

Mjerač zjenica NPi®-300

Upute za upotrebu



NEUR^{OPTICS}®

Uvod

Mjerač zjenica NeurOptics® NPi®-300 kliničarima nudi kvantitativnu infracrvenu tehnologiju za objektivno i precizno mjerjenje i praćenje veličine i reaktivnosti zjenica u kritično bolesnih pacijenata. NPi-300 odlikuje se udobnim, ergonomskim dizajnom, ugrađenim skenerom crtičnog koda, bežičnim punjenjem i lako čitljivim dodirnim LCD zaslonom i grafikom.

Indikacije za upotrebu

Mjerač zjenica NPi-300 ručni je optički skener koji mjeri veličinu i reaktivnost zjenica u pacijenata kojima je potreban neurološki pregled zjenica. Rezultati dobiveni skeniranjem mjeračem NPi-300 informativne su prirode te se ne smiju upotrebljavati za potrebe kliničke dijagnostike. Rukovanje mjeračem NPi-300 treba dopustiti samo odgovarajuće obučenom kliničkom osoblju pod vodstvom kvalificiranog liječnika.

Kontraindikacije

Izbjegavajte upotrebu u slučaju oštećenja orbitalne strukture ili prisutnosti edema ili otvorene lezije okolnog tkiva.

Sadržaj

Upozorenja i mjere opreza	3	Isključivanje	11
Klasifikacija	3	Rukovanje, čišćenje i održavanje	12
Obavijest o patentima, autorskom pravu i žigovima	3	Služba za korisnike	13
Sigurnosne informacije	3	Podaci za naručivanje	13
Prvi koraci	4	Dodatak A Parametri mjerjenja zjenica	13
Uključivanje	4	Dodatak B Tehničke specifikacije	14
Povezivanje uređaja SmartGuard s identifikatorom pacijenta	6	Dodatak C Raspont emitiranja uređaja za radiofrekvencijsku identifikaciju (RFID)	14
Mjerenje zjenica	6	Dodatak D Ograničenja prikaza na mjeraču zjenica NPi-300 za integraciju s dijagramima toka za elektroničke medicinske kartone (EMR) ...	15
Trend promjena	7	Dodatak E Definicija međunarodnih simbola	15
Mjerenje zjenica - posebni slučajevi	9		
Vodič za navigaciju za mjerač zjenica NPi-300	10		
Postavke	10		
Otklanjanje poteškoća	11		

Upozorenja i mjere opreza

Upozorenja

Upozorenja i mjere opreza pojavljuju se u ovom priručniku tamo gdje su relevantni. Ovdje navedena upozorenja i mjere opreza općenito vrijede prilikom svake upotrebe uređaja.

- Upotreba mjerača zjenica NPi-300: NPi-300 namijenjen je obučenom kliničkom osoblju pod vodstvom kvalificiranog liječnika.
- Ako pri radu s uređajem uočite problem, uređaj treba povući iz upotrebe te se obratiti kvalificiranom osoblju radi servisiranja. Ne upotrebljavajte uređaj u slučaju vidljivog oštećenja kućišta ili internih optičkih komponenti. Upotreba neispravnog uređaja može dovesti do netočnih očitanja.
- Opasnost od električnog udara – ne otvarajte uređaj ili stanicu za punjenje. Nema dijelova koje bi korisnik mogao servisirati.
- Bateriju mjerača NPi-300 može zamijeniti samo obučeni servisni tehničar tvrtke NeurOptics. Ako sumnjate da je baterija neispravna, обратите se tvrtki NeurOptics.
- Za punjenje mjerača NPi-300 upotrebljavajte samo stanicu za punjenje NeurOptics NPi-300.
- Opasnost od požara ili kemijskih opekлина – ovaj uređaj i njegove komponente u slučaju nepravilnog rukovanja mogu biti izvor opasnosti od požara ili kemijskih opekлина. Uredaj nemojte rastavljati, izlagati temperaturama višim od 100 °C, spaljivati niti ga odlagati u vatru.
- NPi-300 System čuvajte u ambijentalnom okruženju uz razinu vlažnosti pri kojoj ne dolazi do kondenzacije. Upotreba mjerača NPi-300 uz kondenzaciju na optičkim površinama može dovesti do netočnih očitanja.
- SmartGuard NIJE sterilan proizvod. Nije predviđeno njegovo čišćenje između mjerjenja. Ako SmartGuard izgleda nečisto ili je kliničar zabrinut u vezi s čistoćom proizvoda, SmartGuard treba odložiti u otpad i zamijeniti prije primjene mjerača NPi-300 na pacijentu.

Mjere opreza

Prilikom čišćenja uređaja pridržavajte se sljedećih mjera opreza. Interne komponente mjerača NPi-300 NISU kompatibilne s tehnikama sterilizacije kao što su ETO, sterilizacija parom te sterilizacija toplinom i gama-zračenjem.

- NEMOJTE potapati uređaj niti po njemu polijevati ili u njega ulijevati tekućine za čišćenje.
- Za čišćenje bilo koje površine mjerača NPi-300 ili stanice za punjenje NEMOJTE upotrebljavati aceton.

Obavijest o elektromagnetskoj sukladnosti (EMC)

Ovaj uređaj generira, upotrebljava i zrači radiofrekvencijsku energiju. Ako se ne postavi i ne upotrebljava u skladu s uputama iz ovog priručnika, može doći do elektromagnetskih smetnji. **Oprema je ispitana te je utvrđeno da udovoljava ograničenjima definiranim normom EN60601-1-2 za medicinske proizvode.**

Ta ograničenja osiguravaju razumnu zaštitu od elektromagnetskih smetnji pri radu u okruženjima za predviđenu namjenu (npr. bolnice ili istraživački laboratoriji).

Obavijest za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI)

Ovaj uređaj sadrži komponente na čiji rad mogu utjecati jaka elektromagnetska polja. Ne upotrebljavajte uređaj u okruženju MRI-ja ili u blizini visokofrekvenčne dijatermijske kirurške opreme, defibrilatora ili opreme za terapiju kratkim valovima. Elektromagnetske smetnje mogu omesti rad uređaja.

Sukladnost s propisima Savezne komisije za komunikacije (Federal Communications Commission)

Ovaj je uređaj usklađen s dijelom 15 propisa Savezne komisije za komunikacije (FCC). Rad podlježe sljedećim dvama uvjetima: (1) uređaj ne smije uzrokovati štetne smetnje i (2) uređaj mora prihvati primljene smetnje, uključujući smetnje koje mogu uzrokovati neželjen rad.

Klasifikacija

Vrsta opreme: medicinska oprema, klasa 1 886.1700

Trgovački naziv: Mjerač zjenica NeurOptics® NPi®-300

Proizvođač:



NeurOptics, Inc.

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618, USA

tel.: 949 250 9792

Besplatan broj za Sjevernu Ameriku: 866 99 PUPIL
info@NeurOptics.com

NeurOptics.com

Obavijest o patentima, autorskom pravu i žigovima

Copyright ©2023 NeurOptics, California.

