

NPi[®]-200

Pupillometer

Gebrauchsanweisung

Einleitung

Das NeurOptics[®] NPi[®]-200 Pupillometer bietet Klinikärzten eine quantitative Infrarottechnologie zur objektiven und genauen Messung der Pupillengröße und Reaktivität. Mit Hilfe dieses Geräts können sie den Trend des neurologischen Status ihrer schwer kranken Patienten mit neuronalen Verletzungen erkennen. Dabei vereint es Funktion und fortschrittliches Design. Das NeurOptics NPi-200 Pupillometer ist so konstruiert, dass die mit diesem Gerät gewonnenen Daten in jedes System für elektronische Patientenakten von Krankenhäusern (EMR-System) mit Hilfe des SmartGuard[®]-Lesegeräts von Omnikey[®] hochgeladen werden können. Das NPi-200 verfügt über ein komfortables, ergonomisches Design, ein leicht ablesbares Touchscreen-Terminal mit einfacher Grafik, die einfache Eingabe der Patienten-Identifikationsnummer (ID-Nummer) und Möglichkeiten zur Ableitung von Trends, die entsprechend der Bedürfnisse des Klinikarztes angepasst werden können.



NPi[®]-200 Pupillometer

Hinweise zur Verwendung

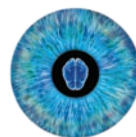
Das NPi-200 Pupillometer ist ein optisches Handlesegerät, das die Pupillengröße und Reaktivität der Pupille von Patienten misst, bei denen die neurologische Untersuchung der Pupillen erforderlich ist. Die Ergebnisse der Scans des Pupillometers werden nur zu Informationszwecken genutzt und dürfen nicht zu Zwecken der klinischen Diagnostik verwendet werden. Das NPi-200 Pupillometer sollte nur von entsprechend geschultem Klinikpersonal unter Anleitung eines qualifizierten Arztes bedient werden.

Gegenanzeigen

Vermeiden Sie die Nutzung, wenn die Struktur der Orbita beschädigt ist oder wenn das umgebende Weichgewebe ödematös ist oder eine offene Wunde vorliegt.

Inhaltsverzeichnis

Warnungen und Sicherheitshinweise	2	Ausschalten	7
Klassifizierung.....	2	Fehlerbehebung.....	7
Hinweis zu Patenten, Urheberrecht und Marke.....	2	Reinigung und Wartung	7
Erste Schritte	3	Bestellinformationen	9
Inbetriebnahme	3	Kundendienst.....	9
Patienten-ID scannen	4	Anhang A	
Pupillen messen	5	Parameter für die Pupillenmessung.....	9
Pupillenmessungen - besondere Erwägungen	6	Anhang B	
Trend der Veränderungen.....	6	Technische Daten	10
The Neurological Pupil index (NPi [®])		Anhang C	
Pupil Reactivity Assessment Scale	6	Reichweite und Frequenz für Bluetooth [®] und	
Hochladen in das EMR-System.....	6	RFID-Gerät.....	10



NEUR[®]OPTICS

Warnungen und Sicherheitshinweise

Warnungen

Warnungen und Sicherheitshinweise sind in diesem Handbuch jeweils an relevanter Stelle enthalten. Die hier aufgeführten Warnungen und Sicherheitshinweise gelten grundsätzlich immer dann, wenn Sie das Gerät bedienen.

- Verwendung des Pupillometers - Das Pupillometer ist für die Verwendung durch geschultes Klinikpersonal unter Aufsicht eines qualifizierten Arztes bestimmt.
- Falls während des Betriebs des Geräts ein Problem auftritt, darf das Gerät nicht mehr verwendet werden und muss qualifiziertem Personal zur Wartung übergeben werden. Die Verwendung eines funktionsuntüchtigen Geräts kann zu ungenauen Ablesungen führen.
- Stromschlaggefahr - Das Gerät und die Ladestation dürfen nicht geöffnet werden. Es gibt keine vom Nutzer zu wartenden Teile.
- Der Akku des NPi-200 Pupillometers kann nur durch einen qualifizierten Servicetechniker ausgetauscht werden. Nehmen Sie bitte mit NeurOptics Kontakt auf, wenn Sie vermuten, dass der Akku nicht richtig funktioniert.
- Verwenden Sie zum Aufladen des Pupillometers ausschließlich die NeurOptics NPi-200-Ladestation.
- Brandgefahr und Gefahr chemischer Verbrennungen – Bei unsachgemäßem Umgang mit dem Gerät und seiner Bauteile besteht Brandgefahr und die Gefahr chemischer Verbrennungen. Bauen Sie das Gerät nicht auseinander. Setzen Sie das Gerät keinen Temperaturen über 100 °C aus. Setzen Sie das Gerät nicht in Brand oder entsorgen es durch Verbrennen.

Sicherheitshinweise

Für die Reinigung des Geräts oder das Sterilisieren des Zubehörs gelten die folgenden Sicherheitshinweise.

