample (Skann testkode)** for å skanne en teststrekkode og programmere ønskede tilpasninger (trunkering eller utvidelse) som skal brukes på alle senere skanninger. Kontakt NeurOptics for mer informasjon.



Eks. 43

### Systeminformasjon

Select **System** (eks. 43) for å se NPi-300s systeminformasjon: serienummer, programvareapplikasjon og fastvareversjonene til apparatet.

## Feilsøking

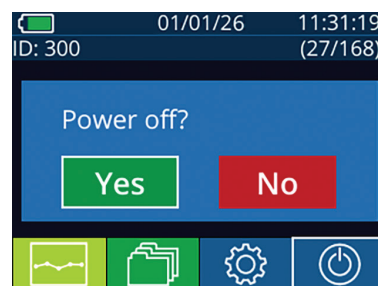
| Problem                                                                                     | Mulig årsak                                                                                                                 | Løsning                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. NPi-300 pupillometer slår seg ikke på                                                    | Feil strømadapter brukes                                                                                                    | Bruk bare strømadapteren som følger med NPi-300. Sjekk etiketten på strømadapteren.                            |
|                                                                                             | Strømledningen sitter ikke helt inn i veggens eller ladestasjonen                                                           | Sjekk koblingene.                                                                                              |
|                                                                                             | Batteriet er helt utladet                                                                                                   | Lad batteriet ved å sette NPi-300 i ladestasjonen.                                                             |
| 2. Pupillmåling starter ikke etter at RIGHT (HØYRE)- eller LEFT (VENSTRE)-tasten er sluppet | Blunker for mye                                                                                                             | Hold forsiktig pasientens øye åpent med fingeren under måling.                                                 |
|                                                                                             | Apparatet holdes ikke riktig                                                                                                | Hold apparatet i 90-graders vinkel mot pasientens ansikt. Påse at pasientens pupill er midtstilt på skjermen.  |
| 3. NPi-300 gikk tilbake til Hjem-skjermen under en måling                                   | RIGHT (HØYRE)- eller LEFT (VENSTRE)-tasten ble trykket da målingen var i ferd med å fullføres, slik at målingen ble avbrutt | Gjenta skanningen og påse at ingen knapper trykkes før skanningen er fullført og resultater vises på skjermen. |
| 4. «Rescan (Skann på nytt)» vises etter måling                                              | NPi-300 ble flyttet før målingen ble fullført                                                                               | Gjenta skanningen og hold NPi-300 på plass, til målingen er fullført og pupillmålingene vises.                 |
|                                                                                             | Pasienten blunket under måling                                                                                              | Hold pasientens øyelokk åpent og gjenta skanningen.                                                            |

## Slå av

For å slå AV NPi-300 pupillometer kan du gjøre ett av følgende:

- Gå til Hjem-skjermen og velg **strøm**-ikonet , og bekreft med **Yes (Ja)** for å slå AV (eks. 44).
- Trykk og hold inne **av/på**-knappen  på siden av NPi-300.

Av og til kan NPi-300 kreve omstart. For å starte på nytt, trykk og hold inne **av/på**-knappen  på siden av NPi-300, til den slår seg AV, slå deretter på igjen ved å trykke på **av/på**-knappen  (ikke hold den inne).



Eks. 44

# Håndtering, rengjøring og vedlikehold

Håndter **alltid** NPi-300-pupillometeret og NPi-300-ladestasjonen med forsiktighet fordi de inneholder sensitive metall-, glass-, plast- og elektroniske komponenter. NPi-300 og ladestasjonen kan skades hvis de faller ned, eller ved forlenget eksponering for væske eller miljøer med høy fuktighet.

NPi-300 og ladestasjonen krever ingen regelmessig planlagt vedlikehold. Hvis NPi-300 og ladestasjonen ikke virker som de skal, eller det er mistanke om at de er skadet, ta straks kontakt med kundeservice hos NeurOptics på **gratisnummer Nord-Amerika**: 866.99.PUPIL (866-997-8745), internasjonalt: +1-949-250-9792, eller e-post: [Info@NeurOptics.com](mailto:Info@NeurOptics.com).