Ovo je djelo zaštićeno temeljem stavke 17 u okviru sustava zakona U.S. Code te je isključivo vlasništvo tvrtke NeurOptics, Inc. (u nastavku: tvrtka). Nijedan dio ovog dokumenta ne smije se bez prethodne pisane suglasnosti tvrtke kopirati niti na neki drugi način reproducirati ili pohraniti u bilo koji elektronički sustav za dohvaćanje informacija, osim kako je izričito dopušteno zakonom SAD-a o autorskom pravu.

Za pojedinosti posjetite www.NeurOptics.com/patents/

Sigurnosne informacije

- Molimo da prije rada s uređajem pročitate sljedeće sigurnosne informacije.
- U potpunosti pročitajte ove upute prije nego što pokušate upotrebljavati NPi-300. Pokušaj rada s uređajem bez potpunog razumijevanja njegovih značajki i funkcija može uzrokovati rizične uvjete upotrebe i/ili netočne rezultate.
- Ako imate pitanja povezanih s instalacijom, postavljanjem, radom ili održavanjem uređaja, обратите se tvrtki NeurOptics.

Prvi koraci

Otvaranje pakiranja sustava mjerača zjenica NPi-300

Pakiranje sustava mjerača zjenica NeurOptics NPi-300 sadrži sljedeće komponente (slika 1):

- Mjerač zjenica NPi-300 (A)
- Stanica za punjenje mjerača NPi-300 (B)
- Prilagodnik i utikač za napajanje sustava NPi-300 (C)
- Vodič za brz početak rada s mjeračem zjenica NPi-300



Slika 1

Početno postavljanje

- Za postavljanje mjerača NPi-300 za prvu upotrebu pogledajte odjeljak **Uključivanje** u nastavku pazеći da NPi-300 prije upotrebe bude potpuno napunjen i da su datum i vrijeme pravilno postavljeni.

Uključivanje

Punjene mjerača zjenica NPi-300

- Povežite prilagodnik za napajanje mjerača NPi-300 sa stanicom za punjenje mjerača NPi-300 i priključite ga na izvor napajanja. Indikatorsko svjetlo u podnožju stанице за punjenje svijetlit će bijelo kako bi naznačilo da stаница za punjenje ima napajanje (slika 2).
- Postavite NPi-300 na stanicu za punjenje. Indikatorsko svjetlo stанице за punjenje počet će svijetliti **plavo** (slika 3), a na LCD zaslonu unutar ikone baterije prikazivat će se , što označava da se NPi-300 puni. Indikatorsko svjetlo zasvijetlit će **zeleno** kada se punjenje dovrši (slika 4).
- **Jantarno/narančasto** indikatorsko svjetlo stанице за punjenje označava pogrešku punjenja te se NPi-300 neće puniti (slika 5). Ako taj problem potraje, обратите се слуžби за кориснике tvrtke NeurOptics.



Slika 2



Slika 3



Slika 4



Slika 5

Boja indikatorskog svjetla	Značenje
Bijela	Stanica za punjenje priključena je na izvor napajanja i ima napajanje. NPi-300 nije postavljen na stanicu za punjenje.
Plava	NPi-300 nalazi se na stanicici za punjenje te se uspješno puni.
Zelena	NPi-300 je potpuno napunjen.
Jantarna/narančasta	Pogreška punjenja – NPi-300 se ne puni. Ako problem potraje, обратите се слуžbi za korisnike tvrtke NeurOptics.

Radi učinkovitosti punjenja mjerač zjenica NPi-300 prelazi u stanje mirovanja na stanicu za punjenje:

- Nakon postavljanja na stanicu za punjenje NPi-300 najprije će se UKLJUČITI (ili ostati uključen).
- Nakon 5 minuta na stanicici za punjenje NPi-300 prijeći će u stanje mirovanja radi učinkovitog punjenja. Zaslon će se isključiti (slika 6). Ako se tijekom tog razdoblja od 5 minuta pritisne bilo koja tipka ili dodirne zaslon, razdoblje do prelaska mjerača NPi-300 u stanje mirovanja produljuje se za dodatnih 5 minuta.
- Da biste koristili NPi-300 nakon prelaska u stanje mirovanja na stanicu za punjenje, samo ga uklonite sa stанице za punjenje i on će se automatski aktivirati.
- Ako se NPi-300 ne uključi nakon stavljanja na stanicu za punjenje, možda je razina napunjenoosti baterije preniska za normalnu upotrebu. Indikatorsko svjetlo stанице za punjenje treba svijetliti **plavo**, što označava da se NPi-300 puni. Ostavite NPi-300 na stanicu za punjenje dok se ne uključi.



Slika 6

Ako se mjerač zjenica NPI-300 ne nalazi na stanicu za punjenje, radi produljenja vijeka baterije on će:

- Prijeći u stanje mirovanja nakon 5 minuta. Da biste ga UKLJUČILI, dodirnite zaslon ili pritisnite bilo koju tipku.
- Isključiti se nakon 20 minuta.

Uključivanje mjerača zjenica NPI-300

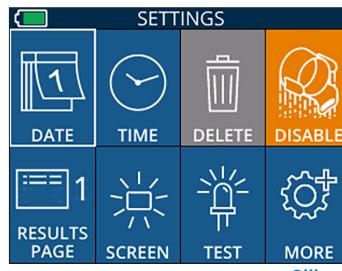
- Ako se NPI-300 ne nalazi na stanicu za punjenje te je isključen, pritisnite (ali nemojte držati) tipku **Uključivanje/isključivanje**  na bočnoj strani uređaja (slika 7).
- Ako se NPI-300 nalazi na stanicu za punjenje te je prešao u stanje mirovanja, samo ga uklonite sa stanice za punjenje i on će se automatski aktivirati.



Slika 7

Postavljanje datuma i vremena

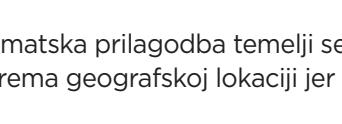
Da biste podesili datum i vrijeme, na početnom zaslonu odaberite ikonu **Postavke** , a zatim odaberite **Date** ili **Time** (slika 8). Slijedite upite da biste unijeli trenutačni datum (slika 9) i vrijeme (slika 10) koristeći 24-satni oblik te odaberite .



Year	Month	Day
+	+	+
2023-Jan 01		
-	-	-
		

Slika 8

Korisnici u SAD-u mogu aktivirati **Automatic Daylight Savings Time (DST)** u postavkama u odjeljku **Time**. Automatska prilagodba za DST prema zadanim je postavkama onemogućena. Automatska prilagodba temelji se samo na propisima SAD-a za DST te se ne ažurira prema geografskoj lokaciji jer se NPI-300 ne povezuje s internetom ili GPS-om.



Hrs	Min	Sec
+	+	+
11:36:04		
Enable Automatic Daylight Savings Time (US Only)		
		

Slika 9

Održavanje datuma i vremena:

- Redovno tromjesečno održavanje nužno je kako bi se osigurala točnost datuma i vremena. Postavljeni datum i vrijeme utjecat će na vremensku označku navedenu za naredna mjerjenja pacijentovih zjenica uz pomoć mjerača NPI-300 i SmartGuard. Promjena datuma i vremena ne mijenja vremenske označke prethodnih mjerjenja.
- Odmah podesite vrijeme nakon bilo kakvog pomicanja sata ako je automatska prilagodba za DST onemogućena.