- Die im Pupillometer enthaltenen Bauteile sind nicht für Sterilisationsverfahren, wie Behandlung mit Ethylenoxid (ETO), Dampfsterilisation, Hitzesterilisation und Sterilisation durch Gammastrahlen geeignet.
- Tauchen Sie das Gerät NICHT in Flüssigkeit ein und gießen Sie keine Reinigungsmittel über oder in das Gerät.
- Verwenden Sie für die Reinigung der Oberflächen des Pupillometers oder der Ladestation KEIN Aceton.

Hinweis zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Dieses Gerät erzeugt und verwendet Funkfrequenzen und kann solche auch ausstrahlen. Falls es nicht gemäß den in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen eingerichtet und genutzt wird, kann dies elektromagnetische Störungen verursachen. Das Gerät wurde gemäß den Bestimmungen der Norm EN 60601-1-2 für medizinische elektrische Geräte getestet, und es wurde festgestellt, dass die in dieser Norm festgelegten Grenzwerte eingehalten werden. Diese Grenzwerte bieten angemessenen Schutz vor elektromagnetischen Störungen, sofern das Gerät in den Umgebungen verwendet wird, für die es bestimmt ist (z.B. in Krankenhäusern, Forschungslabors).

Hinweis zur Kernspintomographie (MRT)

Dieses Gerät enthält Komponenten, deren Funktion durch starke elektromagnetische Felder beeinträchtigt werden kann. Betreiben Sie das Gerät nicht in der Nähe eines MRT, eines chirurgischen Hochfrequenz-Diathermiegeräts, in der Nähe von Defibrillatoren oder Kurzwellentherapiegeräten. Elektromagnetische Felder könnten den Betrieb des Geräts stören.

Hinweis zu Bluetooth®

Versuchen Sie nicht, das NPi-200 Pupillometer und den SmartGuard® mit Hilfe des NeurOptics® Antimicrobial Barcode Scanners von Socket® zu koppeln, während gleichzeitig in unmittelbarer Nähe ein anderer Barcode Scanner verwendet wird.

Klassifizierung

Art des Geräts: Medizinprodukt, Klasse 1 886.1700

Handelsname: NeurOptics® NPi®-200 Pupillometer

Hergestellt von:

NeurOptics, Inc.

23041 Avenida de la Carlota, Suite 100

Laguna Hills, CA 92653, USA

p: 949.250.9792

Toll Free North America: 866.99.PUPIL

info@NeurOptics.com

NeurOptics.com

Hinweis zu Patenten, Urheberrecht und Marke

Urheberrecht © 2018 NeurOptics, Kalifornien.

Dieses Dokument ist unter Titel 17 des US-Codes geschützt und ist das alleinige Eigentum von NeurOptics, Inc. (das Unternehmen). Auszüge aus diesem Dokument dürfen nur mit vorheriger schriftlicher Zustimmung des Unternehmens kopiert oder auf andere Weise vervielfältigt oder auf einem beliebigen elektronischen Datenabrufsystem gespeichert werden, sofern dies nicht ausdrücklich nach dem Urheberrecht der USA erlaubt ist.

Pupillometers:

Pat. No. 6116736

Pat. No. 6260968

Pat. No. 6820979

Pat. No. 7147327

Pat. No. 7670002

Pat. No. 8235526

Pat. No. 8393734

Pat. No. 7967442

Pat. No. 8534840

Pat. No. 9198570

Canadian Pat. No. 2368232

Other Patents Pending

SmartGuard:

Pat. No. 7216985

Pat. No. 7488074

Pat. No. 7901079

Sonstige beantragte Patente

Einhaltung der Regeln der Federal Communications Commission

Dieses Gerät entspricht den Bestimmungen von Teil 15 der Regeln der Federal Communications Commission (FCC). Der Betrieb erfolgt unter den folgenden zwei Bedingungen: (1) dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen und (2) dieses Gerät muss jede Störung, der es ausgesetzt sein könnte, standhalten, einschließlich von Störungen, die zu einem unerwünschten Betrieb führen würden.

Erste Schritte

Sicherheitsinformationen

- Bitte lesen Sie sich die folgenden Sicherheitsinformationen sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.
- Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsanleitung, bevor Sie versuchen, das Pupillometer zu verwenden. Sollten Sie versuchen, das Gerät zu bedienen, ohne genau seine Eigenschaften und Funktionen zu verstehen, kann dies zu unsicheren Betriebsbedingungen bzw. ungenauen Ergebnissen führen.
- Bei Fragen zu Installation, Einrichtung, Betrieb oder Wartung des Geräts nehmen Sie bitte mit NeurOptics Kontakt auf.

Auspacken des Pupillometers

In der Verpackung des NeurOptics NPi-200 Pupillometers befinden sich die folgenden Teile (Beispiel 1):

- NPi-200 Pupillometer
- NPi-200 Ladestation
- NPi-200 Netzteil
- NeurOptics Linsentuch
- NPi-200 Pupillometer Schnellstartanleitung
- NPi-200 Pupillometer Reinigungs- und Wartungsanleitung



Ex. 1

Inbetriebnahme

Grundeinstellung

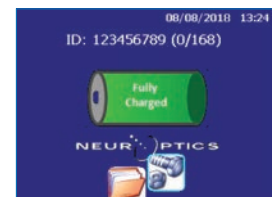
Verbinden Sie das Netzteil des NPi-200 Pupillometers mit der NPi-200 Ladestation und stecken Sie den Stecker des Netzteils in eine Steckdose. Wenn die Leuchte an der Ladestation grün leuchtet, ist das Gerät mit dem Strom verbunden (Beispiel 2).

