

NPi®-300 Pupillometer

Bruksanvisning



NEUR^{•••}PTICS[®]

Introduktion

Med pupillometern NeurOptics® NPi®-300 kan kliniker mäta pupillens storlek och reaktivitet och fastställa trenden hos svårt sjuka patienter på ett objektivet och exakt sätt med kvantitativ infraröd teknik. NPi-300 har en bekväm ergonomisk design, inbyggd streckkodsläsare, trådlös laddning och LCD-pekskärm med lättavläst grafik.

Indikationer för användning

Pupillometern NPi-300 är en handhållen optisk skanner som mäter pupillstorlek och pupillreaktivitet hos patienter i behov av neurologiska pupillundersökningar. Resultaten från mätningarna som görs med NPi-300 används bara som information, och ska inte användas i kliniska diagnostiska syften. Bara klinisk personal med rätt utbildning får använda NPi-300, och bara under en legitimerad läkares överinseende.

Kontraindikationer

Undvik användning om ögonhållans struktur är skadad, eller om omgivande mjukdelar är ödematösa eller har en öppen lesion.

Innehållsförteckning

Varningar och försiktighetsåtgärder	3	Hantering, rengöring och underhåll	12
Klassificering	3	Kundtjänst	13
Meddelande om patent, copyright och varumärke	3	Beställningsinformation	13
Säkerhetsinformation	3	Bilaga A	
Cybersäkerhet för programvara	3	Pupillmätningssparametrar	13
Komma igång	4	Bilaga B	
Strömsätta	4	Tekniska specifikationer	13
Associera SmartGuard-hylsa med patient-ID	6	Bilaga C	
Mäta pupiller	6	Enhet för RFID (Radio Frequency Identification), sändningsområde och frekvens	14
Förändringstrend	7	Bilaga D	
Pupillmätningar - särskilda hänsyn	9	NPi-300-pupillometers visningsgränser för integrering av arbetsschema för elektroniska journaler (EMR)	14
Navigeringsguide pupillometer NPi-300	10	Bilaga E	
Inställningar	10	Vägledning om EMC och andra störningar	15
Felsökning	11	Bilaga F	
Stänga av	11	Definition av internationella symboler	16

Varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar

I relevanta fall förekommer varningar och försiktighetsåtgärder i hela denna bruksanvisning. De varningar och försiktighetsåtgärder som anges här gäller i allmänhet varje gång som enheten används.

- Användning av pupillometern NPi-300 - NPi-300 är avsedd att användas av utbildad vårdpersonal under ledning av en legitimerad läkare.
- Om något problem skulle upptäckas då enheten används måste den tas ur bruk och överlämnas till kvalificerad personal för service. Enheten får inte användas om någon märkbar skada finns på höljet eller de invändiga optiska komponenterna. Om en enhet som inte fungerar korrekt används kan avläsningarna bli felaktiga.
- Risk för elstöt – varken enheten eller laddstationen får öppnas. De innehåller inga delar som kan åtgärdas av användaren.
- Bara kvalificerade NeurOptics-servicetekniker får byta batteri i NPi-300. Kontakta NeurOptics om du tror att batteriet inte fungerar.
- Endast NeurOptics laddstation för NPi-300 får användas vid laddning av NPi-300.
- Risk för brand eller kemisk brännskada – vid felaktig användning utgör denna enhet och dess komponenter en risk för brand eller kemisk brännskada. Enheten får inte tas isär, utsättas för temperaturer över 100 °C, förbrännas eller eldas upp.
- NPi-300-systemet ska förvaras och användas endast i miljöer med icke-kondenserande luftfuktighet. Om NPi-300 används med kondens på optiska ytor kan avläsningarna bli felaktiga.
- SmartGuard-hylsan är INTE en steril produkt. Den är inte avsedd att rengöras mellan mätningarna. Om SmartGuard-hylsan ser smutsig ut eller om klinikern blir osäker på produktens renlighet ska SmartGuard-hylsan kasseras och bytas ut innan NPi-300 används på en patient.

Försiktighetsåtgärder

Följande försiktighetsåtgärder gäller när enheten rengörs. De invändiga komponenterna i NPi-300 är INTE kompatibla med några metoder för sterilisering, till exempel ETO, ångsterilisering, värmesterilisering eller gammastrålning.

- Enheten får INTE rengöras genom nedsänkning i vätska, och vätska får inte heller hällas över den.
- Använd INTE aceton vid rengöring av NPi-300 eller dess laddstation.

Meddelande om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Denna enhet genererar, använder och kan utstråla radiofrekvent energi. Om den inte installeras och används i enlighet med anvisningarna i denna manual kan elektromagnetisk störning uppstå. **Utrustningen har testats och konstaterats uppfylla kraven i standarden IEC 60601-1-2 + A1 för medicintekniska produkter.** Uppfylldandet av dessa krav ger ett rimligt skydd mot elektromagnetisk störning vid användning i avsedd miljö (exempelvis sjukhus och forskningslaboratorier).

Meddelande om magnetresonanstomografi (MRI)

Denna enhet innehåller komponenter vars användning kan påverkas av starka elektromagnetiska fält. Enheten får inte användas i en MRI-miljö eller i närheten av högfrekvent utrustning för diatermisk kirurgi, defibrillatorer eller kortvågsterapiutrustning. Elektromagnetisk störning kan påverka enhetens funktion. Se bilaga E.

Federal Communications Commission-efterlevnad

Denna enhet efterlever Del 15 i Federal Communications Commission (FCC)-reglerna. Följande två villkor gäller för användningen: (1) denna enhet kan inte orsaka skadlig störning, och (2) denna enhet måste godkänna all mottagen interferens, däribland störningar som kan orsaka oönskad funktion hos enheten.

Klassificering

Typ av utrustning: Medicinteknisk utrustning, klass 1 886.1700

Handelsnamn: NeurOptics® NPi®-300 Pupillometer

Tillverkad av:



NeurOptics, Inc.

9223 Research Drive

Irvine, CA 92618, USA

p: 949.250.9792

Avgiftsfria samtal i Nordamerika: 866.99.PUPIL

info@NeurOptics.com

NeurOptics.com

Meddelande om patent, copyright och varumärke

Copyright ©2026 NeurOptics, Kalifornien.

Detta alster skyddas under rubrik 17 i U.S. Code (Amerikas förenta staters kodifierade lagsamling) och tillhör uteslutande NeurOptics, Inc. (företaget). Ingen del av detta dokument får kopieras eller på annat sätt reproduceras eller sparas i något elektroniskt informationssökningssystem, förutom om upphovsrättslagen i USA specifikt tillåter detta utan skriftligt förhandssamtycke från företaget.

Mer information finns på: www.NeurOptics.com/patents/

Säkerhetsinformation

- Läs följande säkerhetsinformation innan du använder enheten.
- Läs dessa anvisningar i sin helhet innan du använder NPi-300. Att använda enheten utan att förstå dess funktioner helt och fullt kan resultera i osäkra användningsförhållanden och/eller felaktiga resultat.
- Om du har någon fråga gällande installation, start, användning eller underhåll av enheten ber vi dig kontakta NeurOptics.