Slika 10

Povratak na početni zaslon

Pritisnite tipku **RIGHT** ili **LEFT** (zeleni kružnici) da biste se vratili na početni zaslon (slika 11).

Mjerenje zjenica mjeračem NPI-300

NPI-300 pruža objektivne podatke o veličini i reaktivnosti zjenica neovisne o ispitivaču, čime se otklanja varijabilnost i subjektivnost. NPI-300 numerički izražava reaktivnost zjenica kao neurološki indeks zjenica, NPI (Neurological Pupil index). Skalu neurološkog indeksa zjenica pogledajte u nastavku.

Skala indeksa Neurological Pupil index™ (NPI®) za ocjenu reaktivnosti zjenica

Izmjerena vrijednost*	Ocjena
3,0 – 4,9	Normalno
< 3,0	Abnormalno
0	Bez reakcije, nije mjerljivo ili atipičan odgovor

*Razlika u NPI-ju između desne i lijeve zjenice $\geq 0,7$ također se može smatrati abnormalnim očitanjem zjenica

*Temeljem algoritma za neurološki indeks zjenica (NPI)

Obostrano mjerjenje zjenica

Za početak obostranog mjerjenja zjenica potrebne su dvije komponente:

- Mjerač zjenica NPi-300 (slika 12)
- SmartGuard namijenjen samo jednom pacijentu (slika 13)

Otvorite novi SmartGuard. Klizanjem navucite SmartGuard na NPi-300 tako da jastučić od pjene bude okrenut prema dolje (slika 12). Kada se SmartGuard pravilno namjesti, začut ćete klik.



Slika 12

Slika 13

1. Povezivanje uređaja SmartGuard s identifikatorom pacijenta

Prilikom prve upotrebe s pacijentom SmartGuard se mora jednokratno povezati s identifikatorom pacijenta. Pri naknadnim mjerjenjima identifikator pacijenta bit će trajno spremljen na uređaju SmartGuard, koji može pohraniti do 168 obostranih mjerena zjenica pripadnog pacijenta.

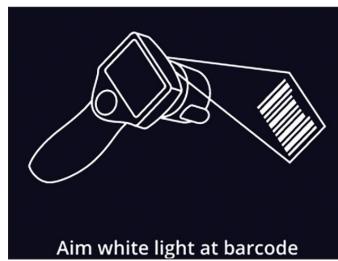
Postoje dvije mogućnosti povezivanja identifikatora pacijenta s uređajem SmartGuard. Odaberite **Scan Code** da biste skenirali crtični kod s pacijentove narukvice koristeći skener crtičnog koda ugrađen u NPi-300 ili **Manual ID** da biste ručno upisali identifikator pacijenta koristeći slova ili brojeve (slika 14).

Skeniranje crtičnog koda pomoću ugrađenog skenera crtičnog koda

Odaberite **Scan Code**. NPi-300 emitirat će bijelo svjetlo s gornje strane uređaja (slika 15). Centrirajte svjetlo iznad crtičnog koda dok ne začujete zvučni signal (slika 16). Identifikator pacijenta pojavit će se na dodirnom zaslonu mjerača NPi-300. Potvrdite da su podaci o pacijentu točni i odaberite **Accept** (slika 17). NPi-300 prikazat će identifikator pacijenta i poruku **Ready to Scan** (slika 18).

Ručni unos identifikatora pacijenta

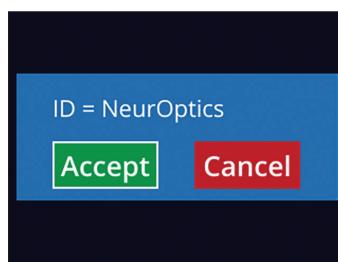
Odaberite **Manual ID**. Putem dodirnog zaslona ili tipkovnice upišite znakovni ili brojčani identifikator pacijenta i odaberite (slika 19). Potvrdite da su podaci o pacijentu točni i odaberite **Accept** (slika 17). NPi-300 prikazat će identifikator pacijenta i poruku **Ready to Scan** (slika 18).



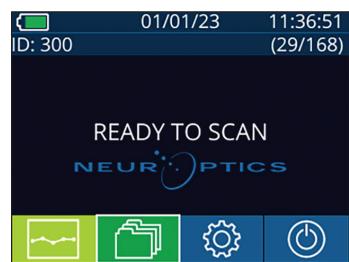
Slika 15



Slika 16



Slika 17



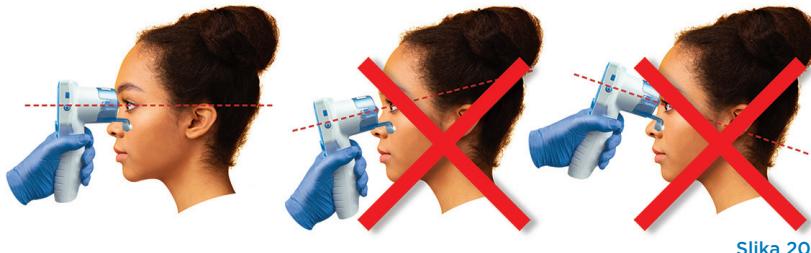
Slika 18

ID =	a A 1
1	2
4	5
7	8
	0

Slika 19

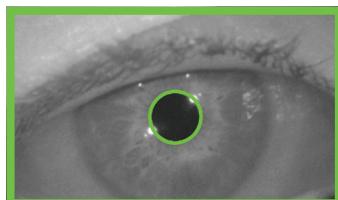
2. Mjerjenje zjenica

Postavite NPi-300 s uređajem SmartGuard pod pravim kutom u odnosu na pacijentovu os pogleda čim manje naginjući uređaj (slika 20).

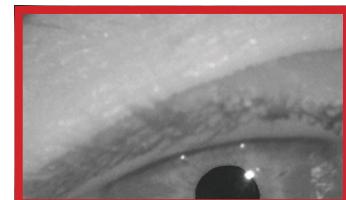


Slika 20

Pritisnite i držite tipku **RIGHT** ili **LEFT** sve dok se zjenica ne nađe u sredini dodirnog zaslona te se na njemu pojavi zeleni krug oko zjenice. Zeleni okvir oko zaslona označava da je zjenica pravilno naciljana (slika 21), a crveni da zjenicu prije početka mjerjenja treba iznova centrirati na zaslонu (slika 22). Nakon što se pojavi zeleni okvir, pustite tipku i nepomično držite NPi-300 otprilike tri sekunde dok se ne pojavi zaslon s rezultatima.



Slika 21



Slika 22

Ponovite postupak skeniranja na drugom pacijentovom oku da biste dovršili obostrani pregled zjenica. Kada se obostrani pregled zjenica dovrši, rezultati mjerjenja mjeračem NPi-300 prikazat će se zelenom bojom za desno, a žutom za lijevo oko.

Prema zadanim postavkama NPi-300 po dovršenju obostranog pregleda zjenica otvara „Stranicu 1 s rezultatima”, na kojoj se prikazuju mjerjenja NPi-ja i veličine (slika 23). Za podešavanje postavki zadane stranice s rezultatima pogledajte **Vodič za navigaciju za mjerač zjenica NPi-300**.