Stellen Sie das NPi-200 in die Ladestation. Sobald das Gerät mit Strom versorgt wird, erscheint auf dem Touchscreen ein blaues Batteriesymbol, das anzeigt, dass das NPi-200 aufgeladen wird. Das Batteriesymbol wird grün, sobald der Akku voll aufgeladen ist (Beispiel 3).

Zum Einstellen von Datum und Uhrzeit wählen Sie auf dem Hauptbildschirm das Symbol **Settings** (Einstellungen) und wählen dann **Set Date** (Datum einstellen) und **Set Time** (Uhrzeit einstellen) aus (Beispiele 4A und 4B). Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um das richtige Datum und die richtige Uhrzeit einzustellen. Verwenden Sie dabei die 24-Stunden-Einstellung. Wählen Sie anschließend **Accept** (Annehmen).



Ex. 2



Ex. 3



Ex. 4A



Ex. 4B

NPi-200 einschalten

Solange sich das NPi-200 in der Ladestation befindet, bleibt es angeschaltet (**ON**).

Wenn sich das NPi-200 nicht in der Ladestation befindet, wird das Pupillometer zur Schonung des Akkus:

- nach 5 Minuten in den Ruhezustand versetzt. In diesem Fall müssen Sie nur den Bildschirm berühren, einen beliebigen Knopf drücken und das Gerät zurück in die Ladestation legen, um es einzuschalten (**ON**).
- nach 30 Minuten ausgeschaltet.

NPi-200 einschalten

- Drücken Sie den Knopf (roter Kreis) und halten Sie ihn gedrückt.

Zurück zum Startbildschirm

- Drücken Sie den Knopf **LEFT** (links) oder **RIGHT** (rechts) (grüne Kreise).

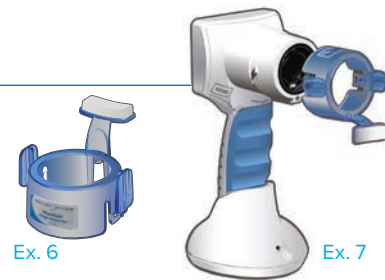


Ex. 5

Patienten-ID scannen

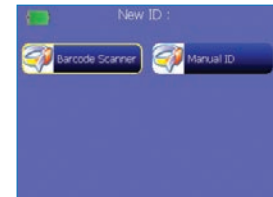
Öffnen Sie ein neues SmartGuard® (Beispiel 6).

Drücken Sie leicht auf die Seitenriegel des SmartGuard, um diesen auf dem NPi-200 zu positionieren. Sobald sich der SmartGuard in der richtigen Position befindet, hört man ein Klicken (Beispiel 7).



Wenn man für einen Patienten das erste Mal Daten erfasst, muss man zunächst das Armband des Patienten mit seiner ID mit dem **Barcode Scanner** scannen, damit anschließend die Patienten-ID automatisch im SmartGuard gespeichert wird.

Wählen Sie entweder **Barcode Scanner** oder **Manual ID** (Manuelle ID) aus, um die Methode zur Eingabe der Patienten-ID anzugeben (Beispiel 8).



Ex. 8

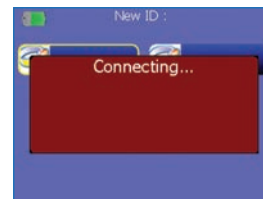
NPi-200 mit dem NeurOptics Antimicrobial Barcode Scanner koppeln

Verbinden Sie den NeurOptics Antimicrobial Barcode Scanner und die Ladeschale mit dem Netzteil und stecken Sie den Stecker in eine Steckdose (Beispiel 9). Schalten Sie den Barcode Scanner ein, bis ein Piepen ertönt und ein blaues Licht am Gerät blinkt. Positionieren Sie den **Barcode Scanner** neben dem NPi-200.

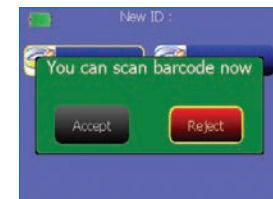


Ex. 9

Wählen Sie am NPi-200 den Barcode Scanner aus. Das NPi-200 zeigt auf dem Bildschirm **“Connecting...”** (Gerät wird verbunden) an (Beispiel 10). Sobald der Barcode Scanner erfolgreich mit dem NPi-200 gekoppelt wurde, zeigt der Touchscreen an, dass das Gerät bereit ist, um den Barcode der Patienten-ID zu scannen (Beispiel 11).



Ex. 10



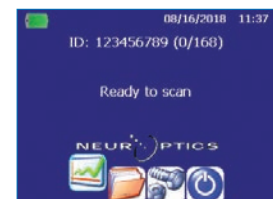
Ex. 11

Die Patienten-ID wird nun auf dem NPi-200-Bildschirm angezeigt. Bestätigen Sie, dass die Patientendaten richtig sind und wählen Sie **Accept** (Annehmen) (Beispiel 12).