Cybersäkerhet för programvara

NPi-300 är en fristående medicinteknisk produkt. Enheten är inte avsedd att anslutas till sjukhusnätverk, internet eller generell IT-infrastruktur. Enheten levereras med en kontrollerad programvarukonfiguration och kräver inte att användaren installerar, konfigurerar eller underhåller någon cybersäkerhetsprogramvara.

NPi-300 har inget användarunderhåll av programvaran avseende uppdateringar eller säkerhetskorrigeringar (patchar). Systemet har konstruerats för att fungera under hela sin livslängd utan programvaruuppdateringar eller modifieringar. Om en programvaruuppdatering skulle bli nödvändig kommer NeurOptics att kontakta användarna och begära att enheten returneras för utbyte. Den utbytta enheten kommer att ha uppdaterats för att åtgärda det aktuella problemet.

Försök inte att modifiera, installera, ta bort eller på annat sätt ändra programvaran i enheten. Försök inte att få åtkomst till interna servicefunktioner eller ansluta ej godkänd utrustning. Otillåtna ändringar av programvaran eller manipulering av enheten kan påverka enhetens säkerhet, prestanda, cybersäkerhet och garantins giltighet.

Enheten får inte manipuleras och inga obehöriga ändringar får utföras. Manipulering eller obehöriga ändringar kan introducera sårbarheter och säkerhetsrisker, vilket kan leda till dataintrång, skadlig kod (malware) eller instabilitet i systemet. Garantin upphör att gälla för enheter som har manipulerats eller där obehöriga ändringar har utförts.

- **VARNING - PROGRAMVARUUNDERHÅLL** Enheten kräver inget underhåll av programvaran från användarens sida. Programvaran är konstruerad för att fungera under produktens hela livslängd.
- **FÖRSIKTIGHET - ÄNDRING AV PROGRAMVARA** Programvaran i enheten får inte modifieras eller ändras på något sätt. Försök inte att ändra programvaran i enheten. Alla sådana ändringar medför att garantin upphör att gälla.
- **FÖRSIKTIGHET - MANIPULERING** Enheten får inte modifieras eller manipuleras. Manipulering medför att garantin upphör att gälla.
- **FÖRSIKTIGHET - CYBERSÄKERHETSINCIDENT** Vid misstanke om en cybersäkerhetsincident (t.ex. oväntat beteende, återkommande fel, att programvaran låser sig eller kraschar) ska enheten stängas av, tas ur bruk och NeurOptics service kontaktas för vidare utredning och omedelbara åtgärder.

Komma igång

Packa upp pupillometersystemet NPi-300

NeurOptics pupillometersystem NPi-300 levereras med följande komponenter (bild 1):

- Pupillometern NPi-300 (A)
- Laddstation till NPi-300 (B)
- Strömadapter och kontakt till NPi-300 (C)
- Snabbstartguide till pupillometer NPi-300



Bild 1

Första installation

- Innan NPi-300 används för första gången ska du läsa avsnittet **Strömsätta** och kontrollera att NPi-300 är fulladdad och att datum/tid har ställts in korrekt.

Strömsätta

Ladda pupillometern NPi-300

- Anslut strömadaptern som medföljer NPi-300 till laddstationen. Anslut sedan laddstationen till ett eluttag. Indikatorlampan på laddstationens bas lyser med ett vitt sken när laddstationen är strömsatt (bild 2).
- Placera NPi-300 i laddstationen. Indikatorlampan på laddstationen börjar lysa med **blått** sken (bild 3), och på LCD-skärmen visas  i batteriikonen, vilket indikerar att NPi-300 håller på att laddas. Indikatorlampan börjar lysa **grönt** när laddningen är klar (bild 4).
- Om indikatorlampan lyser med ett **bärnstensfärgat/orange** sken indikerar detta en felfunktion och att NPi-300 inte laddas (bild 5). Om detta problem kvarstår ber vi dig kontakta NeurOptics kundtjänst.



Bild 2



Bild 3

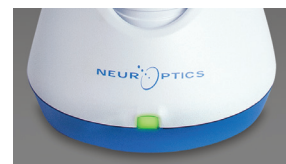


Bild 4



Bild 5

Indikatorlampans färg	Betydelse
Vitt	Laddstationen är ansluten till ett eluttag och har blivit strömsatt. NPi-300 sitter inte i laddstationen.
Blått	NPi-300 sitter i laddstationen och håller på att laddas.
Grönt	NPi-300 är fulladdad.
Bärnstensfärgat/orange	Felfunktion - NPi-300 laddas inte. Om problemet kvarstår, kontakta NeurOptics kundtjänst.

För att kunna laddas effektivt går pupillometern NPi-300 in i viloläge när den sitter i laddstationen:

- NPi-300 kommer först att slås PÅ (eller förbli påslagen) när den placeras i laddstationen.
- Efter 5 minuter i laddstationen går NPi-300 över till viloläge för att kunna laddas på ett effektivt sätt. Skärmen släcks (bild 6). Om du trycker på någon av knapparna på skärmen under denna 5-minutersperiod förlängs tiden tills NPi-300 går över till viloläge med ytterligare 5 minuter.
- För att använda NPi-300 när den har gått över till viloläge i laddstationen tar du helt enkelt upp den ur laddstationen, så aktiveras den automatiskt.
- Om NPi-300 inte aktiveras efter att ha suttit i laddstationen kan orsaken vara att batterinivån är för låg för normal användning. Om indikatorlampan på laddstationen lyser med **blått** sken indikerar den att NPi-300 håller på att laddas. Låt NPi-300 sitta kvar i laddstationen tills den slås på.



Bild 6

Om pupillometern NPi-300 inte sitter i laddstationen sparar den på batteritiden genom att:

- Gå över till viloläge efter 5 minuter. För att slå PÅ pupillometern rör du vid skärmen eller trycker på någon av knapparna.
- Stängs av efter 20 minuter.

Slå På pupillometern NPi-300

- Om NPi-300 inte sitter i laddstationen och har stängts av trycker du på knappen **On/Off**  (På/Av) på sidan av enheten (bild 7).
- Om NPi-300 sitter i laddstationen och har gått in i viloläge behöver du bara ta upp den ur laddstationen, så aktiveras den automatiskt.



Bild 7

Ställa in datum och tid

För att ändra datum och tid på startskärmen väljer du först ikonen **Settings** (Inställningar)  och sedan **Date** (Datum) eller **Time** (Tid) (bild 8). Följ uppmaningarna för att ställa in aktuellt datum (bild 9) och tid (bild 10) med 24-timmarsvisning och välj .

Kunder i USA kan aktivera **Automatic Daylight**

Savings Time (Automatisk sommartidsinställning)

(DST) i inställningarna för **Time** (Tid). Som standard är

automatisk DST inaktiverad. Automatiska justeringar sker endast baserat på DST-reglerna i USA och uppdateras inte i enlighet med geografisk plats, eftersom NPi-300 inte är ansluten till internet eller GPS.