Na dodirnom zaslonu ili tipkovnici odaberite da bi se prikazala „Stranicu 2 s rezultatima” s dodatnim parametrima mjerjenja zjenica (slika 23). Odaberite da biste vidjeli valni oblik refleksne reakcije zjenice na svjetlost (slika 24). Za povratak na „Stranicu 1 s rezultatima”, na kojoj su navedeni NPi i veličina, jednostavno odaberite

ID:	300	Date:	01/01/23 11:12:00
	Right	Left	Diff
NPi	4.1	> 4.0	0.1
Size [mm]	4.43	< 4.65	0.22
[mm]			

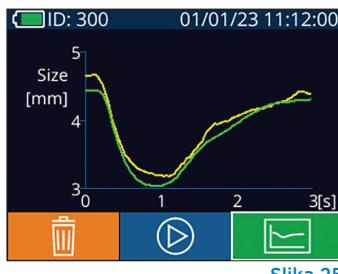
Slika 23

ID:	300	Date:	01/01/23 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	

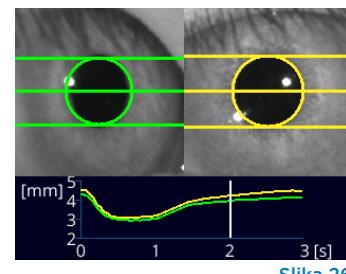
Slika 24

Videoreprodukacija

Na zaslonu s rezultatima odaberite ikonu da biste pogledali videoreprodukciu očitanja. Reproducirati se može samo videozapis zadnjeg mjerjenja. Nakon što se NPi-300 isključi, zadnji video više neće biti dostupan (slika 26).



Slika 25



Slika 26

3. Trend promjena

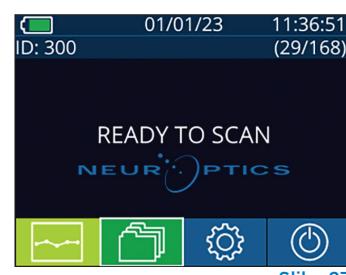
Da biste vidjeli prethodna obostrana mjerena zjenica pacijenta pohranjena na priključenom uređaju SmartGuard i trend promjena:

- Ako se nakon dovršenja zadnjeg mjerjenja još uvijek nalazite na stranici s rezultatima: Pritisnite tipku **strelica DOLJE** na tipkovnici.
- Na početnom zaslonu: Odaberite ikonu **Zapisi** (slika 27), a potom ikonu **SmartGuard** (slika 28). Prvo će se prikazati zadnje mjerjenje. Pritisnite tipku **strelica DOLJE** na tipkovnici da biste se kretali kroz sva prethodna pacijentova mjerena pohranjena na priključenom uređaju SmartGuard.

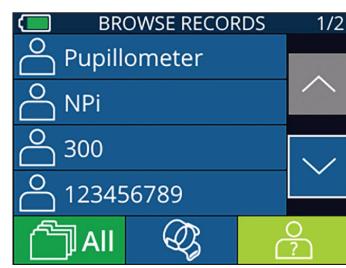
Pregledavanje zapisa

NPi-300 na uređaju može pohraniti do 1200 zapisa o obostranim mjeranjima. Kada se dosegne ograničenje od 1200 mjerjenja, svaki novi zapis zamjenjuje najstariji zapis pohranjen na uređaju. Da biste pregledali zapise pohranjene na mjeraču NPi-300 ako pacijentov SmartGuard nije dostupan:

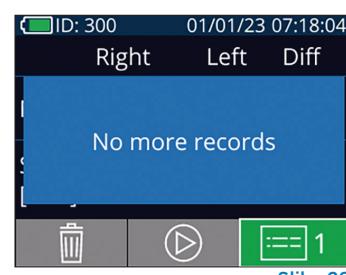
- Na početnom zaslonu: Odaberite ikonu **Zapisi** (slika 27).
- Da biste pregledavali zapise prema identifikatoru pacijenta, odaberite identifikator s popisa ili pomoću strelica **GORE** i **DOLJE** na zaslonu pogledajte ostale identifikatore dostupne na popisu. Na vrhu popisa prikazat će se identifikatori korišteni pri zadnjim mjerjenjima mjeračem NPi-300.
- Da biste potražili određeni identifikator pacijenta, odaberite (slika 28) pa upišite identifikator pacijenta i odaberite .
- Da biste kronološkim redoslijedom pregledali sva mjerena zjenica pohranjena na mjeraču NPi-300 (uključujući sve identifikatore pacijenata), odaberite ikonu **Svi zapisi** (slika 28) te pritisnite tipku **strelica DOLJE** na tipkovnici da biste se kretali kroz sva prethodna mjerena pohranjena na mjeraču NPi-300.
- Kada se pojavi poruka **No more records**, dosegli ste najstarije mjerjenje zjenica (slika 29).



Slika 27



Slika 28



Slika 29

NPi-300 nudi i kvantitativni (**Tablica sa sažetkom NPI-ja**) i grafički (**Grafikon trenda NPI-ja/veličine**) sažetak svih mjerjenja zjenica zabilježenih na uređaju SmartGuard bilo kojeg pacijenta kada je taj uređaj priključen na NPI-300:

Tablica sa sažetkom NPI-ja

Tablica sa sažetkom NPI-ja (slika 30) za priključeni SmartGuard daje kvantitativni sažetak broja mjerjenja NPI-ja za desno i lijevo oko po sljedećim kategorijama:

- $\text{NPI} \geq 3$
- $\text{NPI} < 3$
- $\text{NPI} = 0$
- $\Delta\text{NPI} \geq 0,7$

Prikazivanje tablice sa sažetkom NPI-ja

- Vratite se na početni zaslon pritiskom na tipku **RIGHT** ili **LEFT** na tipkovnici.
- Odaberite ikonu **Trend**  dolje lijevo na početnom zaslonu.

ID: 123456789	(37/168)	
Summary	RIGHT	LEFT
$\text{NPI} \geq 3$	27	32
$\text{NPI} < 3$	5	3
$\text{NPI} = 0$	5	2
$\Delta\text{NPI} \geq 0,7$	0	5
(touch the screen to toggle to graph)		

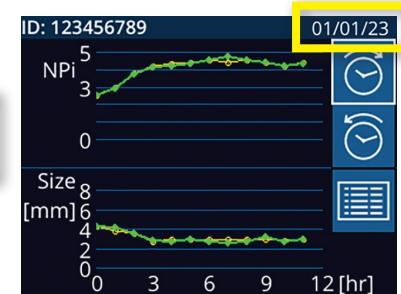
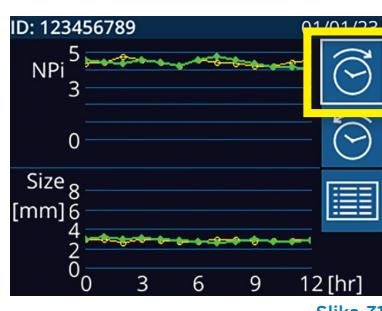
Slika 30

Broj mjerjenja NPI-ja na priključenom uređaju SmartGuard s rezultatom od najmanje 3,0
Broj mjerjenja NPI-ja na priključenom uređaju SmartGuard s rezultatom manjim od 3,0 i većim od 0
Broj mjerjenja NPI-ja na priključenom uređaju SmartGuard s rezultatom 0
RIGHT: Broj obostranih mjerjenja NPI-ja na priključenom uređaju SmartGuard u kojima je desni NPI bio manji od lijevog NPI-ja za barem 0,7
LEFT: Broj obostranih mjerjenja NPI-ja na priključenom uređaju SmartGuard u kojima je lijevi NPI bio manji od desnog NPI-ja za barem 0,7

Grafikon trenda NPI-ja/veličine

Da bi se vizualno predočio trend svih mjerjenja NPI-ja i veličine za priključeni SmartGuard u odsjećima od po 12 sati:

- S početnog zaslona dođite do Tablice sa sažetkom NPI-ja tako da odaberete ikonu **Trend** .
- Dodirnite bilo koji dio zaslona da biste pristupili grafikonu trenda NPI-ja/veličine.
- Krećite se naprijed i natrag duž vremenske skale grafikona pritiskanjem **vremenskih ikona Naprijed**  (slika 31) ili **Natrag**  (slika 32). Datum mjerjenja trenutačno prikazanih na grafikonu pokazivat će se u gornjem desnom kutu zaslona s trendom (slika 33).