Ex. 12

Das NPi-200 zeigt dann die Patienten-ID und den Text **„Ready to scan“** (Bereit zum Scannen) an (Beispiel 13).

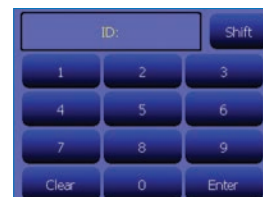


Ex. 13

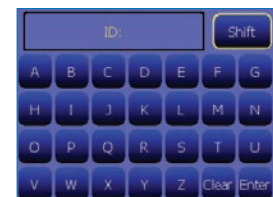
Manuelle Eingabe der Patienten-ID

Wählen Sie Manual Entry (Manuelle Eingabe) aus. Wählen Sie auf dem Touchscreen **Patient ID** (Patienten-ID) aus.

Wählen Sie **Shift**, um zwischen der Eingabe von Buchstaben und Zahlen hin und her zu schalten. Prüfen Sie, nachdem Sie die manuelle Eingabe der Patienten-ID abgeschlossen haben, ob diese richtig eingegeben wurde und drücken Sie anschließend auf **Enter** (Beispiel 14 und 15).



Ex. 14



Ex. 15

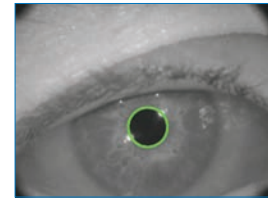
Pupillen messen

Positionieren Sie das NPi-200 mit dem SmartGuard im rechten Winkel zur Sichtachse des Patienten und halten Sie das Gerät so gerade wie möglich (Beispiel 16).



Ex. 16

Drücken Sie entweder den Knopf **RIGHT** (rechts) oder **LEFT** (links) und halten Sie diesen gedrückt, bis sich das Auge im Zentrum des Bildschirms befindet und ein grüner Kreis um die Pupille herum angezeigt wird (Beispiel 17). Sobald der grüne Kreis erscheint, können Sie den Knopf loslassen. Halten Sie das NPi-200 für ungefähr drei Sekunden an dieser Position. Dabei müssen Sie sicherstellen, dass der Patient sein Auge geöffnet lässt.



Ex. 17

Wiederholen Sie den Scan-Vorgang für das zweite Auge des Patienten, um die Untersuchung beider Pupillen abzuschließen (Beispiel 18).



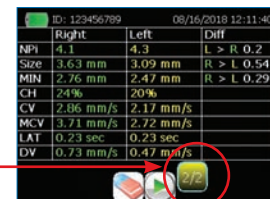
Ex. 18



Ex. 19

Nach Abschluss der Untersuchung beider Pupillen werden die Messergebnisse des NPi-200 in gelb für das linke Auge und in grün für das rechte Auge angezeigt (Beispiel 19).

Wählen Sie mithilfe des Touchscreen oder der Tastatur Seite 1 (1/2) oder Seite 2 (2/2) aus, um sich die Ergebnisse der Pupillenmessung und die Pupillenlichtreflex-Wellenform anzeigen zu lassen (Beispiel 20).

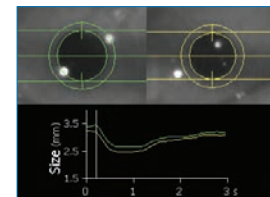


Ex. 20

Abspielen des Videos

Auf dem Bildschirm, auf dem die Ergebnisse angezeigt werden, können Sie das Video-Symbol auswählen, um sich die Videoaufzeichnung der Ableseung anzeigen zu lassen (Beispiel 21). Es kann nur das Video der jeweils letzten Messung noch einmal angezeigt werden.

Sobald das Gerät ausgeschaltet wurde, kann man auf das letzte Video nicht mehr zugreifen.



Ex. 21

SmartGuard deaktivieren

Der SmartGuard ist für die Nutzung für nur einen Patienten bestimmt. Um die Einhaltung der HIPPA-Richtlinien durch die Einrichtung zu ermöglichen, können die auf jedem SmartGuard gespeicherten Patientendaten deaktiviert werden, sobald die Ergebnisse der Pupillenuntersuchungen nicht mehr benötigt werden. Um die im SmartGuard gespeicherten Patientendaten dauerhaft zu deaktivieren, wählen Sie im Menü **Settings** (Einstellungen) den Punkt **Disable SG** (SG deaktivieren) aus und folgen Sie den Anweisungen (Beispiel 22A und 22B).



Ex. 22A



Ex. 22B

Pupillen messen (Fortsetzung)

Pupillenmessungen - besondere Erwägungen

Blinzeln während der Messung

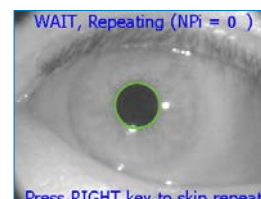
Falls die Messung durch ein Tracking-Problem beeinträchtigt wurde (z.B. durch Blinzeln), werden alle Messergebnisse in rot auf dem Bildschirm angezeigt und der NPi wird als „Rescan“ angegeben. In diesem Fall sind die Messergebnisse ungültig und sollten nicht verwendet werden. Die Messung sollte wiederholt werden (Beispiel 23).