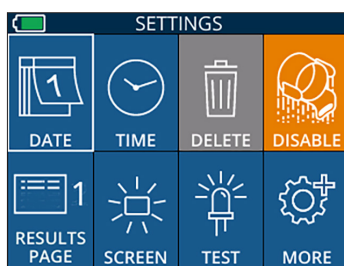


Bild 8

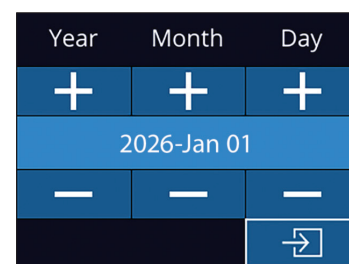


Bild 9

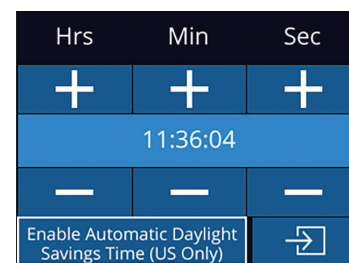


Bild 10

Underhåll av datum och tid:

- Kontrollera varje kvartal att datum och tid är korrekt inställda. Inställningen av datum och tid påverkar tidsstämpeln som anges för patientens pupillundersökningar med NPi-300 och SmartGuard-hylsan. En ändring av datum och tid påverkar inte tidsstämplarna för tidigare undersökningar.
- Tidsinställningen behöver justeras direkt efter varje tidsomställning om Automatic DST är inaktiverad.

Återvända till startskärmen

Tryck på någon av knapparna **RIGHT** (HÖGER) eller **LEFT** (VÄNSTER) (markerade med gröna cirklar på bilden) för att återvända till startskärmen (bild 11).

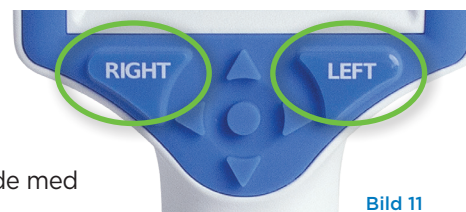


Bild 11

Pupillundersökning med pupillometern NPi-300

NPi-300 tar fram objektiv data om pupillens storlek och reaktivitet oberoende av undersökaren, vilket undanröjer risken för variationer och subjektivitet. NPi-300 anger pupillreaktiviteten numeriskt enligt Neurological Pupil index, NPi (se Neurological Pupil index-skalan nedan).

Bedömningsskalan Neurological Pupil index™ (NPi®) för pupillreaktivitet

Uppmätt värde*	Bedömning
3,0 – 4,9	Normal/"snabb"
< 3,0	Onormal/"långsam"
0	Icke-reaktiv, omätbar eller atypisk respons

**Även en NPi-skillnad på $\geq 0,7$ mellan höger och vänster pupill kan betraktas som en onormal pupillavläsning*

**Enligt algoritmen för Neurological Pupil index (NPi)*

Utföra en bilateral pupillundersökning

Två komponenter krävs vid en bilateral pupillundersökning:

- Pupillometern NPi-300 (bild 12)
- Patientens personliga SmartGuard-hylsa (bild 13)

Öppna en ny SmartGuard-hylsa. För in SmartGuard-hylsan över NPi-300 med skumkudden nedåt (bild 12). Ett klickljud hörs när SmartGuard-hylsan sitter på plats på ett korrekt sätt.



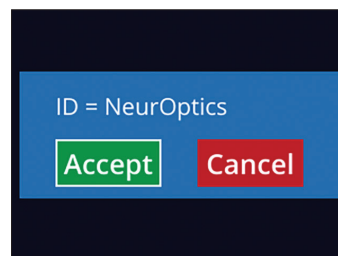
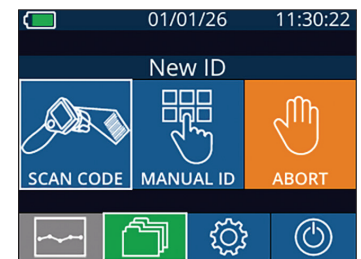
1. Associera SmartGuard-hylsa med patient-ID

Vid den första användningen behöver patientens SmartGuard-hylsa associeras med patientens ID. Patientens ID finns sedan permanent sparad i SmartGuard-hylsan, som kan lagra upp till 168 bilaterala pupillundersökningar för den associerade patienten.

Patientens ID kan associeras med SmartGuard-hylsan på två sätt. Välj **Scan Code** (skanna kod) för att skanna streckkoden på patientarmbandet med NPi-300:s inbyggda streckkodsläsare, eller välj **Manual ID** (manuellt ID) för att ange patientens ID manuellt med bokstäver eller siffror (bild 14).

Skanna streckkoden med den inbyggda streckkodsläsaren

Välj **Scan Code** (skanna kod). Ett vitt ljussken avges då från NPi-300:s översta del (bild 15). Centrera ljusskenet över streckkoden tills ett pipljud hörs (bild 16). Patientens ID ska nu visas på NPi-300:s pekskärm. Bekräfta att patientuppgifterna är korrekta och välj **Accept** (godkänn) (bild 17). NPi-300 visar patientens ID och texten **Ready to Scan** (klar att skanna) (bild 18).



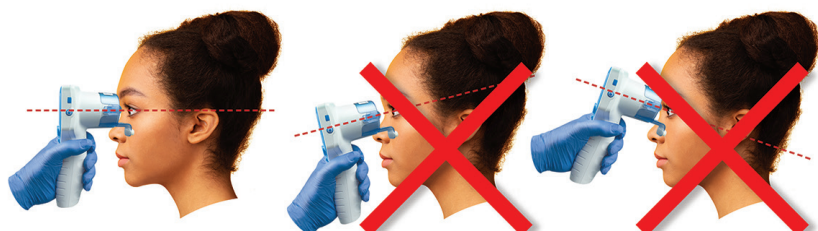
Ange patientens ID manuellt

Välj **Manual ID** (manuellt ID). Ange patient-ID med bokstäver eller siffror på pekskärmen eller med knappsatsen och välj  (bild 19). Bekräfta att patientuppgifterna på skärmen är korrekta och välj **Accept** (godkänn) (bild 17). NPi-300 visar patientens ID och texten **Ready to Scan** (klar att skanna) (bild 18).



2. Mäta pupillerna

Håll NPi-300 med ansluten SmartGuard-hylsa så att den följer patientens synlinje, och luta enheten så lite som möjligt (bild 20).



Tryck på någon av knapparna **RIGHT** (HÖGER) eller **LEFT** (VÄNSTER) och håll knappen intryckt tills pupillen är centrerad på pekskärmen och omges av en grön cirkel. En grön ram runt skärmen indikerar att pupillen är korrekt centrerad (bild 21), medan en röd ram indikerar att pupillen måste centreras på nytt på skärmen innan mätningen startas (bild 22).

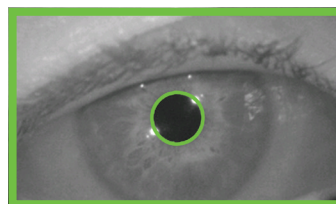


Bild 21

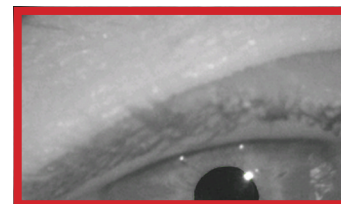


Bild 22

När den gröna ramen visas släpper du upp knappen och håller NPi-300 i samma position i cirka tre sekunder, tills resultatskärmen visas.

Upprepa skanningen för patientens andra öga för att slutföra den bilaterala pupillundersökningen. När den bilaterala pupillundersökningen är klar visas NPi-300:s mätresultat i grönt för höger öga och i gult för vänster öga.