Mjerenje zjenica – posebni slučajevi

Treptanje tijekom mjerenja

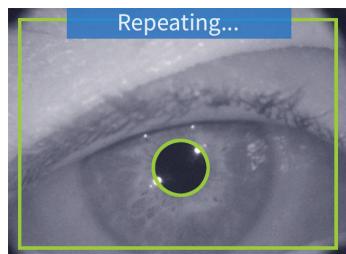
Ako je na mjerenje utjecao problem s praćenjem (npr. treptaji), svi rezultati mjerenja prikazuju se crvenim fontom na zaslonu s rezultatima, a za NPi se navodi „Rescan“ (slika 34). U tom slučaju rezultati mjerenja nisu valjani te se na njih ne smije oslanjati, a mjerenje treba ponoviti.

ID: 300	01/01/23 11:40:40
Right	Left
NPi	Rescan
Size [mm]	

Slika 34

Neresponsivna zjenica

U slučaju neresponsivne zjenice mjerenje se prije prijavljivanja rezultata na LCD zaslonu automatski ponavlja radi potvrde. Od rukovatelja će se jednostavno zatražiti da pričeka nekoliko sekundi prije nego što ukloni uređaj (slika 35).



Slika 35

Mjerenje malih zjenica („vrh pribadače“)

Prag razlučivosti mjerača zjenica: veličina zjenice

Prag razlučivosti mjerača zjenica NPi-300 pri mjerenju veličine zjenica iznosi 0,80 mm, što znači da može mjeriti zjenice čiji promjer nije manji od 0,8 mm. Ako je veličina zjenice manja od 0,8 mm, mjerač zjenica neće otkriti zjenicu i neće pokrenuti mjerenje.

Prag razlučivosti mjerača zjenica: promjena veličine zjenice

Prag mjerenja mjeračem zjenica NPi-300 za otkrivanje promjene veličine zjenice iznosi 0,03 mm (30 mikrona). U slučaju da se veličina zjenice promjeni za manje od 0,03 mm, mjerač neće moći izmjeriti promjenu veličine zjenice i prikazat će NPi 0.

Izmjereni NPi jednak nuli

Mjerač zjenica NPi-300 izmjerit će NPi jednak nuli u sljedećim scenarijima kliničkog pregleda:

- Odgovor pri kojem izostaje reakcija = izostanak reakcije zjenice; odsutnost valnog oblika refleksne reakcije zjenice na svjetlost (PLR).
- Odgovor koji nije moguće izmjeriti = promjena veličine zjenice manja od 0,03 mm (30 mikrona).
- Atipičan odgovor = abnormalan valni oblik refleksne reakcije zjenice na svjetlost (PLR).

Skala indeksa Neurological Pupil index™ (NPi®) za ocjenu reaktivnosti zjenica

Izmjerena vrijednost*	Ocjena
3,0 – 4,9	Normalno
< 3,0	Abnormalno
0	Bez reakcije, nije mjerljivo ili atypičan odgovor

*Razlika u NPi-ju između desne i lijeve zjenice $\geq 0,7$ također se može smatrati abnormalnim očitanjem zjenica

*Temeljem algoritma za neurološki indeks zjenica (NPi)

Vodič za navigaciju za mjerač zjenica NPi-300

Povratak na početni zaslon

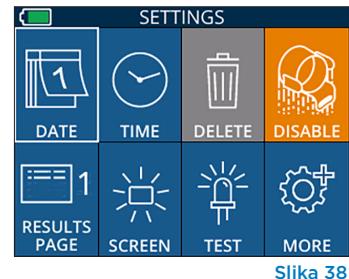
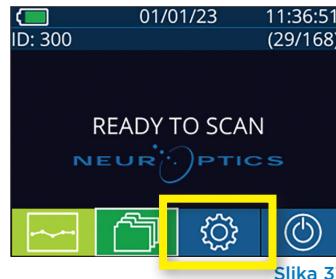
Pritisnite tipku **RIGHT** ili **LEFT** (zeleni kružići) da biste se vratili na početni zaslon (slika 36).



Slika 36

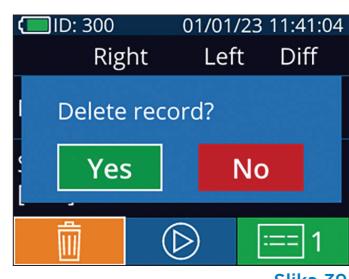
Postavke

Koristeći dodirni zaslon ili tipkovnicu odaberite ikonu **Postavke** (slika 37) na početnom zaslonu da biste otvorili izbornik Settings (slika 38).



Datum i vrijeme

Pogledajte odjeljak **Postavljanje datuma i vremena** na stranici 5.



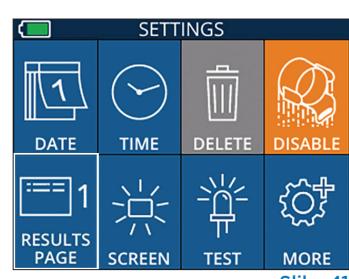
Brisanje zapisa

Da biste brisali zapise iz memorije mjerača NPi-300 (čime se ne onemogućuju i ne brišu zapisi s priključenog uređaja SmartGuard), otvorite izbornik Settings i pritisnite **Delete** , a potom odaberite **Yes** da biste nastavili s brisanjem zapisa (slika 39). S uređaja se mogu izbrisati zapisi za određeni identifikator pacijenta ili svi zapisi.



Onemogućavanje uređaja SmartGuard

SmartGuard je namijenjen samo jednom pacijentu. Da bi se olakšala sukladnost ustanove sa smjernicama zakona HIPAA, podaci o pacijentu pohranjeni na svakom uređaju SmartGuard mogu se onemogućiti nakon što pregledi zjenica više ne budu potrebni. Za trajno onemogućavanje podataka o pacijentu na uređaju SmartGuard na izborniku Settings pritisnite **Disable** i odaberite **Yes** da biste nastavili s nepovratnim onemogućavanjem podataka na uređaju SmartGuard (slika 40).