Ex. 23

Pupille reagiert nicht

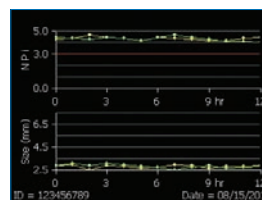
Reagiert eine Pupille nicht, wird die Messung zur Bestätigung automatisch wiederholt, bevor die Messergebnisse auf dem Bildschirm angezeigt werden. Die Person, die das Gerät bedient, wird einfach gebeten, noch ein paar Sekunden länger zu warten, bevor sie das Gerät entfernt. Ist die Person, die das Gerät bedient, der Ansicht, dass eine zweite Messung zur Bestätigung nicht erforderlich ist, kann sie durch Drücken der Knöpfe **RIGHT** (rechts) oder **LEFT** (links) diesen Punkt überspringen (Beispiel 24).



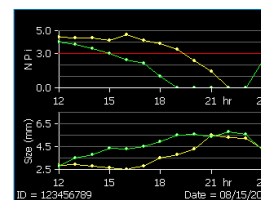
Ex. 24

Trend der Veränderungen

Um sich die Entwicklung der Messwerte anzeigen zu lassen, wählen Sie entweder mithilfe der Tastatur oder des Touchscreens das **Chart** -Symbol auf dem Hauptbildschirm des NPi-200 aus. Wählen Sie den Pfeil **DOWN** (unten) auf der Tastatur, um sich den Trend der NPi- und Größenmessungen des Patienten anzeigen zu lassen (Beispiel 25 und 26).



Ex. 25



Ex. 26

Wählen Sie die Parameter aus, für die Sie sich den Trend anzeigen lassen möchten

Um sich den Trend weiterer Parameter anzeigen zu lassen, wählen Sie unter Trending Variables (Trend-Variablen) im Menü Settings (Einstellungen) die gewünschten Parameter aus (Beispiel 27).



Ex. 27

Pupillenreaktivitätsbewertungsskala des Neurological Pupil index™ (NPi®)

Messwert*	Bewertung
3.0 – 4.9	Normal/“rege”
< 3.0	Anormal/“träge”
0	Keine oder atypische Reaktion

* Nach dem Neurological Pupil index (NPi)-Algorithmus wird eine Pupille mit einem NPi < 3 als anormal oder träge betrachtet.
 *Ist der Unterschied des NPi zwischen der rechten und der linken Pupille 0,7 oder mehr, kann dies auch als anormaler Pupillenwert betrachtet werden.


Hochladen in das EMR-System

Das NPi-200 ist so ausgelegt, dass es unter Verwendung des NeurOptics Smart Guard in alle Systeme für elektronische Patientenakten von Krankenhäusern (EMR-Systeme) über Schnittstellen integriert werden kann. Dazu wird die IT-Infrastruktur des Krankenhauses genutzt. Bitte nehmen Sie Kontakt mit Ihrer IT-Abteilung auf, wenn Sie erfahren möchten, welche Schritte als nächstes ergriffen werden müssen, um das NPi-200 in das EMR-System Ihres Krankenhauses zu integrieren.

Ausschalten

Um das NPi-200 auszuschalten, wählen Sie im Hauptmenü  aus und bestätigen Sie mit Yes (Ja).

Neustart des NPi-200 Pupillometers

Wie bei jedem anderen elektronischen Gerät kann es auch beim NPi-200 Pupillometer gelegentlich notwendig sein, dieses neu zu starten. Um das NPi-200 Pupillometer neu zu starten, müssen Sie nur den Knopf  am Gerät drücken und gedrückt halten, bis sich das Gerät einschaltet.

Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
1. Das Gerät lässt sich nicht einschalten	Verwendung des falschen Netzteils	Verwenden Sie nur das mit dem Pupillometer ausgelieferte Netzteil. Prüfen Sie das Schild auf dem Netzteil
	Der Stecker wurde nicht vollständig in die Steckdose an der Wand oder in die Ladestation gesteckt	Überprüfen Sie die Anschlüsse
	Akku vollständig entladen	Laden Sie den Akku auf, indem Sie das Pupillometer in die Ladestation stellen
2. Pupillenmessung beginnt nicht, nachdem die RIGHT- oder LEFT-Taste nicht mehr gedrückt wird	Zu viel Blinzeln	Halten Sie das Auge des Patienten während der Messung mit Ihrem Finger vorsichtig offen
	Gerät wird nicht richtig gehalten	Halten Sie das Gerät in einem 90-Grad-Winkel zum Gesicht des Patienten. Stellen Sie sicher, dass sich das Auge des Patienten in der Mitte des Bildschirms befindet

Reinigung und Wartung

Gehen Sie mit dem NPi-200 Pupillometer und der NPi-200 Ladestation IMMER sorgsam um, da in den Geräten empfindliches Metall, Glas, Plastik und elektronische Bauteile verbaut sind. Das NPi-200 Pupillometer und die NPi-200 Ladestation können beschädigt werden, falls sie fallengelassen werden oder mit Flüssigkeiten in Kontakt kommen.