## Rengjøring av NPi-300-pupillometeret og NPi-300-ladestasjonen

Isopropylalkohol (IPA)-baserte rengjøringsløsninger, i formelkonsentrasjoner på opptil 70 % IPA, anbefales for å rengjøre NPi-300 og ladestasjonen. Ikke bruk kjemikalier som kan skade overflaten av NPi-300 og ladestasjonen. Noen kjemikalier kan svekke eller skade plastdeler og kan føre til at instrumenter ikke fungerer som tiltenkt. Bruk alle rengjøringsprodukter i henhold til produsentens instruksjoner, og vær nøye med å vri ut overflødig væske før du tørker over NPi-300 og ladestasjonen. Ikke bruk en gjennomvåt klut.

Tørk over alle synlige flater. Følg instruksjonene til produsenten av rengjøringsmiddelet om hvor lenge løsningen skal virke på apparatets overflate.

- **IKKE** bruk en gjennomvåt klut. Pass på å vri ut overflødig væske før du tørker over NPi-300 eller ladestasjonen.
- **IKKE** la rengjøringsmiddelet samle seg på instrumentet.
- **IKKE** bruk harde, skurende eller skarpe gjenstander for å rengjøre noen del av NPi-300 eller ladestasjonen.
- **IKKE** senk NPi-300 eller ladestasjonen ned i væske eller prøv å sterilisere produktet, da det kan oppstå skade på de elektroniske og optiske komponentene.

## Tørking og inspeksjon etter rengjøring

Sjekk at NPi-300 og ladestasjonen er helt tørre før NPi-300 settes tilbake i ladestasjonen.

## Angående rengjøring av LCD-skjerm på NPi-300

For best beskyttelse av LCD-skjermen bruker du en ren, myk, lofri klut og opptil 70 % IPA for å rengjøre LCD-skjermen på NPi-300. Leilighetsvis rengjøring av NPi-300-linsen og den integrerte strekkodeskanneren (som sitter rett over linsen) anbefales også med en ren, myk, lofri klut og opptil 70 % IPA.

Hvis det er mistanke om eksponering for høyresistente bakterier, virus, sopp eller sporer (f.eks. Clostridium difficile eller «C. diff»), forstår vi at sykehusprotokoller kan kreve bruk av rengjøringsløsninger som inneholder natriumhypokloritt (blekemiddel) ved rengjøring av utstyr. Hvis produkter som inneholder natriumhypokloritt (blekemiddel), brukes for å rengjøre LCD-skjermen på NPi-300, skal rengjøringen følges av en ny rengjøring med en ren, myk, lofri klut og opptil 70 % IPA for å sikre at alle rester av blekemiddel er helt fjernet fra LCD-skjermen.



## Kundeservice

For teknisk support, eller hvis du har et spørsmål om ditt produkt eller din ordre, ta kontakt med kundeservice hos NeurOptics på **gratisnummer Nord-Amerika**: 866.99.PUPIL (866-997-8745), internasjonalt: +1-949-250-9792, eller e-post: [Info@NeurOptics.com](mailto:Info@NeurOptics.com).

Denne bruksanvisningen leveres digitalt og ligger på vår nettside. Hvis en papirkopi er nødvendig, spør kundeservice.

Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med utstyret, bør rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.



Til eIFU

## Informasjon om bestilling

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

### Mulighet for datakonnektivitet

NPi-300 pupillometer støtter dataoverføring til eksterne systemer via compatible konnektivitetsløsninger som involverer NPi-Connect®. NPi-Connect muliggjør overføring av måledata til sykehusinformasjonssystemer og digitale pasientjournaler. NPi-Connect er ikke nødvendig for bruk av apparatet eller for å samle inn eller vise måleresultater.

### Retningslinjer for returnerte varer

NeurOptics aksepterer ikke produktretur.

© 2026 NeurOptics®, Inc. NeurOptics®, NPi®, Neurological Pupil index™, SmartGuard® og NPi-Connect™ er alle varemerker som tilhører NeurOptics®, Inc. Med enerett.

## Vedlegg A – Parametere for pupillmåling

| Parameter                           | Beskrivelse                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NPi® = Neurological Pupil index™    | Numerisk uttrykk for pupillreaktivitet. Se Neurological Pupil index™ (NPi®) skala for pupillevaluering (side 5) for mer informasjon.                                                             |
| Size = maks. diameter               | Maks. pupillstørrelse før konstriksjon                                                                                                                                                           |
| MIN = min. diameter                 | Pupilldiameter ved maks. konstriksjon                                                                                                                                                            |
| % CH = % Change                     | % av endring (Size-MIN) / Size, som %                                                                                                                                                            |
| LAT = latens av konstriksjon        | Tidspunkt for konstriksjon etter initiering av lysstimulans                                                                                                                                      |
| CV = Constriction Velocity          | Gjennomsnitt for hvor raskt pupillen trekker seg sammen, målt i millimeter per sekund                                                                                                            |
| MCV = Maximum Constriction Velocity | Pupilldiameterens maksimale konstriksjonshastighet i respons på lys, målt i millimeter per sekund                                                                                                |
| DV = Dilation Velocity              | Den gjennomsnittlige pupillhastigheten med hvilken pupillen, etter å ha nådd maks. konstriksjon, innhenter seg og dilaterer tilbake til den første hvilestørrelsen, målt i millimeter per sekund |

## Vedlegg B – Tekniske spesifikasjoner

| Parameter                               | Beskrivelse                                   |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Pupillometermåling<br>Deteksjonsterskel | Pupilldiameter (min.) 0,80 mm                 |
|                                         | Pupilldiameter (maks.) 10,00 mm               |
|                                         | Endring i størrelse ca. 0,03 mm (30 mikroner) |

| Parameter                                                                                                          | Beskrivelse                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Størrelsesnøyaktighet                                                                                              | Ca. $\pm 0,03$ mm (30 mikroner)                                                                                                               |
| Grad av beskyttelse mot elektrisk støt                                                                             | Pupillometer + SmartGuard gir beskyttelse som pasientnær del type BF<br>Ladestasjon og strømadapter gir beskyttelse som pasientnær del type B |
| Klassifisering av utstyret mot inntrengning av væske                                                               | Ordinært utstyr                                                                                                                               |
| Grad av sikkerhet ved bruk i nærvær av brannfarlig anestesiblanding med luft eller med oksygen eller nitrogenoksid | Utstyret er ikke noe utstyr i AP- eller APG-kategorien                                                                                        |
| Driftsmodus                                                                                                        | Batteridrift ved behov                                                                                                                        |
| Strømadapter                                                                                                       | Inngang: 100–240 VAC $\pm 8$ %                                                                                                                |
|                                                                                                                    | Utgang: 6 V 2,8 A                                                                                                                             |
|                                                                                                                    | Trådløs RF-ladeutgang: 5 W, Qi-samsvar                                                                                                        |
| Batteri                                                                                                            | 3,6 V 11,70 Wh 3350 mAh/time li-ion-celle                                                                                                     |
| Driftsmiljø                                                                                                        | Temperaturområde: 0 °C (32 °F) til 40 °C (104 °F)                                                                                             |
|                                                                                                                    | Relativ luftfuktighet: ikke-kondenserende til enhver tid.                                                                                     |
| Transport og lagringsmiljø                                                                                         | Temperaturområde: –38 °C (–36,4 °F) til 70 °C (158 °F)                                                                                        |
|                                                                                                                    | Relativ luftfuktighet: ikke-kondenserende til enhver tid                                                                                      |
| Dimensjoner                                                                                                        | Med SmartGuard = 7,5" H, 3,5" B, 4,5" D                                                                                                       |
|                                                                                                                    | Uten SmartGuard = 7,5" H, 3,5" B, 3,5" D                                                                                                      |
| Vekt                                                                                                               | 344 gram $\pm 10$ gram                                                                                                                        |
| Klassifisering                                                                                                     | Klasse 1 LED-produkt iht. IEC 62471                                                                                                           |

## Vedlegg C – Rekkevidde på RFID-brikke

| Kringkastingsfunksjon                                    | Område              | Frekvens  |
|----------------------------------------------------------|---------------------|-----------|
| RFID-minnekort i SmartGuard til/fra NPi-300 pupillometer | Opptil 2 centimeter | 13,56 MHz |
| RFID-minnekort i SmartGuard til/fra NPi-Connect          | Opptil 2 centimeter | 13,56 MHz |

## Vedlegg D – NPi-300 pupillometer-displaygrenser for integrasjon med pasientjournalflytskjema

Følgende nedre og øvre displaygrenser er tatt med for å informere sykehuspersonale om de spesifikke displayparametergrensene å ta hensyn til ved utvikling av flytskjemaer for nevrologiske parametere.

| Parameter | NEDRE     | ØVRE      |
|-----------|-----------|-----------|
| NPi       | 0,0       | 4,9       |
| Size      | 0,80 mm   | 10,00 mm  |
| MIN       | 0,80 mm   | 10,00 mm  |
| CH        | 0 %       | 50 %      |
| CV        | 0,00 mm/s | 6,00 mm/s |
| MCV       | 0,00 mm/s | 6,00 mm/s |
| LAT       | 0,00 sek  | 0,50 sek  |
| DV        | 0,00 mm/s | 6,00 mm/s |

## Vedlegg E – Veiledning om EMC og andre interferenser

- 1. ADVARSEL:** Unngå å bruke dette apparatet ved siden av eller stablet oppå annet utstyr fordi det kan gi funksjonsfeil. Hvis slik bruk er nødvendig, bør apparatet og det andre utstyret observeres for å verifisere at de fungerer normalt.
- 2. ADVARSEL:** Bruk av annet tilbehør og andre transdusere og kabler enn de spesifisert eller levert av produsenten av dette apparatet, kan føre til økt elektromagnetisk emisjon eller redusert elektromagnetisk immunitet av dette apparatet, og kan gi funksjonsfeil.
- 3. ADVARSEL:** Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (herunder periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 in.) til noen del av ME-apparatet, også til kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan ytelsen til apparatet bli redusert.

**Veiledning og produsenterklæring – Elektromagnetiske emisjoner**  
Pupillometeret er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nede. Kunder og brukere av pupillometeret må sørge for at det brukes i et slikt miljø.

| Emisjonstest                                   | Samsvar       | Veiledning                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF-emisjoner CISPR 11                          | Gruppe 1      | Pupillometeret bruker RF-energi bare til intern funksjon. Derfor er dets RF-emisjoner svært lave og det er usannsynlig at de forårsaker interferens på elektronisk utstyr i nærheten. |
| RF-emisjoner CISPR 11                          | Klasse B      | Pupillometeret er egnet til bruk i alle virksomheter, også i boligmiljøer.                                                                                                            |
| Harmoniske emisjoner IEC 61000-3-2             | Ikke relevant | Apparatet er batteridrevet og ikke koblet til det offentlige strømnettet under normal drift.                                                                                          |
| Spenningsfluktuasjoner / flimrer IEC 61000-3-3 | Ikke relevant | Apparatet er batteridrevet og ikke koblet til det offentlige strømnettet under normal drift.                                                                                          |

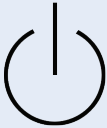
**Veiledning og produsenterklæring – Elektromagnetisk immunitet**  
NPI-300 er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nede.

| Immunitetstest                                    | IEC 60601-1-2-testnivå                     | Samsvarsnivå |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------|
| Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2      | ±8 kV kontakt<br>±15 kV luft               | I samsvar    |
| Utstrålt RF IEC 61000-4-3                         | 3 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz                  | I samsvar    |
| Ledningsbundet RF IEC 61000-4-6                   | 3 Vrms<br>0,15 – 80 MHz                    | I samsvar    |
| Raske elektriske transienter/bursts IEC 61000-4-4 | ±2 kV                                      | I samsvar    |
| Surge IEC 61000-4-5                               | ±1 kV fase-til-fase<br>±2 kV fase-til-jord | I samsvar    |
| Magnetfelt med strømfrekvens IEC 61000-4-8        | 30 A/m                                     | I samsvar    |
| Spenningsfall og -avbrudd IEC 61000-4-11          | Per standard                               | I samsvar    |

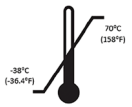
## Nærfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr

NPI-300 ble testet på immunitet mot nærfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr iht. IEC 60601-1-2 + A1, og oppfylte alle relevante krav.

## Vedlegg F – Definisjon av internasjonale symboler

| Symbol                                                                              | Kilde/Kompatibilitet                                                                                                                  | Tittel                                        | Beskrivelse av symbol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Standard: ISO 15223-1<br>Symbolreferansenr.: 5.4.4                                                                                    | Forsiktig                                     | Indikerer at forsiktighet må utvises når utstyret eller kontrollen betjenes i nærheten av der symbolet er plassert, eller at en situasjon krever oppmerksomhet eller handling fra operatøren for å unngå uønskede konsekvenser                                                                                                             |
|    | Standard: IEC 60417<br>Symbolreferansenr.: 5333                                                                                       | Pasientnær del type BF                        | Identifiserer en pasientnær del type BF som overholder IEC 60601-1                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|    | Standard: IEC 60417<br>Symbolreferansenr.: 5840                                                                                       | Pasientnær del type B                         | Identifiserer en pasientnær del type B som overholder IEC 60601-1                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|    | Standard: IEC 60417<br>Symbolreferansenr.: 5009                                                                                       | Standby                                       | Identifiserer bryteren eller bryterposisjonen som må slås på for å få utstyret i standby, og identifiserer kontrollen som må skiftes til eller som indikerer status for lavt strømforbruk                                                                                                                                                  |
|    | Standard: ISO 15223-1<br>Symbolreferansenr.: 5.2.7                                                                                    | Ikke-sterilt                                  | Indikerer medisinsk utstyr som ikke har gått gjennom en steriliseringsprosess                                                                                                                                                                                                                                                              |
|    | Standard: ISO 15223-1<br>Symbolreferansenr.: 5.1.7                                                                                    | Serienummer                                   | Indikerer produsentens serienummer slik at et spesifikt medisinsk utstyr kan identifiseres                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | Standard: ISO 15223-1<br>Symbolreferansenr.: 5.1.6                                                                                    | Katalognummer                                 | Indikerer produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | Standard: BS EN 50419 EU-direktiv 2002/96/EC (WEEE) artikkel 11(2).                                                                   | Resirkuleres: Elektronisk utstyr              | Identifiserer et produkt som er underlagt EUs WEEE-direktiv 2012/19/EU om resirkulering av elektronisk utstyr. Ikke kast dette produktet i usortert, kommunalt avfall                                                                                                                                                                      |
|  | Standard: IEC TR 60417<br>Symbolreferansenr.: 6367                                                                                    | Cellebatteri; knappebatteri                   | Gir informasjon på emballasjen om at den inneholder et lite, rundt batteri der hele høyden er mindre enn diameteren, og som inneholder ikke-vannholdig elektrolytt, for eksempel en litiumcelle eller -batteri. Identifiserer utstyr knyttet til strømforsyningen via en slik celle eller batteri, for eksempel et deksel på batterirommet |
|  | U.S. 40 CRF 273.2 EF-direktiv 2006/66/EF artikkel 21                                                                                  | Resirkuleres. Batteriet inneholder litium.    | Kasseres i henhold til lokale prosedyrer for produkter som inneholder litium-ion-batterier og produkter som inneholder litiumperklorat                                                                                                                                                                                                     |
|  | Standard: ISO 15223-1<br>Symbolreferansenr.: 5.1.1                                                                                    | Produsent                                     | Indikerer produsenten av det medisinske utstyret                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | EU-samsvarsmerke; produktet er i samsvar med den medisinske utstyrsforordningen (2017/745 EU MDR) eller andre gjeldende EU-direktiver | Conformité Européenne eller europeisk samsvar | Indikerer produsenterklæringen om at produktet overholder de vesentlige kravene i den relevante europeiske lovgivningen for helse, sikkerhet og miljøvern.                                                                                                                                                                                 |



| Symbol                                                                              | Kilde/Kompatibilitet                                                                                                                                                    | Tittel                                                                           | Beskrivelse av symbol                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | EU-samsvarsmerke med identifikasjon av meldt organ; produktet er i samsvar med den medisinske utstyrsforordningen (2017/745 EU MDR) eller andre relevante EU-direktiver | Conformité Européenne eller europeisk samsvar, med identifikasjon av meldt organ | Indikerer at produktet overholder de vesentlige kravene i den gjeldende europeiske lovgivningen for helse, sikkerhet og miljøvern og at produktet er notert gjennom TUV SUD som meldt organ                                                                                              |
|    | Standard: ISO 15223-1<br>Symbolreferansenr.: 5.1.2                                                                                                                      | EU-representant                                                                  | Indikerer den autoriserte representanten i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union                                                                                                                                                                                              |
|    | Standard: ISO 15223-1<br>Symbolreferansenr.: 5.4.3                                                                                                                      | Se bruksanvisningen eller se digital bruksanvisning                              | Indikerer nødvendigheten for at brukeren skal se i bruksanvisningen på <a href="https://www.NeurOptics.com">NeurOptics.com</a>                                                                                                                                                           |
|    | Standard: IEC TR 60878<br>Symbolreferansenr.: 5140                                                                                                                      | Ikke-ioniserende, elektromagnetisk stråling                                      | Indikerer generelt forhøyede, potensielt farlige nivåer av ikke-ioniserende stråling, eller indikerer utstyr eller systemer f.eks. i det elektromedisinske feltet, som inneholder RF-sendere eller som benytter elektromagnetisk RF-energi til diagnostiserings- eller behandlingsformål |
|    | Standard: ISO 15223-1<br>Symbolreferansenr.: 5.3.4                                                                                                                      | Holdes tørt                                                                      | Indikerer medisinsk utstyr som må beskyttes mot fuktighet                                                                                                                                                                                                                                |
|   | Standard: ISO 15223-1<br>Symbolreferansenr.: 5.3.7                                                                                                                      | Temperaturgrense                                                                 | Indikerer temperaturgrensene som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for                                                                                                                                                                                                          |
|  | Standard: ISO 15223-1<br>Symbolreferansenr.: 5.4.12                                                                                                                     | Til bruk flere ganger på én pasient                                              | Indikerer medisinsk utstyr som kan brukes flere ganger (flere prosedyrer) på én enkelt pasient                                                                                                                                                                                           |
|  | Standard: ISO 15223-1<br>Symbolreferansenr.: 5.3.1                                                                                                                      | Skjørt, håndter med forsiktighet                                                 | Indikerer medisinsk utstyr som kan ødelegges eller skades hvis det ikke behandles forsiktig                                                                                                                                                                                              |
|  | Standard: ISO 15223-1<br>Symbolreferansenr.: 5.7.7                                                                                                                      | Medisinsk utstyr                                                                 | Indikerer at produktet er medisinsk utstyr                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | Standard: ISO 15223-1<br>Symbolreferansenr.: 5.7.10                                                                                                                     | Entydig utstyrsidentifikasjon                                                    | Indikerer en informasjonsbærer som inneholder entydig utstyrsidentifikasjon                                                                                                                                                                                                              |
|  | Standard: ISO 15223-1<br>Symbolreferansenr.: 5.7.8                                                                                                                      | Oversettelse                                                                     | Indikerer at den originale informasjonen om det medisinske utstyret har blitt oversatt, og at oversettelsen supplerer eller erstatter den originale informasjonen                                                                                                                        |


0123

**EMERGO EUROPE**  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Nederland



**NEUROPTICS®**  
*Advancing the Science of NPi® Pupillometry*

9223 Research Drive  
Irvine, CA 92618 | USA  
p: +1 949.250.9792  
Gratisnr. Nord-Amerika: 866.99.PUPIL  
info@NeurOptics.com  
**NeurOptics.com**