Podešavanje zadane stranice s rezultatima

Prema zadanim postavkama mjerač zjenica NPi-300 po dovršenju obostranog pregleda zjenica otvara „Stranicu 1 s rezultatima”, na kojoj se prikazuju mjerjenja NPi-ja i veličine. Da biste zadanu postavku promijenili u „Stranicu 2 s rezultatima”, na kojoj se prikazuju dodatni parametri mjerjenja zjenica, odaberite ikonu **Results Page 1** (slika 41) kako bi se ona promjenila u ikonu **Results Page 2** (slika 42).

Svetlina LCD zaslona

NPi-300 prema zadanim postavkama koristi maksimalnu svjetlinu LCD zaslona. Na srednju svjetlinu možete se prebaciti pritiskom na . Na nisku svjetlinu možete se prebaciti još jednim pritiskom na . Da biste se vratili na maksimalnu svjetlinu, jednostavno još jedanput pritisnite .



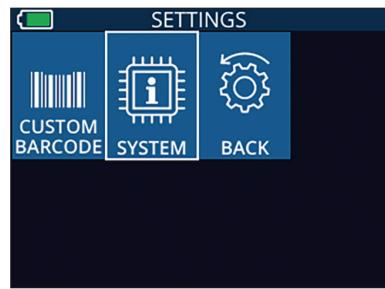
Testiranje LED svjetla

Pritisak na ikonu Test demonstrira se LED svjetlo koje NPi-300 emitira pri mjerjenju zjenica. Test je isključivo pokazne prirode te ne utječe na upotrebu uređaja.

Dodatne postavke

Prilagodna skenera crtičnog koda

Skener crtičnog koda ugrađen u NPi-300 može se prilagoditi kako bi po potrebi skraćivao ili proširivao nizove slovnih ili brojčanih znakova očitane s bolničkog crtičnog koda. Postavka **Default** automatski se prilagođava čitanju većine 1D i 2D bolničkih crtičnih kodova te treba ostati odabrana, osim ako je za sve crtične kodove koji se skeniraju mjeraćem NPi-300 nužna specifična prilagodba. Odaberite **Custom Barcode** (slika 43), a zatim **Scan Sample** da biste skenirali uzorak crtičnog koda i programirali potrebne prilagodbe (skraćivanje ili proširivanje) koje će se koristiti pri svim budućim skeniranjima. Za dodatne informacije obratite se tvrtki NeurOptics.



Slika 43

Informacije o sustavu

Odaberite **System** (slika 43) da biste vidjeli informacije o mjeraru NPi-300, u okviru kojih se prikazuju serijski broj te verzije softverske aplikacije i firmvera uređaja.

Otklanjanje poteškoća

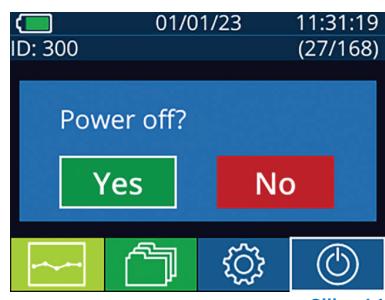
Problem	Mogući uzrok	Rješenje
1. Mjerac zjenica NPi-300 ne uspijeva se uključiti	Upotreba neodgovarajućeg prilagodnika za napajanje	Upotrebjavajte samo prilagodnik za napajanje koji se isporučuje uz NPi-300. Provjerite oznaku na prilagodniku za napajanje.
	Napajački kabel nije dobro priključen na utičnicu ili stanicu za punjenje	Provjerite spojeve.
	Baterija je do kraja ispraznjena	Napunite bateriju tako da postavite NPi-300 na stanicu za punjenje.
2. Mjerenje zjenice ne počinje nakon puštanja tipke RIGHT ili LEFT	Pretjerano treptanje	Tijekom mjerenja prstima nježno držite pacijentovo oko otvorenim.
	Nepravilno držanje uređaja	Uredaj držite pod kutom od 90 stupnjeva u odnosu na pacijentovo lice. Pripazite da pacijentova zjenica bude u sredini zaslona.
3. NPi-300 vratio se na početni zaslon tijekom mjerenja	Tijekom mjerenja pritisнутa je tipka RIGHT ili LEFT, što uzrokuje otkazivanje mjerenja	Ponovite skeniranje pazeci da ne pritisnete nijednu tipku dok skeniranje ne bude dovršeno te se rezultati prikažu na zaslonu.
4. Nakon mjerenja prikazuje se poruka „Rescan“	NPi-300 se pomaknuo prije dovršenja mjerenja	Ponovite skeniranje i održavajte pravilan položaj mjeraca NPi-300 dok se mjerenje ne dovrši te se prikažu mjerne zjenice.
	Pacijent je trepnuo tijekom mjerenja	Držite pacijentovu vjeđu otvorenom i ponovite skeniranje.

Isključivanje

Da biste ISKLJUČILI mjerac zjenica NPi-300, učinite jedno od sljedećeg:

- Otvorite početni zaslon i odaberite ikonu **Napajanje** (), a zatim potvrdite **Yes** za ISKLJUČIVANJE (slika 44).
- Pritisnite i držite tipku **Uključivanje/isključivanje** () na bočnoj strani mjeraca NPi-300.

Ponekad može biti potrebno ponovno pokrenuti sustav mjeraca NPi-300. Za ponovno pokretanje samo pritisnite i držite tipku **Uključivanje/isključivanje** () na bočnoj strani mjeraca NPi-300 dok se on ne ISKLJUČI, a zatim ga ponovno uključite pritiskom (bez držanja) na tipku **Uključivanje/isključivanje** ().



Slika 44

Rukovanje, čišćenje i održavanje

Mjeračem NPi-300 i stanicom za punjenje mjerača NPi-300 **uvijek** rukujte pažljivo jer sadrže osjetljive metalne, staklene, plastične i elektroničke komponente. NPi-300 i stanica za punjenje mogu se oštetiti ako padnu ili budu dulje vrijeme izloženi tekućini ili okruženjima visoke vlažnosti.

NPi-300 i stanica za punjenje ne zahtijevaju nikakvo planirano redovno održavanje. Ako NPi-300 i stanica za punjenje ne funkcioniraju pravilno ili mislite da su oštećeni, odmah se obratite službi za korisnike tvrtke NeurOptics na **besplatan broj za Sjevernu Ameriku** 866 99 PUPIL (866-997-8745) ili na broj za međunarodne pozive +1-949-250-9792 odnosno na adresu e-pošte Info@NeurOptics.com.

Čišćenje mjerača NPi-300 i stanice za punjenje mjerača NPi-300

Za primjenu pri čišćenju mjerača NPi-300 i stanice za punjenje preporučuju se sredstva za čišćenje na bazi izopropilnog alkohola (IPA) u koncentracijama do 70 %. Ne upotrebljavajte kemikalije koje mogu oštetiti površinu mjerača NPi-300 i stanice za punjenje. Pojedine kemikalije mogu oslabiti ili oštetiti plastične dijelove i poremetiti funkcioniranje instrumenata. Sve proizvode za čišćenje upotrebljavajte u skladu s uputama proizvođača, pazeći da prije brisanja mjerača NPi-300 i stanice za punjenje iscijedite višak tekućine i da ne upotrebljavate previše natopljenu krpu.

Obrišite sve izložene površine. Pridržavajte se uputa proizvođača sredstva za čišćenje u pogledu vremena tijekom kojeg možete ostaviti otopinu na površini uređaja.

- **NE** upotrebljavajte previše natopljenu krpu. Pazite da prije brisanja mjerača NPi-300 ili stanice za punjenje iscijedite višak tekućine.
- **NE** dopustite nakupljanje sredstva za čišćenje na instrumentu.
- **NE** upotrebljavajte tvrde, abrazivne ili šiljaste objekte za čišćenje bilo kojeg dijela mjerača NPi-300 ili stanice za punjenje.
- **NE** potapajte NPi-300 ili stanicu za punjenje u tekućinu i ne pokušavajte sterilizirati proizvod jer može doći do oštećenja njegovih elektroničkih i optičkih komponenti.

Sušenje i pregled nakon čišćenja

Uvjerite se da su NPi-300 i stanica za punjenje posve suhi prije nego što ponovo postavite NPi-300 na stanicu za punjenje.

Stvari koje treba uzeti u obzir prilikom čišćenja zaslona s tekućim kristalima (LCD) mjerača NPi-300

Za najbolju zaštitu zaslona s tekućim kristalima (LCD) pri čišćenju LCD zaslona mjerača NPi-300 upotrijebite čistu, mekanu krpu koja ne ostavlja dlačice i izopropilni alkohol u koncentraciji do 70 %. Za povremeno čišćenje objektiva mjerača NPi-300 i ugrađenog prozora za skeniranje crtičnog koda (koji se nalazi neposredno iznad objektiva) također se preporučuje čista, mekana krpa koja ne ostavlja dlačice i izopropilni alkohol u koncentraciji do 70 %.

U slučajevima u kojima postoji zabrinutost zbog izlaganja visokootpornim bakterijama, virusima ili sporama gljivica (tj. Clostridium difficile, ili „C. diff“), razumijemo da bolnički protokoli za čišćenje opreme mogu nalagati primjenu sredstava koja sadrže natrijev hipoklorit (izbjeljivač). Ako se za čišćenje LCD zaslona mjerača NPi-300 koriste proizvodi koji sadrže natrijev hipoklorit (izbjeljivač), nakon postupka čišćenja treba provesti drugo čišćenje uz pomoć čiste, mekane krpe koja ne ostavlja dlačice i izopropilnog alkohola u koncentraciji do 70 % kako bi se osiguralo da se ostaci izbjeljivača u potpunosti uklone s LCD-a.

Služba za korisnike

Za tehničku podršku, kao i za pitanja povezana s vašim proizvodom ili narudžbom, obratite se službi za korisnike tvrtke NeurOptics na **besplatan broj za Sjevernu Ameriku** 866 99 PUPIL (866-997-8745) ili na broj za međunarodne pozive +1-949-250-9792 odnosno na adresu e-pošte Info@NeurOptics.com.

Informacije za naručivanje

NPi-300-SYS	Sustav mjerača zjenica NPi®-300
SG-200	SmartGuard®
SGR-01	SmartGuard® Reader (obratite se službi za korisnike da biste odredili konkretan čitač kompatibilan sa zahtjevima bolnice)

Politika povrata robe

Da bi bili prihvaćeni za izdavanje kreditnog odobrenja, proizvodi se moraju vratiti u neotvorenim pakiranjima i s netaknutim proizvođačevim plombama, osim ako se vraćaju zbog pritužbe na neispravnost ili pogrešnu oznaku proizvoda. Odluku o neispravnosti ili pogrešnoj oznaci proizvoda donosi NeurOptics i ta je odluka konačna. Proizvodi se ne prihvataju za izdavanje kreditnog odobrenja ako ih je korisnik imao u svom posjedu dulje od 30 dana.

© 2023 NeurOptics®, Inc. NeurOptics®, NPi®, Neurological Pupil index™, SmartGuard® i SmartGuard® Reader žigovi su tvrtke NeurOptics®, Inc. Sva prava pridržana.

Dodatak A – Parametri mjerena zjenica

Parametar	Opis
NPi® = Neurological Pupil index™	Numerički pokazatelj reaktivnosti zjenica. Za dodatne informacije pogledajte odjeljak Skala indeksa Neurological Pupil index™ (NPi®) za ocjenu reaktivnosti zjenica (stranica 5).
Size = maksimalni promjer	Maksimalna veličina zjenice prije sužavanja
MIN = minimalni promjer	Promjer zjenice pri maksimalnom suženju
% CH = % promjene	% promjene (Veličina – MIN) / Veličina, izraženo postotkom
LAT = latencija sužavanja	Vrijeme do početka sužavanja nakon iniciranja svjetlosnog podražaja
CV = brzina sužavanja	Prosječna brzina kojom se promjer zjenice smanjuje, mjerena milimetrima u sekundi
MCV = maksimalna brzina sužavanja	Maksimalna brzina sužavanja zjenice, odnosno smanjivanja promjera zjenice koja reagira na bljesak svjetla, mjerena milimetrima u sekundi
DV = brzina širenja	Prosječna brzina kojom se zjenica nakon maksimalnog sužavanja oporavlja i širi kako bi se vratila na polaznu širinu u mirovanju, mjerena milimetrima u sekundi

Dodatak B – Tehničke specifikacije

Parametar	Opis
Prag otkrivanja pri mjerenu zjenica	Promjer zjenice (minimalni) 0,80 mm
	Promjer zjenice (maksimalni) 10,00 mm
	Promjena veličine 0,03 mm (30 mikrona)
Točnost veličine	+/- 0,03 mm (30 mikrona)
Stupanj zaštite od strujnog udara	Mjerač zjenica + SmartGuard – zaštita putem dijela tipa BF koji dolazi u dodir s tijelom Stanica za punjenje + prilagodnik za napajanje – zaštita putem dijela tipa B koji dolazi u dodir s tijelom
Klasifikacija opreme prema otpornosti na prođor tekućina	Uobičajena oprema
Stupanj sigurnosti primjene u blizini zapaljivih mješavina anestetika sa zrakom ili kisikom ili dušikovim oksidom	Oprema se ne ubraja u opremu kategorije AP ili APG
Način rada	Rad na zahtjev uz baterijsko napajanje
Prilagodnik za napajanje	Ulaz: 100 – 240 VAC +/- 8 %
	Izlaz: 6 V, 2,8 ampera
	Izlaz pri RF bežičnom punjenju: 5 W, sukladno s normom Qi
Baterija	3,6 V, 11,70 Wh, 3350 mAh/sat, litij-ionska čelija
Radno okruženje	Raspon temperature: od 0 °C (32 °F) do 40 °C (104 °F)
	Relativna vlažnost: bez kondenzacije u bilo kojem trenutku.
Okruženje za transport i čuvanje	Raspon temperature: od -38 °C (-36,4 °F) do 70 °C (158 °F)
	Relativna vlažnost: bez kondenzacije u bilo kojem trenutku
Dimenzije	S uređajem SmartGuard = 7,5" V, 3,5" Š, 4,5" D
	Bez uređaja SmartGuard = 7,5" V, 3,5" Š, 3,5" D
Masa	344 +/- 10 grama
Klasifikacija	LED proizvod klase 1 prema IEC 62471

Dodatak C – Raspon emitiranja uređaja za radiofrekvencijsku identifikaciju (RFID)

Funkcija emitiranja	Raspon	Frekvencija
RFID memorijska kartica u uređaju SmartGuard prema mjeraču zjenica NPI-300 i od njega	Do 2 centimetra	13,56 MHz
RFID memorijska kartica u uređaju SmartGuard prema čitaču SmartGuard Reader i od njega	Do 2 centimetra	13,56 MHz

Dodatak D – Ograničenja prikaza na mjeraču zjenica NPi-300 za integraciju s dijagramima toka za elektroničke medicinske kartone (EMR)

Sljedeće gornje i donje granice prikaza navedene su kako bi se bolničko osoblje informiralo o ograničenjima prikaza određenih parametara koja treba uzeti u obzir pri razvijanju dijagrama toka za neurološke parametre.

Parametar	NAJNIŽE	NAJVİŞE
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 s	0,50 s
DV	0,00 mm/s	6,00 mm/s

Dodatak E – Definicija međunarodnih simbola

Simbol	Izvor/sukladnost	Naziv	Opis simbola
	Norma: ISO 15223-1 Referentni broj simbola: 5.4.4.	Oprez	Označava da je potreban oprez pri rukovanju uređajem ili kontrolom u blizini mesta na kojem se simbol nalazi ili da trenutačna situacija nalaže pažnju ili djelovanje rukovatelja kako bi se izbjegle neželjene posljedice.
	Norma: IEC 60417 Referentni broj simbola: 5333	Dio tipa BF koji dolazi u dodir s tijelom	Identificira dio tipa BF koji dolazi u dodir s tijelom te je sukladan normi IEC 60601-1
	Norma: IEC 60417 Referentni broj simbola: 5840	Dio tipa B koji dolazi u dodir s tijelom	Identificira dio tipa B koji dolazi u dodir s tijelom te je sukladan normi IEC 60601-1
	Norma: IEC 60417 Referentni broj simbola: 5009	Mirovanje	Identificira prekidač ili položaj prekidača putem kojega se dio opreme uključuje radi prelaska u stanje pripravnosti te identificira kontrolu za prelazak u stanje niske potrošnje energije ili označava takvo stanje.
	Norma: ISO 15223-1 Referentni broj simbola: 5.2.7.	Nesterilno	Označava da medicinski proizvod nije bio podvrgnut postupku sterilizacije.
	Norma: ISO 15223-1 Referentni broj simbola: 5.1.7.	Serijski broj	Označava proizvođačev serijski broj za prepoznavanje određenog medicinskog proizvoda.
	Norma: ISO 15223-1 Referentni broj simbola: 5.1.6.	Kataloški broj	Označava proizvođačev kataloški broj za prepoznavanje medicinskog proizvoda.
	Norma: BS EN 50419, članak 11(2) Direktive Europske zajednice 2002/96/EC (WEEE)	Recikliranje: elektronička oprema	Označava proizvod koji podliježe Direktivi Europske unije o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (WEEE) 2012/19/EU u pogledu recikliranja elektroničke opreme. Ne odlazite ovaj proizvod u nerazvrstani komunalni otpad.

Simbol	Izvor/sukladnost	Naziv	Opis simbola
	Norma: IEC TR 60417 Referentni broj simbola: 6367	Dugmasta ćelija, dugmasta baterija	Na ambalaži prenosi informaciju da ona sadrži malu okruglu ćeliju ili bateriju čija je ukupna visina manja od promjera i koja sadrži elektrolit koji nije na bazi vode, npr. litijsku ćeliju ili bateriju. Identificira uređaj povezan s napajanjem putem takve ćelije ili baterije, na primjer poklopac odjeljka za baterije.
	U.S. 40 CFR 273.2, članak 21 Direktive Europske zajednice 2006/66/EC	Recikliranje. Baterija sadrži litij.	Odložite u otpad u skladu s lokalnim postupcima za proizvode koji sadrže litij-ionske baterije i proizvode koji sadrže litijev perklorat.
	Norma: ISO 15223-1 Referentni broj simbola: 5.1.1.	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda.
	Europska Direktiva o medicinskim proizvodima 93/42/EEC od 14. lipnja 1993. (s dopunom iz Direktive 2007/47/EC), kao što je opisano u članku 17 te Direktive	Conformité Européenne ili europska sukladnost.	Označava izjavu proizvođača da je proizvod sukladan s osnovnim zahtjevima relevantnih europskih propisa o zaštiti zdravlja, sigurnosti i okoliša.
	Europska Direktiva o medicinskim proizvodima 93/42/EEC od 14. lipnja 1993. (s dopunom iz Direktive 2007/47/EC), kao što je opisano u članku 17 te Direktive	Conformité Européenne ili europska sukladnost uz identifikaciju prijavljenog tijela	Označava da je proizvod sukladan s osnovnim zahtjevima relevantnih europskih propisa o zaštiti zdravlja, sigurnosti i okoliša i da se nalazi na popisu tvrtke TUV SUD kao prijavljenog tijela.
	Norma: ISO 15223-1 Referentni broj simbola: 5.1.2.	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji	Označava ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici / Europskoj uniji.
	Norma: ISO 15223-1 Referentni broj simbola: 5.4.3.	Pogledajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu	Označava da korisnik mora pogledati upute za upotrebu na web-mjestu NeurOptics.com .
	Norma: IEC TR 60878 Referentni broj simbola: 5140	Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje	Označava općenito povišene i potencijalno opasne razine neionizirajućeg zračenja ili opremu ili sustave npr. u području medicinske električne opreme koji sadrže RF odašiljače ili ciljano koriste RF elektromagnetsku energiju za dijagnosticiranje ili liječenje.
	Norma: ISO 15223-1 Referentni broj simbola: 5.3.4.	Čuvati na suhom mjestu	Označava medicinski proizvod koji treba štititi od vlage.
	Norma: ISO 15223-1 Referentni broj simbola: 5.3.7.	Granična temperatura	Označava granice temperature kojoj se medicinski proizvod može sigurno izložiti.
	Norma: ISO 15223-1 Referentni broj simbola 5.4.12	Namijenjeno višekratnoj upotrebi s jednim pacijentom	Označava medicinski proizvod koji se može koristiti više puta (za više postupaka) na istom pacijentu.

Simbol	Izvor/sukladnost	Naziv	Opis simbola
	Norma: ISO 15223-1 Referentni broj simbola 5.3.1	Lomljivo, rukujte pažljivo	Označava medicinski proizvod koji se može razbiti ili oštetiti ako se njime ne rukuje pažljivo.
	Norma: ISO 15223-1 Referentni broj simbola: 5.7.7.	Medicinski proizvod	Označava da je artikl medicinski proizvod.
	Norma: ISO 15223-1 Referentni broj simbola: 5.7.10.	Jedinstveni identifikator uređaja	Označava nosač podataka o jedinstvenom identifikatoru uređaja.
	Norma: ISO 15223-1 Referentni broj simbola: 5.7.8.	Prijevod	Označava da su izvorne informacije o medicinskom proizvodu prošle prijevod koji nadopunjuje ili zamjenjuje izvorne informacije.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemska



9223 Research Drive
Irvine, CA 92618 | USA
tel.: +1 949 250 9792
Besplatan broj za Sjevernu Ameriku: 866 99 PUPIL
info@NeurOptics.com
NeurOptics.com