Das NPi-200 Pupillometer und die NPi-200 Ladestation müssen nicht regelmäßig gewartet werden. Sollte das NPi-200 Pupillometer oder die NPi-200 Ladestation nicht ordnungsgemäß arbeiten oder wird angenommen, dass sie beschädigt wurden, nehmen Sie bitte unverzüglich mit dem Kundendienst von NeurOptics Kontakt auf. In den USA erreichen Sie den Kundendienst unter der kostenlosen Telefonnummer: 866.99.PUPIL (866-997-8745). Wenn Sie aus einem Land außerhalb der USA anrufen, wählen Sie bitte: +1-949-250-9792, oder senden Sie eine E-Mail an: Support@NeurOptics.com.

Reinigung des NPi-200 Pupillometers und der NPi-200 Ladestation

Für die Reinigung des NPi-200 Pupillometers und der NPi-200 Ladestation werden Reinigungslösungen auf Basis von Isopropylalkohol mit einem Isopropylalkoholgehalt von bis zu 70 % empfohlen. Verwenden Sie keine Chemikalien, die die Oberfläche des Pupillometers oder der Ladestation angreifen können. Einige Chemikalien können Plastikteile schwächen oder beschädigen und können dazu führen, dass Instrumente nicht mehr so arbeiten, wie geplant. Verwenden Sie alle Reinigungsmittel, wie in den Anweisungen des Herstellers beschrieben und achten Sie darauf, überschüssige Flüssigkeit auszuwringen, bevor Sie das Pupillometer und die Ladestation abwischen und verwenden Sie keine Lappen, die mit Reinigungsmittel getränkt sind.

Wischen Sie alle offenliegenden Flächen ab. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels hinsichtlich der Dauer, die das Reinigungsmittel auf dem Gerät vor dem Abwischen einwirken muss.

- **LASSEN SIE NUR** Reinigungsmittel mit den goldenen Steckerstiften, die sich am unteren Teil des NPi-200

Pupillometer-Griffs befinden und mit den goldenen Steckerbuchsen, die sich am Fuß der NPi-200 Ladestation befinden, in Kontakt kommen, die einen Isopropylalkoholgehalt von 70 % haben.

- **VERWENDEN SIE** kein mit Reinigungsmittel getränktes Tuch. Stellen Sie sicher, dass überschüssige Flüssigkeit ausgeworfen wurde, bevor das NPi-200 Pupillometer oder die NPi-200 Ladestation abgewischt wird.
- **LASSEN SIE NICHT ZU**, dass sich Reinigungsmittel auf dem Messinstrument sammelt.
- **VERWENDEN SIE KEINE** harten, schleifenden oder spitzen Objekte, um Teile des NPi-200 Pupillometers oder der NPi-200 Ladestation zu reinigen.
- **TAUCHEN SIE** das NPi-200 Pupillometer oder die NPi-200 Ladestation nicht in Flüssigkeit ein und versuchen sie nicht, das Produkt zu sterilisieren, da dadurch die elektronischen und optischen Komponenten beschädigt werden könnten.

Trocknen und Inspektion nach Reinigung

Stellen Sie sicher, dass das NPi-200 Pupillometer richtig trocken ist, bevor Sie es zum Aufladen in die NPi-200 Ladestation stellen. Nachdem das NPi-200 Pupillometer richtig trocken ist, stellen Sie es in die NPi-200 Ladestation und verbinden Sie das Netzteil des NPi-200 mit dem hinteren Ende der Ladestation, um das Gerät mit Strom zu versorgen.

- **STELLEN SIE** das NPi-200 Pupillometer erst dann in die NPi-200 Ladestation, wenn alle Komponenten vollständig getrocknet sind.
- **STELLEN SIE** die Verbindung zwischen der NPi-200 Ladestation und dem NPi-200 Netzteil erst dann wieder her, wenn alle Komponenten vollständig getrocknet sind.

Reinigungserwägungen: Goldene Steckerbuchsen und Steckerstifte

In Fällen, in denen die Gefahr besteht, dass Menschen hoch resistenten Bakterien, Viren, Pilzen oder Sporen ausgesetzt werden (z.B. Clostridioides difficile, oder kurz „C. difficile“), gehen wir davon aus, dass Krankenhausanweisungen für die Reinigung von Ausrüstung eventuell die Verwendung von Reinigungslösungen verlangen, die Natriumhypochlorit (Bleichmittel) enthalten. Bitte beachten Sie, dass durch Lösungen, die Natriumhypochlorit (Bleichmittel) enthalten, die goldenen Steckerstifte am Boden des NPi-200 Pupillometer-Griffs (Abbildung 1) und die goldenen Steckerbuchsen am Boden der NPi-200 Ladestation angegriffen werden (Abbildung 2.)