Som standard öppnar NPi-300 "Results Page 1" (resultatsida 1) och visar NPi- och storleksmätningarna som den bilaterala pupillundersökningen har resulterat i (bild 23). För att justera standardinställningarna för resultatsidan, se **Navigeringsguide pupillometer NPi-300**.

Med hjälp av pekskärmen eller knappsatsen kan du välja  för att visa "Results Page 2" (resultatsida 2), som innehåller fler pupillmätningssparametrar (bild 23). Välj  för att visa vågformen för pupillens ljusreflex (bild 24). För att återvända till "Results Page 1" (resultatsida 1) med NPi och storlek väljer du  (bild 25).

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

Bild 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	

Bild 24

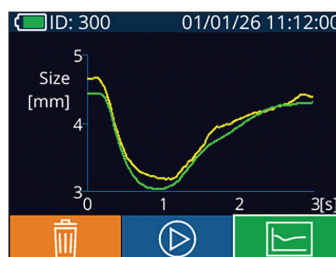


Bild 25

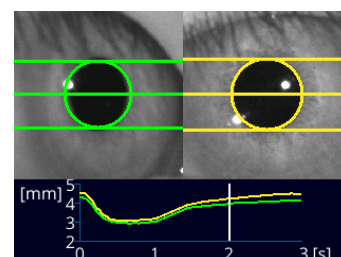


Bild 26

Videouppspelning

På resultatskärmen väljer du ikonen **Video**  för att spela upp avläsningsvideon. Bara den senaste mätningens video kan spelas upp. När NPi-300 har stängts av är den senaste videon inte längre tillgänglig (bild 26).

3. Förändringstrend

För granskning av tidigare bilaterala pupillundersökningar som sparats i patientens SmartGuard-hylsa, och förändringstrend:

- Om du fortfarande är kvar på resultatsidan efter den senaste mätningen: Tryck på knappen **DOWN Arrow**  (pil NEDÅT) på tangentbordet.
- Från hemskärmen: Välj ikonen **Records** (poster)  (bild 27), välj därefter ikonen **SmartGuard**  (bild 28). Den senaste undersökningen visas först. Tryck på knappen **DOWN Arrow**  (pil NEDÅT) på knappsatsen för att bläddra nedåt i de tidigare patientundersökningarna som sparats i patientens SmartGuard-hylsa.

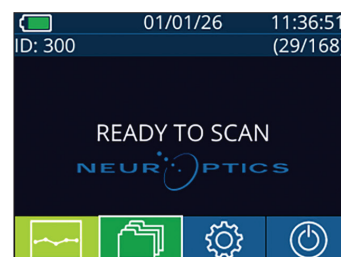


Bild 27

Bläddra i arkivet

NPi-300 kan lagra upp till 1 200 bilaterala mätposter på enheten. Efter att mätgränsen på 1 200 har uppnåtts kommer varje ny post att ersätta den äldsta posten som lagrats på enheten. För att se sparade resultat på NPi-300 om patientens SmartGuard-hylsa inte är tillgänglig:

- Från startskärmen: Välj ikonen **Records** (poster)  (bild 27).
- För att söka resultat med patient-ID väljer du önskat ID i listan eller använder knapparna **UP**  (UPP) och **DOWN**  (NED) på skärmen för att söka ytterligare ID:n som finns i listan. De senaste NPi-300-undersökningarnas ID:n visas överst i listan.
- Om du vill söka efter ett specifikt ID väljer du  du (bild 28) och skriver sedan in patientens ID och välj .
- Om du vill bläddra bland alla pupillmätningar som lagrats på NPi-300 i kronologisk ordning (inklusive alla patient-ID:n), väljer du ikonen **All Records** (Alla poster)  (ex. 28) och trycker på knappen **DOWN Arrow**  (pil NEDÅT) knappsatsen för att bläddra igenom alla tidigare mätningar som lagrats på NPi-300.

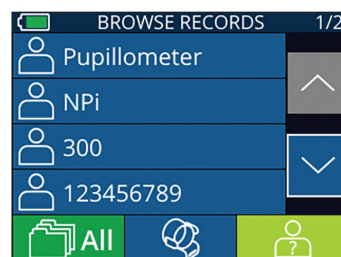


Bild 28

- När meddelandet **No more records** (Inga fler poster) visas har du kommit till den första sparade pupillmätningen (bild 29).

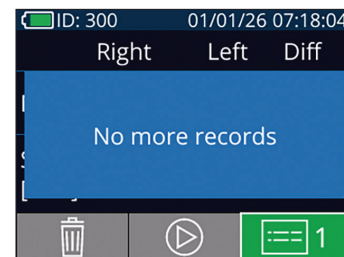


Bild 29

NPi-300 kan visa både kvantitativa (**NPi Summary Table** [NPi sammanfattningstabell]) och grafiska (**NPi/Size Trending Graph** [NPi/Trenddiagram för pupillstorlek]) sammanfattningar av alla pupillmätningar i varje patients SmartGuard-hylsa som är ansluten till NPi-300:

NPi sammanfattningstabell

NPi Summary Table (NPi sammanfattningstabellen) (bild 30) visar en kvantitativ sammanfattning av antalet NPi-undersökningar av höger och vänster öga från patientens SmartGuard-hylsa i följande kategorier:

- NPi ≥ 3
- NPi < 3
- NPi = 0
- Δ NPi $\geq 0,7$

För att visa NPi-sammanfattningstabellen

- Återvänd till startskärmen genom att trycka på någon av knapparna **RIGHT** (HÖGER) eller **LEFT** (VÄNSTER) på knappsatsen.
- Välj ikonen **Trend**  längst ner till vänster på startskärmen.

ID: 123456789	(37/168)	
Summary	RIGHT	LEFT
NPi ≥ 3	27	32
NPi < 3	5	3
NPi = 0	5	2
Δ NPi $\geq 0,7$	0	5
(touch the screen to toggle to graph)		

Bild 30

- Antalet NPi-mätningar i ansluten SmartGuard-hylsa är större än eller lika med 3,0
- Antalet NPi-mätningar i ansluten SmartGuard-hylsa är mindre än 3,0 och större än 0
- Antalet NPi-mätningar i ansluten SmartGuard-hylsa är lika med 0
- RIGHT (HÖGER): Antalet bilaterala NPi-mätningar i ansluten SmartGuard-hylsa, där höger NPi understiger vänster NPi med minst 0,7
- LEFT (VÄNSTER): Antalet bilaterala NPi-mätningar i ansluten SmartGuard-hylsa, där vänster NPi understiger höger NPi med minst 0,7

NPi/Trenddiagram för pupillstorlek

För att visualisera trenden för alla NPi- och storleksundersökningar som gjorts med ansluten SmartGuard-hylsa under 12-timmarsperioder:

- Navigera till NPi-sammanfattningstabellen från startskärmen genom att välja ikonen **Trend** .
- Tryck var som helst på skärmen för att komma till trendkurvan för NPi/Trenddiagram för pupillstorlek.
- Följ kurvan framåt och bakåt i tiden genom trycka på ikonerna **framåt**  (bild 31) eller **bakåt**  (bild 32) **klock-**ikoner. Datum för de mätningar som syns på kurvan visas i det övre högra hörnet på trendskärmen (bild 33).

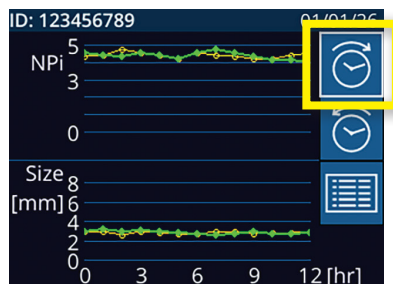


Bild 31

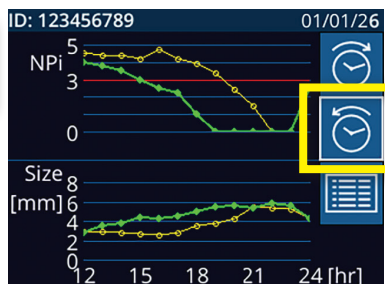


Bild 32

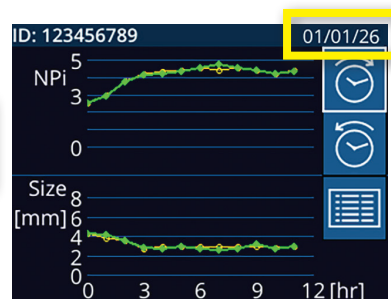


Bild 33

Pupillmätningar - särskilda hänsyn

Blinkning under mätning

Om mätningen påverkas av ett registreringsproblem (exempelvis blinkningar) visas mätningarna i rött på resultatskärmen och NPi anges som "Rescan" (skanna igen) (bild 34). I detta fall är mätresultaten ogiltiga och ska inte betraktas som tillförlitliga, och mätningen bör göras om.

Icke-responsiv pupill

Om pupillen inte är responsiv upprepas mätningen automatiskt för bekräftelse innan resultaten visas på LCD-skärmen. Användaren uppmanas att vänta i ytterligare några sekunder innan enheten avlägsnas (bild 35).

Mätning av "knappnålpupiller"

Pupillometers upplösningssgräns: pupillstorlek

Mätgränsen hos pupillometern NPi-300 vid mätning av pupillstorlek är 0,80 mm, vilket innebär att pupillometern kan mäta pupiller som är endast 0,8 mm i diameter. Om pupillstorleken är mindre än 0,8 mm kan inte pupillometern detektera pupillen, och ingen mätning kommer att påbörjas.

Pupillometers upplösningssgräns: Förändring i pupillstorlek

Den minsta mätgränsen hos pupillometern NPi-300 för upptäckt av förändrad pupillstorlek är 0,03 mm (30 mikroner). Förändringar mindre än 0,03 mm kan också detekteras av systemet. En NPi på 0 rapporteras endast när ingen pupillrespons detekteras.

NPi-mätning "0"

Pupillometern NPi-300 rapporterar NPi-värdet 0 i följande kliniska bedömningsscenarion:

- Icke-reaktiv respons = Icke-reaktiv pupillrespons; ingen vågform för pupillens ljusreflex (PLR).
- Omätbar respons = Förändring av pupillstorlek på cirka $< 0,03$ mm (30 mikroner).
- Atypisk respons = En onormal vågform för pupillens ljusreflex (PLR).

Bedömningsskalan Neurological Pupil index™ (NPi®) för pupillreaktivitet

Uppmätt värde*	Bedömning
3,0–4,9	Normal/"snabb"
$< 3,0$	Onormal/"långsam"
0	Icke-reaktiv, omätbar eller atypisk respons

**Även en NPi-skillnad på $\geq 0,7$ mellan höger och vänster pupill kan betraktas som en onormal pupillavläsning*

**Enligt algoritmen för Neurological Pupil index (NPi)*



Bild 34

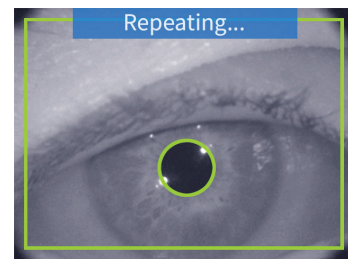


Bild 35

Navigeringsguide pupillometer NPi-300

Återvända till startskärmen

Tryck på någon av knapparna **RIGHT** (HÖGER) eller **LEFT** (VÄNSTER) (markerade med gröna cirklar på bilden) för att återvända till startskärmen (bild 36).



Bild 36

Inställningar

Använda pekskärmen eller knappsatsen, välj ikonen **inställningar**  ikonen (bild 37) från startskärmen för att navigera till menyn Settings (inställningar) (bild 38).

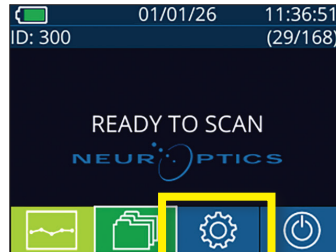


Bild 37

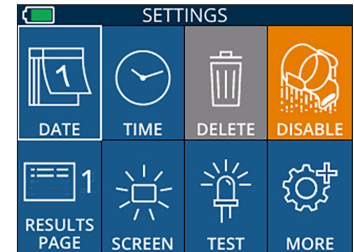


Bild 38

Datum och tid

Se avsnittet **Ställa in datum och tid** på sidan 5.

Radera sparade mätningar

För att radera sparade mätningar från NPi-300:s minne (detta varken inaktiverar eller raderar sparade mätningar i ansluten SmartGuard-hylsa) går du till menyn inställningar och trycker på **Delete**  (ta bort). Sedan väljer du **Yes** (Ja) för att radera den sparade mätningen (bild 39). Poster på enheten kan tas bort för ett specifikt patient-ID eller för alla poster.

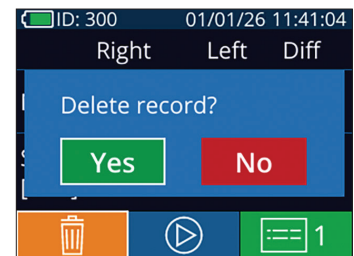


Bild 39

Inaktivera SmartGuard-hylsan

SmartGuard-hylsa är utformad för att användas av en enda patient. Med tanke på klinikens efterlevnad av HIPAA-riktlinjerna kan data som sparas i varje SmartGuard-hylsa inaktiveras när pupillundersökningar inte längre krävs. För att permanent inaktivera patientdata som är lagrade på SmartGuard-hylsan går du till menyn Inställningar, trycker på **Disable**  (avaktivera) och väljer **Yes** (Ja) för att permanent och oåterkalleligt inaktivera SmartGuard-data (bild 40).

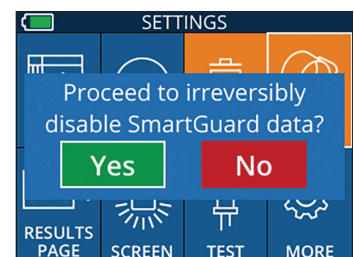


Bild 40

Justera standardsidan för resultat

Som standard öppnar pupillometern NPi-300 "resultatsida 1" som visar NPi- och storleksmätningarna som den bilaterala pupillundersökningen har resulterat i. Results Page 2 (Resultatsida 2) visar ytterligare pupillmätningssparametrar, och för att ange den som standard väljer du ikonen **Results Page 1**  (resultatsida 1) (bild 41) för att växla till **Results Page 2**  (resultatsida 2) (bild 42).

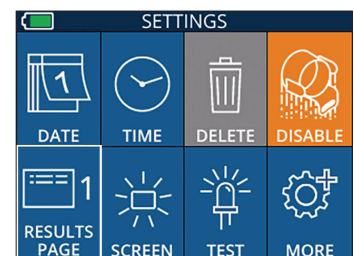


Bild 41

LCD-skärmens ljusstyrka

Som standard är NPi-300:s LCD-skärm inställd på maximal ljusstyrka. För att ändra till medelstark ljusstyrka trycker du på . För att ändra till låg ljusstyrka trycker du på . För att återgå till maximal ljusstyrka trycker du bara på  en gång till.

Test-LED

Om du trycker på testikonen  visas ett prov på LED-ljuset som NPi-300 avger när en pupillmätning görs. Detta test görs endast i demonstrationssyfte och påverkar inte enhetens användning.

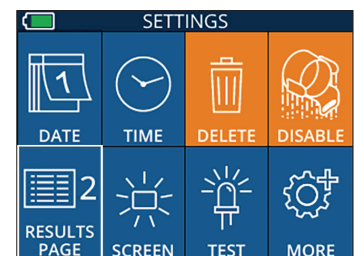


Bild 42

Fler inställningar

Anpassa streckkodsskannern

NPi-300 har en inbyggd streckkodsskanner som kan anpassas till att vid behov förkorta eller utöka avläsningen av bokstäver eller siffror i sjukhusets streckkod.

Standard-inställningarna justeras automatiskt för avläsning av de flesta typer av 1D- och 2D-streckkoder på sjukhus, och "Default" (Standard) ska alltid vara valt om inte specifika anpassningsbehov behöver tillämpas på alla streckkoder som skannas med NPi-300. Välj **Custom Barcode** (anpassad streckkod) (bild 43) och välj sedan **Scan Sample** (skanna prov) för att skanna ett streckkodsexempel och programmera den nödvändiga anpassningen (förkortning eller utökning) som ska användas vid alla kommande bildundersökningar. Kontakta NeurOptics för mer information.

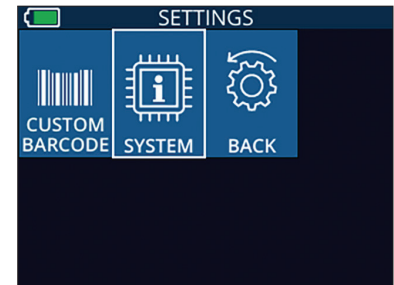


Bild 43

Systeminformation

Välj **System** (bild 43) för att visa NPi-300:s systeminformation: enhetens serienummer och programvaru- och hårdvaruversioner.

Felsökning

Problem	Möjlig orsak	Lösning
1. NPi-300 går inte att starta	Fel strömadapter används	Använd bara strömadaptern som medföljer NPi-300. Kontrollera strömadapterns etikett.
	Sladden är inte ordentligt ansluten till eluttaget eller laddstationen	Kontrollera anslutningarna.
	Batteriet är helt urladdat	Ladda batteriet genom att placera NPi-300 i laddstationen.
2. Pupillmätningen startar inte när knappen RIGHT (HÖGER) eller LEFT (VÄNSTER) släpps upp	Patienten blinkar för mycket	Håll försiktigt patientens öga öppet med fingret under mätningen.
	Enheten hålls inte på rätt sätt	Håll enheten i 90-graders vinkel mot patientens ansikte. Kontrollera att patientens pupill är centrerad på skärmen.
3. NPi-300 återvände till startskärmen medan en mätning gjordes	Knappen RIGHT (HÖGER) eller LEFT (VÄNSTER) trycktes in medan mätningen gjordes, vilket fick mätningen att avbrytas	Upprepa skanningen och kontrollera att inga knappar trycks in förrän skanningen är klar och resultaten visas på skärmen.
4. "Rescan" (skanna igen) visas efter mätningen	NPi-300 flyttas innan mätningen är klar	Upprepa skanningen och håll NPi-300 i samma position tills undersökningen är klar och mätresultaten visas.
	Patienten blinkade under mätningen	Håll patientens ögonlock öppet och upprepa skanningen.

Stänga av

Du stänger AV pupillometern NPi-300 på något av följande sätt:

- Navigera till startskärmen och välj **strömikonen** (bild 44), bekräfta sedan med **Yes** (Ja) för att stänga AV (bild 44).
- Tryck på knappen **On/Off** (På/Av) på sidan av NPi-300 och håll den intryckt.

NPi-300 kan ibland behöva startas om. För att starta om systemet trycker du på knappen **On/Off** (På/Av) på sidan av NPi-300 och håller den intryckt tills enheten stängs AV, och starta den sedan igen genom att trycka på knappen **On/Off** (På/Av) (håll den inte intryckt).

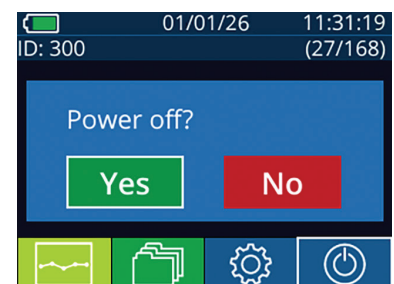


Bild 44

Hantering, rengöring och underhåll

Hantera **alltid** pupillometern NPi-300 och laddningsstationen för NPi-300 varsamt, eftersom de innehåller känsliga komponenter av metall, glas, plast och elektronik. NPi-300 och dess laddstation kan skadas om de tappas eller utsätts för en längre exponering för vätska eller hög luftfuktighet.

NPi-300 och dess laddstation behöver inget regelbundet schemalagt underhåll. Om NPi-300 och dess laddstation inte fungerar korrekt, eller om du tror att en skada har uppstått, ber vi dig att omedelbart ringa NeurOptics kundtjänst **avgiftsfritt i Nordamerika**: 866.99.PUPIL (866-997-8745), från utlandet +1-949-250-9792, eller e-post: Info@NeurOptics.com.

Rengöra pupillometern NPi-300 och dess laddstation

Rengöringslösningar baserade på isopropylalkohol (IPA) i koncentrationer med upp till 70 % IPA rekommenderas för rengöring av pupillometern NPi-300 och laddstationen. Använd inte kemikalier som kan skada ytan på NPi-300 och laddstationen. Vissa kemikalier kan försvaga eller skada plastdelar, så att instrument inte fungerar som de ska. Använd alla rengöringsprodukter i enlighet med tillverkarens anvisningar, och var noga med att krama ur all överflödig vätska ur trasan innan du torkar av NPi-300 och laddstationen.

Torka av alla exponerade ytor. Följ anvisningarna från rengöringsmedlets tillverkare om hur länge lösningen ska verka på enhetens yta.

- **ANVÄND INTE** en blöt trasa. Var noga med att krama ur all överflödig vätska innan du torkar av NPi-300 eller laddstationen.
- **LÅT INTE** rengöringsmedlet ansamlas på instrumentet.
- **ANVÄND INTE** hårda, slipande eller spetsiga föremål när du rengör någon del av NPi-300 eller laddstationen.
- **SÄNK INTE** ner NPi-300 eller laddstationen i vätska och försök inte sterilisera produkten, eftersom skador i så fall kan uppstå på elektronik och optiska komponenter.

Torkning och inspektion efter rengöring

Bekräfta att NPi-300 och laddstationen är riktigt torra innan du sätter tillbaka NPi-300 i laddstationen.

Att tänka på vid rengöring: NPi-300 har en flytkristallskärm (LCD)

För att skydda flytkristallskärmen (LCD) på bästa sätt ska du använda en ren, mjuk och luddfri trasa samt en IPA-lösning på upp till 70 % när du rengör NPi-300 LCD. Vi rekommenderar även att NPi-300-linsen och glaset till den inbyggda streckkodsskannern (som sitter precis ovanför linsen) då och då rengörs med en ren, mjuk och luddfri trasa samt en IPA-lösning på upp till 70 %.

I händelse av exponeringsrisk för högresistenta bakterier, virus, svamp eller sporer (t.ex. Clostridium difficile, eller "C. diff") förstår vi att sjukhusprotokoll kan kräva att lösningar som innehåller natriumhypoklorit (blekmedel) används vid rengöring av utrustningen. Om produkter som innehåller natriumhypoklorit (blekmedel) används vid rengöring av LCD-skärmen på NPi-300 krävs en påföljande rengöring med en ren, mjuk och luddfri trasa samt en IPA-lösning på upp till 70 % för att säkerställa att alla blekmedelsrester är helt avlägsnade från LCD-skärmen.

Kundtjänst

För teknisk support, eller om du har en fråga om din produkt eller beställning, ber vi dig ringa NeuroOptics Customer Service **avgiftsfritt i Nordamerika:** 866.99.PUPIL (866-997-8745), från utlandet: +1-949-250-9792, eller e-post: Info@NeuroOptics.com.

Den här IFU:n medföljer elektroniskt och kan nås via vår hemsida. Om en papperskopia behövs kan du kontakta vår kundtjänst.

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten finns.



Tillgång till elektronisk
bruksanvisning

Beställningsinformation

NPI-300-SYS	Pupillometersystemet NPi®-300
SG-200	SmartGuard®
NPI-CON-HUB	NPi-Connect™ SmartGuard® Connectivity Hub

Valfri dataanslutning

Pupillometern NPi-300 stöder dataöverföring till externa system via kompatibla anslutningslösningar, inklusive NPi-Connect®. NPi-Connect möjliggör överföring av mätdata till sjukhusens informationssystem och elektroniska patientjournaler (EMR). NPi-Connect krävs inte för att använda enheten eller för att hämta eller visa mätresultat.

Policy om returnerade produkter

NeuroOptics accepterar inte produktreturer.

© 2026 NeuroOptics®, Inc. NeuroOptics®, NPi®, Neurological Pupil index™, SmartGuard®, and NPi-Connect™ är varumärken som tillhör NeuroOptics®, Inc. Alla rättigheter förbehållna.

Bilaga A – Pupillmättningsparametrar

Parameter	Beskrivning
NPi® = Neurological Pupil index™	Numerisk presentation av pupillreaktivitet. Se pupillbedömningsskalan Neurological Pupil index™ (NPi®) (sidan 5) för ytterligare information.
Size = maximal diameter	Maximal pupillstorlek före sammandragning
MIN = minimidiameter	Pupilldiameter vid högsta sammandragning
% CH = %-förändring	% av förändringen (storlek-MIN)/storlek i %
LAT = sammandragningslatens	Tiden mellan ljusstimulus och sammandragnings början
CV = sammandragningshastighet	Ett genomsnitt av hur snabbt pupilldiameter minskar, mätt i millimeter per sekund
MCV = maximal sammandragningshastighet	Pupillens maximala sammandragningshastighet i respons på ljusblixten, mätt i millimeter per sekund
DV = utvidgningshastighet	Pupillens genomsnittliga utvidgningshastighet efter uppnådd högsta sammandragning, då pupillen åter brukar utvidga sig till den initiala vilostorleken, mätt i millimeter per sekund

Bilaga B - Tekniska specifikationer

Parameter	Beskrivning
Pupillometermätning Detekteringsgräns	Pupilldiameter (minsta) 0,80 mm
	Pupilldiameter (största) 10,00 mm
	Förändring i ungefärlig storlek 0,03 mm (30 mikroner)

Parameter	Beskrivning
Storleksnoggrannhet	Cirka +/- 0,03 mm (30 mikroner)
Grad av skydd mot elektrisk stöt	Pupillometer + SmartGuard-typ BF, patientansluten del Laddningsstation + nätdadaptertyp B, skydd för patientansluten del
Utrustningens kapslingsklassning mot inträngande av vätska	Ordinär utrustning
Säkerhet vid användning i närheten av lättantändligt narkosmedel med luft- eller syrgasblandning eller lustgas	Utrustningen är inte av kategori AP eller APG
Driftläge	Batteridrift
Strömadapter	Ineffekt: 100–240 VAC +/- 8 %
	Uteffekt: 6 V, 2,8 Amper
	Uteffekt vid trådlös RF-laddning: 5 W, Qi-kompatibel
Batteri	3,6 V 11,70 Wh 3 350 mAh/timme litiumjon: Joncell
Driftmiljö	Temperaturintervall: 0–40 °C (32–104 °F)
	Relativ fuktighet: Alltid icke-kondenserande.
Transport- och förvaringsförhållanden	Temperaturintervall: -38–70 °C (-36,4–158 °F)
	Relativ fuktighet: Alltid icke-kondenserande
Dimensioner	Med SmartGuard-hylsa = H 7,5", B 3,5", D 4,5"
	Utan SmartGuard-hylsa = H 7,5", B 3,5", D 3,5"
Vikt	344 gram +/- 10 gram
Klassificering	LED-klass 1 enligt IEC 62471

Bilaga C – Enhet för RFID (Radio Frequency Identification), sändningsområde och frekvens

Sändningsfunktion	Område	Frekvens
RFID-minneskort i SmartGuard-hylsan till/från pupillometern NPi-300	Upp till 2 centimeter	13,56 MHz
RFID-minneskort i SmartGuard-hylsan till/från NPi-Connect	Upp till 2 centimeter	13,56 MHz

Bilaga D - NPi-300-pupillometerns visningsgränser för integrering av arbetsschema för elektroniska journaler (EMR)

Följande lägsta och högsta visningsgränserna är inkluderade för att informera vårdpersonalen om vilka specifika visningsgränser som ska beaktas när arbetsscheman med neurologiska parametrar utarbetas.

Parameter	LÅG	HÖG
NPi	0,0	4,9
Storlek	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

Bilaga E - Vägledning om EMC och andra störningar

- 1. VARNING:** Användning av denna utrustning intill eller staplad på annan utrustning bör undvikas, eftersom det kan leda till felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig ska denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att säkerställa att de fungerar normalt.
- 2. VARNING:** Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos utrustningen, vilket kan resultera i felaktig funktion.
- 3. VARNING:** Portabel RF-kommunikationsutrustning (inklusive tillbehör såsom antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av den medicintekniska elektriska utrustningen (ME-utrustningen), inklusive de kablar som specificeras av tillverkaren. Annars kan utrustningens prestanda försämrast.

Vägledning och tillverkarens försäkran - Elektromagnetiska emissioner

Pupillometern är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunder och användare av pupillometern ska säkerställa att den används i en sådan elektromagnetisk miljö.

Emissionsprovning	Överensstämmelse	Vägledning
RF-emissioner enligt CISPR 11	Grupp 1	Pupillometern använder RF-energi endast för sina interna funktioner. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och det är inte sannolikt att de orsakar störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner enligt CISPR 11	Klass B	Pupillometern är avsedd för användning i alla typer av verksamheter, inklusive hemmiljö.
Övertoneemissioner enligt IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	Enheten är batteridrivna och är inte ansluten till det allmänna elnätet under normal drift.
Spänningsvariationer/flimmer enligt IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	Enheten är batteridrivna och är inte ansluten till det allmänna elnätet under normal drift.

Vägledning och tillverkarens försäkran - Elektromagnetisk immunitet

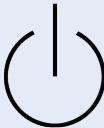
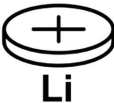
NPi-300 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan.

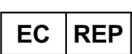
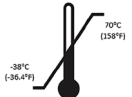
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testnivå	Överensstämmelsenivå
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakturladdning ±15 kV lufturladdning	Uppfyller kraven
Utstrålad RF enligt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz	Uppfyller kraven
Ledningsbunden RF enligt IEC 61000-4-6	3 V/min 0,15 MHz-80 MHz	Uppfyller kraven
Elektriska snabba transienter/burst enligt IEC 61000-4-4	±2 kV	Uppfyller kraven
Överspänning enligt IEC 61000-4-5	±1 kV differentialmod ±2 kV gemensammod	Uppfyller kraven
Magnetfält vid nätfrekvens enligt IEC 61000-4-8	30 A/m	Uppfyller kraven
Spänningsdippar och kortvariga avbrott enligt IEC 61000-4-11	Per standard	Uppfyller kraven

Närfältsstörningar från trådlös RF-kommunikationsutrustning

NPi 300 har provats avseende immunitet mot närfältsstörningar från trådlös RF-kommunikationsutrustning i enlighet med IEC 60601-1-2 + A1 och uppfyllde alla tillämpliga krav.

Bilaga F - Definition av internationella symboler

Symbol	Källa/efterlevnad	Titel	Symbolbeskrivning
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferensnr 5.4.4	Försiktighet	Indikerar att försiktighet är nödvändig när du använder enheten eller kontrollen nära där symbolen är placerad, eller att den nuvarande situationen kräver operatörsmedvetenhet eller operatörsåtgärd för att undvika oönskade konsekvenser
	Standard: IEC 60417 Symbolreferensnr: 5333	Patientansluten del typ BF	För att identifiera en patientansluten del av typen BF som överensstämmer med IEC 60601-1
	Standard: IEC 60417 Symbolreferensnr: 5840	Patientansluten del typ B	För att identifiera en patientansluten del av typen B som överensstämmer med IEC 60601-1
	Standard: IEC 60417 Symbolreferensnr: 5009	Vänteläge	För att identifiera den omkopplare eller det omkopplarläge med vilken del av utrustningen slås på för att få den i vänteläge, samt för att identifiera kontrollen för att växla över till eller för att indikera tillståndet för låg strömförbrukning
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferensnr: 5.2.7	Icke-steril	Anger en medicinteknisk enhet som inte omfattas av någon steriliseringsprocess
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferensnr: 5.1.7	Serienummer	Anger tillverkarens serienummer, så att en specifik medicinteknisk enhet kan identifieras
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferensnr: 5.1.6	Katalognummer	Indikerar tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras
	Standard: BS EN 50419 artikel 11(2) i EG-direktiv 2002/96/EG (WEEE)	Återvinning: Elektronisk utrustning	Identifierar produkt som omfattas av EU:s direktiv för kassering av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) 2012/19/EU för återvinning av elektronisk utrustning. Kassera inte denna produkt som osorterat kommunalt hushållsavfall
	Standard: IEC TR 60417 Symbolreferensnr: 6367	Knappcells batteri	Att ange information på förpackningen om att den innehåller en liten rund cell eller ett batteri där den totala höjden är mindre än diametern, och som innehåller icke-vattenhaltig elektrolyt, till exempel en litiumcell eller ett batteri. För att identifiera en enhet relaterad till strömförsörjningen av en sådan cell eller batteri, till exempel ett lock för batterifacket
	U.S. 40 CRF 273.2 EG-direktiv artikel 21 av 2006/66/EG	Återvinn. Batteriet innehåller litium	Hanteras i enlighet med lokala regler för produkter som innehåller litiumjonbatterier och produkter som innehåller litiumperklorat
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferensnr: 5.1.1	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten
	Europeiska unionens överensstämmelsemärkning (CE-märkning). Produkten uppfyller kraven i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) eller andra tillämpliga EU-rättsakter	Conformité Européenne eller "europeisk överensstämmelse"	Anger tillverkarens försäkran om att produkten uppfyller de grundläggande kraven i relevant europeisk lagstiftning om hälsa, säkerhet och miljöskydd.

Symbol	Källa/efterlevnad	Titel	Symbolbeskrivning
	Europeiska unionens överensstämmelsemärkning (CE-märkning) med det anmälda organets identifikationsnummer. Produkten uppfyller kraven i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) eller andra tillämpliga EU-rättsakter.	Conformité Européenne eller "europeisk överensstämmelse" med identifiering av anmält organ	Anger att produkten uppfyller de grundläggande kraven i relevant europeisk lagstiftning om hälsa, säkerhet och miljöskydd, och att produkten är registrerad av det anmälda organet TUV SUD
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferensnr: 5.1.2	EU-representant	Anger den auktoriserade representanten inom europeiska gemenskapen/europeiska unionen
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferensnr: 5.4.3	Konsultera bruksanvisningarna eller de elektroniska bruksanvisningarna	Indikerar att användaren behöver läsa bruksanvisningen på NeurOptics.com
	Standard: IEC TR 60878 Symbolreferensnr: 5140	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning	För att indikera allmänt förhöjda, potentiellt farliga nivåer av icke joniserande strålning, eller för att indikera utrustning eller system, t.ex. inom det medicinska elektriska området som inkluderar RF-sändare eller som avsiktligt tillämpar RF-elektromagnetisk energi för diagnos eller behandling
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferensnr: 5.3.4	Förvaras torrt	Anger en medicinteknisk produkt som behöver skyddas från fukt
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferensnr: 5.3.7	Temperaturgräns	Anger det temperaturområde inom vilket den medicintekniska produkten utan risk kan exponeras
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferensnr: 5.4.12	För upprepad användning på en och samma patient	Anger en medicinsk apparat som kan användas flera gånger (flera procedurer) på en enda patient
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferensnr: 5.3.1	Ömtåligt, hanteras varsamt	Anger en medicinteknisk produkt som kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras varsamt
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferensnr: 5.7.7	Medicinteknisk apparat	Indikerar att artikeln är en medicinteknisk apparat
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferensnr: 5.7.10	Unik produktidentifiering	Indikerar en transportmärkning som innehåller unik produktidentifieringsinformation
	Standard: ISO 15223-1 Symbolreferensnr: 5.7.8	Översättning	Indikerar att informationen om den ursprungliga medicintekniska enheten har genomgått en översättning som kompletterar eller ersätter den ursprungliga informationen


0123

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederländerna



NEUROPTICS®
Advancing the Science of NPi® Pupillometry

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618 | USA
tel: +1 949.250.9792
Avgiftsfria samtal i Nordamerika: 866.99.PUPIL
info@NeurOptics.com
[NeurOptics.com](https://www.NeurOptics.com)