NPi®-200 Pupillometer

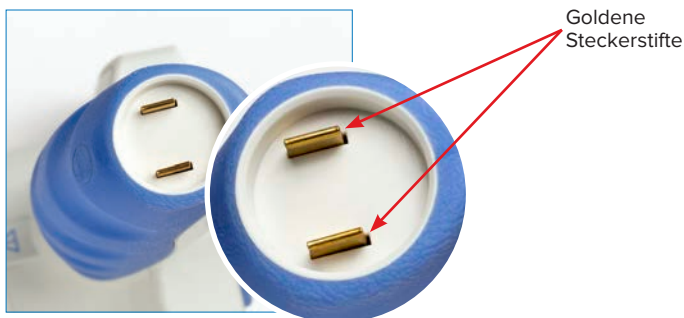


Abbildung 1 – Goldene Steckerstifte

NPi®-200 Ladestation

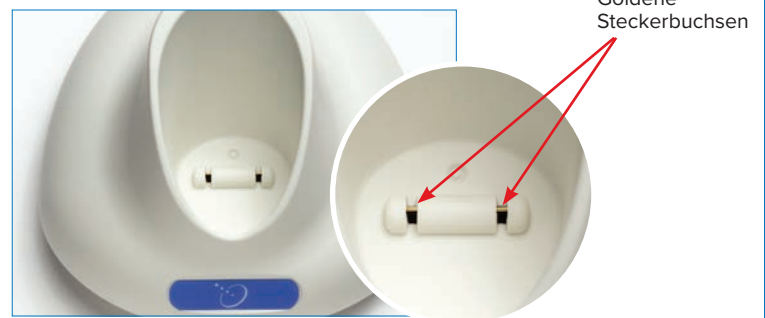


Abbildung 2 – Goldene Steckerbuchsen

- **VERWENDEN SIE KEINE** Produkte, die Natriumhypochlorit (Bleichmittel) enthalten, um die goldenen Steckerstifte, die sich am unteren Teil des NPi-200 Pupillometer-Griffs befinden und die goldenen Steckerbuchsen, die sich am Fuß der NPi-200 Ladestation befinden, zu reinigen.

Sollten für die Reinigung der goldenen Steckerstifte, die sich am unteren Teil des NPi-200 Pupillometer-Griffs befinden und der goldenen Steckerbuchsen, die sich am Fuß der NPi-200 Ladestation befinden, Produkte verwendet werden, die Natriumhypochlorit (Bleichmittel) enthalten, sollten die Geräte anschließend ein zweites Mal mit einer 70%igen Isopropylalkohollösung gereinigt werden, um sicherzustellen, dass alle Rückstände vollständig von den Geräten entfernt wurden, um so die Beschädigung der goldenen Steckerbuchsen und Steckerstifte möglichst gering zu halten.

Reinigungserwägungen: Pupillometer LCD-Display

Um den besten Schutz für das LCD-Display zu erreichen, verwenden Sie bitte ein sauberes, weiches, fusselfreies Tuch und eine 70% ige Isopropylalkohol-Reinigungslösung, um die Pupillometeroptik zu reinigen.

In Fällen, in denen die Gefahr besteht, dass Menschen hoch resistenten Bakterien, Viren, Pilzen oder Sporen ausgesetzt werden (z.B. Clostridioides difficile, oder kurz „C. difficile“), gehen wir davon aus, dass Krankenhausanweisungen für die Reinigung von Ausrüstung eventuell die Verwendung von Reinigungslösungen verlangen, die Natriumhypochlorit (Bleichmittel) enthalten. Sollten für die Reinigung des LCD-Displays des NPi-200 Pupillometers Produkte verwendet werden, die Natriumhypochlorit (Bleichmittel) enthalten, sollte der Bildschirm anschließend ein zweites Mal mit einer 70%igen Isopropylalkohollösung gereinigt werden, um sicherzustellen, dass alle Bleichmittelrückstände vollständig vom LDC-Display entfernt wurden. Dafür sollte ein sauberes, weiches und fusselfreies Tuch verwendet werden.

Bestellinformationen

NPi-200	NPi®-200 Pupillometer
SG-200	SmartGuard®
BCS-CC-01	NeurOptics® Antimicrobial Barcode Scanner by Socket®
SGR-01	SmartGuard® Lesegerät (Bitte nehmen Sie mit dem Kundendienst Kontakt auf, um das Lesegerät zu ermitteln, das für die Anforderungen des jeweiligen Krankenhauses geeignet ist)

Kundendienst

Sollten Sie technischen Support benötigen oder haben Sie Fragen zu Ihrem Produkt oder Ihrer Bestellung, nehmen Sie bitte Kontakt mit dem Kundendienst von NeurOptics auf. In den USA erreichen Sie den Kundendienst unter der kostenlosen Telefonnummer: 866.99.PUPIL (866-997-8745). Wenn Sie aus einem Land außerhalb der USA anrufen, wählen Sie bitte: +1-949-250-9792, oder senden Sie eine E-Mail an: Support@NeurOptics.com.

Richtlinie zur Rückgabe von Ware

Für Produkte wird nur dann ein Ersatz geschickt oder der Preis erstattet, wenn sie in ungeöffneten Verpackungen mit unbeschädigten Siegeln des Herstellers zurückgeschickt werden. Dies gilt nicht, wenn sie aufgrund eines behaupteten Produktmangels oder fehlerhafter Auszeichnung zurückgeschickt werden. NeurOptics wird feststellen, ob ein Produktmangel oder eine fehlerhafte Auszeichnung vorliegt. Die Entscheidung von NeurOptics ist endgültig. Befanden sie die Produkte länger als 30 Tage im Besitz des Kunden, werden sie nicht ersetzt oder ihr Preis gutgeschrieben.

Anhang A—Parameter für die Pupillenmessung

Parameter	Description
Größe = Maximaler Durchmesser	Maximale Pupillengröße vor Verengung
MIN = Minimaler Durchmesser	Pupillendurchmesser bei größtmöglicher Verengung
% CH = % Veränderung	% der Veränderung (Größe-MIN) / Größe in %
LAT = Latenz der Verengung	Zeitpunkt, zu dem die Verengung nach Auslösen eines Lichtreizes eintritt
CV = Verengungsgeschwindigkeit	Durchschnittliche Geschwindigkeit, mit der sich der Pupillendurchmesser verengt, gemessen in Millimeter pro Sekunde
MCV = Maximale Verengungsgeschwindigkeit	Maximale Geschwindigkeit, mit der sich der Pupillendurchmesser in Reaktion auf einen Lichtblitz verengt, gemessen in Millimeter pro Sekunde
DV = Dilatationsgeschwindigkeit	Die durchschnittliche Geschwindigkeit, mit der sich die Pupille nach Erreichen der stärksten Verengung erholt und zu ihrer ursprünglichen Ruhegröße zurückfindet, gemessen in Millimeter pro Sekunde

Anhang B—Technische Daten

Parameter	Description
Messeigenschaften	Eingabe = Größe der menschlichen Pupille, zwischen 1 mm und 9 mm
	Ausgabe = NPI® (Neurological Pupil index), Größe und Mindestdurchmesser, Veränderung in Prozent, Latenz, durchschnittliche und maximale Verengungsgeschwindigkeit, durchschnittliche Dilatationsgeschwindigkeit
	Genauigkeit: +/- 0,03 mm
Schutzklasse gegen Stromschlag	Pupillometer SmartGuard - Anwendungsteil (Applied Part) der Klasse BF gemäß IEC 60601-1
Klassifizierung der Ausrüstung in Bezug auf den Schutz vor dem Eindringen von Flüssigkeiten	Gewöhnliche Ausrüstung
Sicherheitsgrad bei der Anwendung in Anwesenheit entflammbarer anästhetischer Gemische mit Luft oder mit Sauerstoff oder mit Distickstoffoxid	Bei der Ausrüstung handelt es sich nicht um Ausrüstung der Kategorien AP oder APG
Betriebsmodus	Bedarfsgesteuerte Batteriebetrieb
Stromversorgung	Leistungsaufnahme: 100 - 240 V +/- 8 %
	Leistungsabgabe: 6 V, 2,8 Ampere
Akku	3,7 V, 3.350 mAh Lithium-Ionen-Akkumulator
Betriebsumgebung	Temperaturbereich: 18 °C (65 °F) bis 30 °C (86 °F)
	Relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 70 %. Nicht kondensierend
Transport- und Lagerumgebung	Temperaturbereich: 0 °C (32 °F) bis 75 °C (167 °F)
	Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 %. Nicht kondensierend
Abmessungen	Mit SmartGuard = 19,05 cm hoch, 8,89 cm breit, 11,43 cm tief
	Ohne SmartGuard = 19,05 cm hoch, 8,89 cm breit, 8,89 cm tief
Gewicht	320 Gramm +/- 10 Gramm
Klassifizierung	LED-Gerät der Klasse 1 gemäß DIN EN 60825-1

Anhang C—Reichweite und Frequenz für Bluetooth® und RFID-Gerät

Übertragungsfunktion	Reichweite	Frequenz
Bluetooth-Verbindung zwischen Barcode Scanner und NPi-200 Pupillometer	Bis zu 91,44 m, je nach Umgebung	2.45 GHz
RFID-Speicherkarte im SmartGuard zur Übertragung von Daten zwischen dem SmartGuard und dem NPi-200 Pupillometer	Bis zu 2 cm	13.56 MHz
RFID-Speicherkarte im SmartGuard zur Übertragung von Daten zwischen dem SmartGuard und dem SmartGuard-Lesegerät	Bis zu 2 cm	13.56 MHz

© 2018 NeurOptics, Inc. NeurOptics, NPI, Neurological Pupil index, SmartGuard und SmartGuard Reader sind Marken der NeurOptics, Inc. Bluetooth ist eine eingetragene Marke der Bluetooth SIG, Inc. Socket ist eine eingetragene Marke der Socket Mobile, Inc. und Omnikey ist eine eingetragene Marke der HID Global Corporation/ASSA ABLOY AB. Alle Rechte vorbehalten.

23041 Avenida de la Carlota, Suite 100
Laguna Hills, CA 92653 | USA
p: 949.250.9792
Toll Free North America: 866.99.PUPIL
info@NeurOptics.com
NeurOptics.com



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands