

NPi[®]-300 Pupillometer

Návod k použití



NEUR^{•••}PTICS[®]

Úvod

Pupilometr NeurOptics® NPi®-300 nabízí klinickým lékařům kvantitativní technologii využívající infračervené záření k objektivnímu a přesnému měření a sledování trendu velikosti zornic a jejich reaktivity u vážně nemocných pacientů. Systém NPi-300 má pohodlný ergonomický design, zabudovanou čtečku čárových kódů, bezdrátové nabíjení a snadno čitelnou LCD dotykovou obrazovku a grafiku.

Indikace k použití

Pupilometr NPi-300 je ruční optický skener, který měří velikost zornic a reaktivitu zornic u pacientů, u nichž je potřeba provést neurologické vyšetření zornic. Informace získané ze skenů NPi-300 se používají pouze k informačním účelům a nejsou určeny k účelům klinické diagnózy. Systém NPi-300 může být obsluhován pouze náležitě vyškoleným klinickým personálem pod vedením kvalifikovaného lékaře.

Kontraindikace

Systém nepoužívejte, je-li poškozena struktura očníce nebo je-li okolní měkká tkáň edematózní či se v ní nachází otevřená rána.

Obsah

Varování a upozornění	3	Manipulace, čištění a údržba	12
Klasifikace.....	3	Zákaznický servis	13
Oznámení o patentech, autorských právech a ochranné známce	3	Informace o objednávání	13
Bezpečnostní informace.....	3	Příloha A Parametry měření zornic.....	13
Kybernetická bezpečnost softwaru	3	Příloha B Technické specifikace.....	13
Začínáme	4	Příloha C Vysílací rozsah radiofrekvenčního identifikačního zařízení (RFID)	14
Zapnutí.....	4	Příloha D Příloha D – Zobrazovací limity pupilometru NPi-300 pro integraci vývojových diagramů elektronických lékařských záznamů (EMR)	14
Propojení zařízení SmartGuard s ID pacienta	6	Příloha E Pokyny týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a dalších rušivých jevů	15
Měření zornic.....	6	Příloha F Definice mezinárodních symbolů	16
Trendy změn	7		
Měření zornic – zvláštní podmínky.....	9		
Průvodce pupilometru NPi-300.....	10		
Nastavení	10		
Řešení potíží	11		
Vypnutí	11		

Varování a upozornění

Varování

V tomto návodu se objevují varování a upozornění na místech, kde je to relevantní. Varování a upozornění uvedená zde platí obecně, kdykoli obsluhujete zařízení.

- Použití pupilometru NPi-300 – Systém NPi-300 je určen k použití vyškoleným klinickým personálem pod vedením kvalifikovaného lékaře.
- Dojde-li během provozu zařízení k problému, musíte ho ihned přestat používat a odevzdat ho personálu kvalifikovanému pro provádění oprav. Nepoužívejte zařízení, jsou-li kryt nebo interní optické součásti zjevně poškozené. Použití nefungujícího zařízení může vést k nepřesným měřením.
- Úraz elektrickým proudem – neotvírejte zařízení nebo nabíjecí stanici. Zařízení neobsahuje žádné části opravitelné uživatelem.
- Baterii v systému NPi-300 může vyměnit pouze kvalifikovaný servisní technik společnosti NeurOptics. Kontaktujte společnost NeurOptics, pokud se domníváte, že baterie nefunguje.
- Pro nabíjení systému NPi-300 používejte pouze nabíjecí stanici NeurOptics NPi-300.
- Nebezpečí požáru nebo chemického popálení – toto zařízení a jeho součásti mohou představovat nebezpečí požáru a chemického popálení, je-li s nimi nevhodně zacházeno. Zařízení nerozebírejte, nevystavujte teplotu nad 100 °C, nespalujte ani nelikvidujte v ohni.
- Systém NPi-300 skladujte a používejte pouze v okolním prostředí s nekondenzující úrovní vlhkosti. Použití systému NPi-300 při kondenzaci na optickém povrchu může vést k nepřesným měřením.
- Zařízení SmartGuard NENÍ sterilní výrobek. Není určeno k čištění mezi měřeními. Pokud se vám zařízení SmartGuard zdá špinavé nebo klinický lékař nabyde dojem, že výrobek není čistý, musí být před použitím systému NPi-300 u pacienta zařízení SmartGuard zlikvidováno a nahrazeno novým.

Upozornění

Následující upozornění jsou platná při čištění zařízení. Interní součásti systému NPi-300 NEJSOU kompatibilní se sterilizačními technikami, jako je ETO, sterilizace parou, teplem a gama zářením.

- NEPONOŘUJTE zařízení do čistících kapalin ani je na něj nebo do něj nelijte.
- NEPOUŽÍVEJTE aceton k čištění jakýchkoli povrchů systému NPi-300 nebo nabíjecí stanice.

Oznámení o elektromagnetické kompatibilitě (EMC)

Toto zařízení vytváří, používá a může vyzařovat radiofrekvenční energii. Není-li zařízení nastaveno a používáno v souladu s pokyny uvedenými v tomto návodu, může dojít k elektromagnetické interferenci. **Přístroj byl testován a shledán jako splňující limity stanovené normou IEC 60601-1-2 + A1 pro zdravotnické výrobky.**

Tyto limity poskytují přiměřenou ochranu proti elektromagnetické interferenci, je-li zařízení provozováno v prostředí zamýšleného použití (např. nemocnice, výzkumné laboratoře).

Oznámení o magnetické rezonanci (MRI)

Toto zařízení obsahuje součásti, jejichž provoz může být ovlivněn intenzivními elektromagnetickými poli. Nepoužívejte zařízení v prostředí MRI nebo v blízkosti vysokofrekvenčního chirurgického diatermického přístroje, defibrilátoru nebo krátkovlnného terapeutického přístroje. Elektromagnetická interference by mohla narušit provoz zařízení. Viz Příloha E.

Dodržování pravidel Federální komise pro komunikaci

Toto zařízení je v souladu s částí 15 pravidel Federální komise pro komunikaci (FCC, Federal Communications Commission). Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám: (1) toto zařízení nezpůsobuje škodlivou interferenci a (2) toto zařízení musí přijímat jakoukoli získanou interferenci, včetně interference, která způsobuje nežádoucí provoz.

Klasifikace

Typ zařízení: Zdravotnický přístroj, třída 1 886.1700

Obchodní název: Pupilometr NeurOptics® NPi®-300

Výrobce:



NeurOptics, Inc.

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618 | USA
tel.: 949.250.9792

Bezplatné telefonní číslo pro státy Severní Ameriky: 866.99.PUPIL
info@NeurOptics.com

NeurOptics.com

Oznámení o patentech, autorských právech a ochranné známce

Autorská práva ©2026 NeurOptics, Kalifornie.

Toto dílo je chráněno podle hlavy 17 amerického zákoníku a je výhradním majetkem společnosti NeurOptics, Inc (dále jen společnost). Žádnou část tohoto dokumentu není možné kopírovat ani jinak rozmnožovat nebo ukládat v jakékoli elektronické formě systému vyhledávání informací s výjimkou případů, kdy je to výslovně povoleno americkým autorským právem, bez předchozího písemného souhlasu společnosti.

Podrobnosti najdete na webových stránkách: www.NeurOptics.com/patents/

Bezpečnostní informace

- Dříve než začnete zařízení používat, přečtěte si následující bezpečnostní informace.
- Před tím, než zkusíte systém NPi-300 použít, přečtěte si celý tento návod. Pokus o obsluhu zařízení bez úplného pochopení jeho vlastností a funkcí může vést k nebezpečným provozním podmínkám a/nebo nepřesným výsledkům.
- Máte-li nějaké otázky týkající se instalace, nastavení, provozu nebo údržby zařízení, kontaktujte společnost NeurOptics.

Kybernetická bezpečnost softwaru

NPi-300 je samostatný zdravotnický prostředek. Tento prostředek není určen k připojení k nemocničním sítím, k internetu ani k obecné IT infrastruktuře. Tento prostředek je dodáván v předem nastavené softwarové konfiguraci a nevyžaduje žádnou uživatelskou instalaci, konfiguraci ani údržbu softwaru pro kybernetickou bezpečnost.

U prostředku NPi-300 není nutná žádná údržba uživatelského softwaru v podobě aktualizací či oprav. Tento systém byl navržen tak, aby po celou dobu své životnosti fungoval bez softwarových aktualizací či úprav. V případě, že bude nutná aktualizace softwaru, společnost NeurOptics kontaktuje uživatele a požádá o vrácení zařízení za účelem výměny. Vyměněný prostředek bude aktualizován, aby se tento problém vyřešil.

Nepokoušejte se upravovat, instalovat, odinstalovat ani měnit software na prostředku. Nepokoušejte se přistupovat k interním servisním funkcím ani připojovat neautorizovaná zařízení. Neoprávněné změny softwaru nebo jeho neoprávněné zásahy mohou mít vliv na zařízení bezpečnost, výkon, kybernetickou bezpečnost a platnost záruky.

S tímto prostředkem se nesmí manipulovat a nesmí se na něm provádět žádné neoprávněné úpravy. Manipulace nebo neoprávněné úpravy mohou způsobit zranitelnost a bezpečnostní rizika, což může vést k únikům dat, infekci malwarem nebo nestabilitou systému. Záruka na jakákoli zařízení, u nichž došlo k neoprávněné manipulaci nebo k neoprávněným úpravám, bude zrušena.

- **UPOZORNĚNÍ – ÚDRŽBA SOFTWARE** Tento prostředek nevyžaduje uživatele pro údržbu softwaru. Tento software je určen pro celou dobu životnosti výrobku.
- **UPOZORNĚNÍ – ÚPRAVY SOFTWARE** Software prostředku nesmí být žádným způsobem upravován ani měněn. Nepokoušejte se měnit software v prostředku; jakékoli změny povedou ke ztrátě záruky.
- **UPOZORNĚNÍ – NEPOVOLENÉ ZÁSAHY** Tento prostředek nesmí být upravován ani na něm nesmějí být prováděny žádné neoprávněné zásahy; jakékoli neoprávněné zásahy vedou ke ztrátě záruky.
- **UPOZORNĚNÍ – INCIDENT KYBERNETICKÉ BEZPEČNOSTI** V případě podezření na incident v oblasti kybernetické bezpečnosti (např. neočekávané chování, opakující se chyby, zamrznutí nebo selhání softwaru) vypněte prostředek, vyfaďte jej z provozu a kontaktujte servis NeurOptics za účelem dalšího vyšetření a přijetí okamžitých opatření.

Začínáme

Rozbalení pupilometrického systému NPi-300

Pupilometrický systém NeurOptics NPi-300 je zabalen s následujícími součástmi (obr. 1):

- Pupilometr NPi-300 (A)
- Nabíjecí stanice systému NPi-300 (B)
- Napájecí adaptér a zástrčka systému NPi-300 (C)
- Úvodní příručka pupilometru NPi-300



Obr. 1

Nastavení při zahájení používání

- Chcete-li nastavit systém NPi-300 pro první použití, přejděte do části **Zapnutí** níže, aby byl systém NPi-300 před použitím plně nabit a datum/čas přesně nastaveny.

Zapnutí

Nabití pupilometru NPi-300

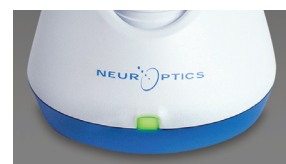
- Připojte napájecí adaptér systému NPi-300 k nabíjecí stanici systému NPi-300 a zástrčku vložte do zásuvky. Světlo indikátoru ve spodní části nabíjecí stanice je bílé, což značí, že k nabíjecí stanici prochází elektrický proud (obr. 2).
- Umístěte systém NPi-300 do nabíjecí stanice. Světlo indikátoru nabíjecí stanice se změní na **modrou** (obr. 3) a na LCD obrazovce na místě ikony baterie se ukáže ikona  což značí, že se systém NPi-300 nabíjí. **Světlo indikátoru se po úplném nabití systému změní na zelenou** (obr. 4).
- **Oranžové světlo** indikátoru na nabíjecí stanici značí poruchu nabíjení a systém NPi-300 se nenabíjí (obr. 5). Pokud tento problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti NeurOptics.



Obr. 2



Obr. 3



Obr. 4



Obr. 5

Barva světla indikátoru	Význam
Bílá	Nabíjecí stanice je připojena do zásuvky a prochází k ní elektrický proud. Systém NPi-300 není umístěn v nabíjecí stanici.
Modrá	Systém NPi-300 se nachází v nabíjecí stanici a účinně se nabíjí.
Zelená	Systém NPi-300 je zcela nabit.
Oranžová	Porucha nabíjení – Systém NPi-300 se nenabíjí. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti NeurOptics.

Pupilometr NPi-300 přejde v nabíjecí stanici do spánkového režimu, aby bylo nabíjení efektivní:

- Systém NPi-300 se po umístění do nabíjecí stanice nejprve zapne (nebo zůstane zapnutý).
- Po 5 minutách v nabíjecí stanici přejde systém NPi-300 do spánkového režimu, aby bylo nabíjení efektivní. Obrazovka ztmavne (obr. 6). Stisknete-li nějaké tlačítko nebo dotknete-li se obrazovky během tohoto 5minutového intervalu, časové období před přechodem systému NPi-300 do spánkového režimu se prodlouží o dalších 5 minut.
- Chcete-li použít systém NPi-300 poté, co přešel do spánkového režimu v nabíjecí stanici, jednoduše ho vyjměte z nabíjecí stanice a on se automaticky probudí.
- Pokud se systém NPi-300 po umístění do nabíjecí stanice nezapne, je úroveň baterie pravděpodobně příliš nízká pro jeho normální používání. Světlo indikátoru nabíjecí stanice musí svítit **modře**, což značí, že se systém NPi-300 nabíjí. Ponechte systém NPi-300 v nabíjecí stanici, dokud se nezapne.



Obr. 6

Pokud pupilometr NPi-300 není v nabíjecí stanici bude zachovávat výdrž baterie následujícím způsobem:

- Po 5 minutách přejde do spánkového režimu. Chcete-li ho zapnout, dotkněte se obrazovky nebo stiskněte jakékoli tlačítko.
- Po 20 minutách se vypne.

Zapnutí pupilometru NPi-300

- Pokud se systém NPi-300 nenachází v nabíjecí stanici a vypnul se, stiskněte (nedržte) tlačítko **On/Off**  na boční straně zařízení (obr. 7).
- Pokud je systém NPi-300 v nabíjecí stanici a přešel do spánkového režimu, jednoduše ho vyjměte z nabíjecí stanice a on se automaticky probudí.



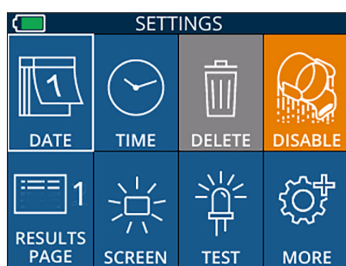
Obr. 7

Nastavení data a času

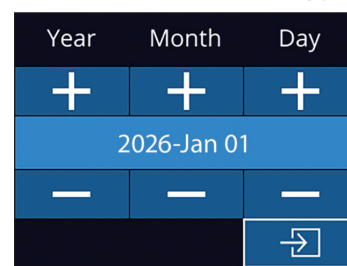
Chcete-li upravit datum a čas, vyberte na domovské obrazovce ikonu  **Settings** a poté možnost **Date** nebo **Time** (obr. 8). K zadání aktuálního data (obr. 9) a času použijte 24hodinový formát času (obr. 10) a vyberte ikonu .

Zákazníci ve Spojených státech amerických mohou aktivovat možnost **Automatic Daylight Savings Time**

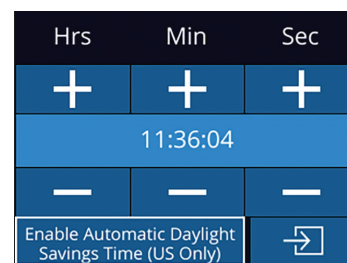
(DST) (DST) v nastavení **Time**. Automatická změna DST je ve výchozím nastavení deaktivována. K automatickým změnám dojde pouze na základě amerických předpisů týkajících se DST, ale ne v souvislosti se zeměpisnou polohou, protože systém NPi-300 není připojen k internetu ani GPS.



Obr. 8



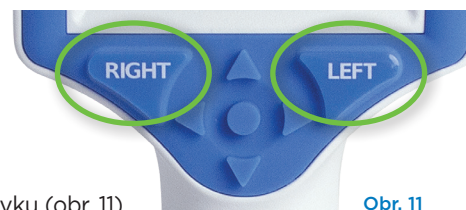
Obr. 9



Obr. 10

Pravidelná kontrola správného data a času:

- K zajištění správného data a času je nezbytné provádět čtvrtletně pravidelnou kontrolu. Nastavené datum a čas ovlivní časové razítko uvedené na následujících měřeních zornic pacientů systémem NPi-300 a zařízení SmartGuard. Změna data a času neovlivní časová razítka předchozích měření.
- Ihned upravte čas po jakékoli změně času, pokud je zakázána automatická změna DST.



Obr. 11

Návrat na domovskou obrazovku

Stisknutím tlačítka **RIGHT** nebo **LEFT** (zelené kruhy) se vrátíte na domovskou obrazovku (obr. 11).

Měření zornic pomocí pupilometru NPi-300

Systém NPi-300 poskytuje objektivní údaje o velikosti a reaktivitě zornic nezávisle na vyšetřujícím lékaři, čímž odstraňuje variabilitu a subjektivitu měření. Systém NPi-300 vyjadřuje reaktivitu zornic numericky jako neurologický index zornic, NPi (Neurological Pupil index; viz škála neurologického indexu zornic níže).

Neurological Pupil index™ (NPi®) – škála pro hodnocení reaktivity zornic

Naměřená hodnota*	Hodnocení reakce
3,0–4,9	Normální/„hbitá“
< 3,0	Abnormální/„lenivá“
0	Nereaktivní, neměřitelná nebo atypická odpověď

**Rozdíl v NPi mezi pravou a levou zornicí $\geq 0,7$ může být také považován za abnormální měření zornic.*

**Dle algoritmu neurologického indexu zornic (NPi)*

Provedení měření obou zornic

K zahájení měření obou zornic jsou zapotřebí dvě součásti:

- Pupilometr NPi-300 (obr. 12)
- Zařízení SmartGuard pro použití u jednoho pacienta (obr. 13)

Otevřete nové zařízení SmartGuard. Vsuňte zařízení SmartGuard do systému NPi-300 pěnovou podložkou směrem dolů (obr. 12). Při správném umístění zařízení SmartGuard uslyšíte cvaknutí.



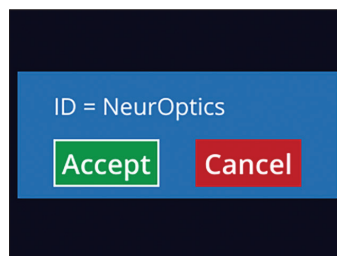
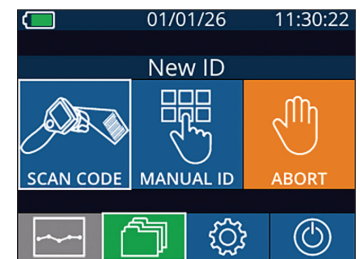
1. Propojení zařízení SmartGuard s ID pacienta

Při prvním použití u pacienta vyžaduje zařízení SmartGuard jednorázové propojení s ID pacienta. Pro následující měření bude ID pacienta trvale uloženo na zařízení SmartGuard, které může uložit až 168 měření obou zornic propojeného pacienta.

Pro propojení ID pacienta se zařízením SmartGuard existují dvě možnosti. Výběrem možnosti **Scan Code** naskenujete čárový kód náramku pacienta pomocí zabudované čtečky čárových kódů systému NPi-300 nebo výběrem možnosti **Manual ID** ručně zadáte ID pacienta pomocí alfanumerických znaků (obr. 14).

Skenování čárového kódu pomocí zabudované čtečky čárových kódů

Vyberte možnost **Scan Code**. Systém NPi-300 emituje bílé světlo z horní části zařízení (obr. 15). Centrujte světlo nad čárovým kódem, dokud neuslyšíte pípnutí (obr. 16). ID pacienta se nyní objeví na dotykové obrazovce systému NPi-300. Potvrďte správnost informací o pacientovi a vyberte možnost **Accept** (obr. 17). Systém NPi-300 zobrazí ID pacienta a text **Ready to Scan** (obr. 18).



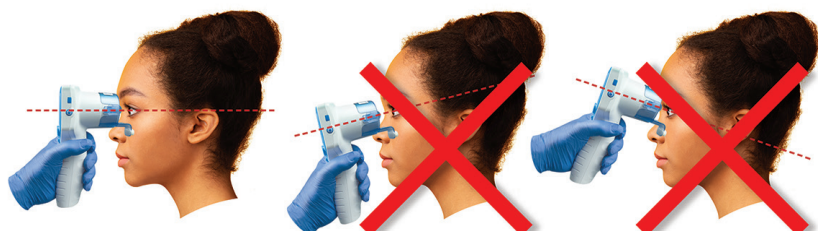
Ruční zadání ID pacienta

Vyberte možnost **Manual ID**. Pomocí dotykové obrazovky nebo klávesnice zadejte alfanumerické ID pacienta a vyberte ikonu  (obr. 19.) Potvrďte správnost informací o pacientovi na obrazovce a vyberte možnost **Accept** (obr. 17). Systém NPi-300 zobrazí ID pacienta a text **Ready to Scan** (obr. 18).

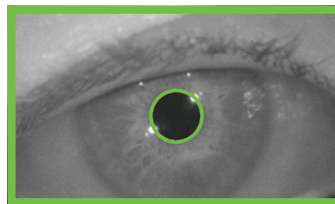


2. Měření zornic

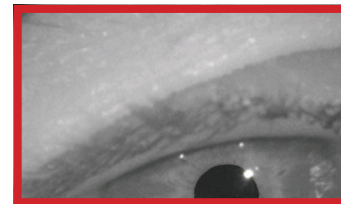
Umístěte systém NPi-300 se zařízením SmartGuard kolmo od osy pohledu a minimalizujte náklon zařízení (obr. 20).



Stiskněte a držte tlačítko **RIGHT** nebo **LEFT**, dokud nevycentrujete zornici na dotykové obrazovce a na displeji se neukáže zelený kruh kolem zornice. Zelený rámeček kolem obrazovky signalizuje, že zornice je správně zaměřena (obr. 21), zatímco červený rámeček znamená, že je třeba zornici znovu vycentrovat na obrazovce před zahájením měření (obr. 22). Poté, co se objeví zelené ohraničení, uvolněte tlačítko a držte systém NPi-300 na místě přibližně tři sekundy, než se na obrazovce objeví výsledky.



Obr. 21



Obr. 22

Opakujte postup skenování u druhého oka pacienta, abyste dokončili vyšetření obou zornic. Po dokončení vyšetření obou zornic se výsledky měření systému NPi-300 zobrazí pro pravé oko zeleně a pro levé oko žlutě.

Systém NPi-300 při výchozím nastavení otevře po dokončení měření obou zornic „Stránku s výsledky 1“, na které se nachází výsledky měření NPi a velikosti (obr. 23). Pokyny k úpravě výchozího nastavení stránky s výsledky najdete v části **Průvodce pupilometru NPi-300**.

Pomocí dotykové obrazovky nebo klávesnice vyberte ikonu , pomocí které zobrazíte „Stránku s výsledky 2“ s dalšími parametry měření zornic (obr. 23). Vybráním ikony  zobrazíte křivku světelného reflexu zornice (obr. 24). Chcete-li se vrátit na „Stránku s výsledky 1“ s NPi a velikostí, jednoduše vyberte ikonu  (obr. 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

Obr. 23

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

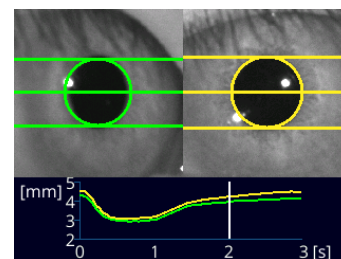
	RIGHT	LEFT	DIFF
NPi	4.1	4.0	R > L 0.1
Size [mm]	4.43	4.65	L > R 0.22
Min [mm]	3.03	3.17	L > R 0.14
CH [%]	32	32	
CV [mm/s]	2.97	2.85	
MCV [mm/s]	4.18	4.16	
LAT [s]	0.23	0.20	
DV [mm/s]	0.93	1.40	

Obr. 24



Obr. 25



Obr. 26

Videozáznam

Na obrazovce Results vybráním ikony **Video**  zobrazíte videonahrávku měření. Přehrát lze zpětně pouze video posledního měření. Po vypnutí systému NPi-300 již není video přístupné (obr. 26).

3. Trendy změn

Chcete-li si prohlédnout předchozí měření obou zornic pacienta uložená na připojeném zařízení SmartGuard a trendy změn:

- Jste-li po dokončení posledního měření stále na stránce Results: Stiskněte tlačítko se **šipkou dolů**  na klávesnici.
- Na domovské obrazovce vyberte ikonu **Záznamy** , poté vyberte ikonu **SmartGuard**  (obr. 28). Jako první se objeví nejnovější měření. Stiskněte tlačítko **dolní šipky**  na klávesnici a procházejte všechna předchozí měření pacienta uložená na připojeném zařízení SmartGuard.

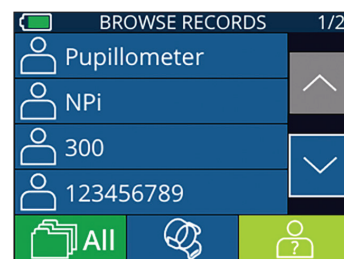


Obr. 27

Prohlížení záznamů

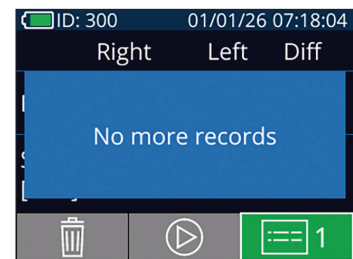
V zařízení NPi-300 může být uloženo až 1 200 záznamů o bilaterálním měření. Po dosažení limitu 1 200 záznamů bude při vytvoření každého nového záznamu nahrazen nejstarší záznam uložený v zařízení. Chcete-li si prohlédnout záznamy uložené v systému NPi-300 v případě, že je zařízení SmartGuard nedostupné:

- Na domovské obrazovce vyberte ikonu **Záznamy**  (obr. 27).
- Chcete-li si prohlédnout záznamy podle ID pacienta, vyberte ID ze seznamu nebo použijte šipky **NAHORU a DOLŮ** na obrazovce, abyste si prohlédli další ID dostupná v seznamu.   ID nejnovějších měření provedených systémem NPi-300 se objeví v horní části seznamu.
- Chcete-li vyhledat konkrétní ID, vyberte ikonu  (obr. 28), poté zadejte ID pacienta a vyberte ikonu .
- Chcete-li procházet všechna měření zornic uložená v zařízení NPi-300 v chronologickém pořadí (včetně všech identifikačních čísel pacientů), vyberte ikonu **Všechny záznamy**  (obr. 28) a stiskněte **tlačítko se šipkou dolů**  na klávesnici, abyste procházeli všemi předchozí měření uložená v přístroji NPi-300.



Obr. 28

- Pokud se objeví zpráva **No more records**, dostali jste se k nejstaršímu uloženému měření (obr. 29).



Obr. 29

System NPi-300 také nabízí kvantitativní (**Souhrnná tabulka NPi**) a grafické souhrny (**Graf trendů NPi/velikosti**) všech měření zornic provedených na zařízení SmartGuard pacienta, které je připojeno k systému NPi-300:

Souhrnná tabulka NPi

Souhrnná tabulka NPi (obr. 30) poskytuje kvantitativní souhrn počtu měření NPi pravého a levého oka z připojeného zařízení SmartGuard v následujících kategoriích:

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

Zobrazení souhrnné tabulky NPi

- Vraťte se na domovskou obrazovku stisknutím **RIGHT** nebo **LEFT** tlačítka na klávesnici.
- Vyberte ikonu **Trend** v levém dolním rohu domovské obrazovky .

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

Obr. 30

Počet měření NPi na připojeném zařízení SmartGuard je větší nebo roven 3,0

Počet měření NPi na připojeném zařízení SmartGuard je menší než 3,0 a větší než 0

Počet měření NPi na připojeném zařízení SmartGuard je roven 0

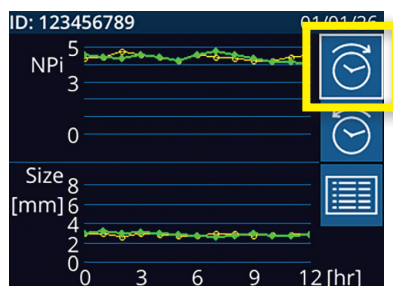
RIGHT: Počet měření NPi obou zornic na připojeném zařízení SmartGuard, kde hodnot NPi pravého oka bylo méně než hodnot NPi levého oka, o více než nebo rovno 0,7

LEFT: Počet měření NPi obou zornic na připojeném zařízení SmartGuard, kde hodnot NPi levého oka bylo méně než hodnot NPi pravého oka, o více než nebo rovno 0,7

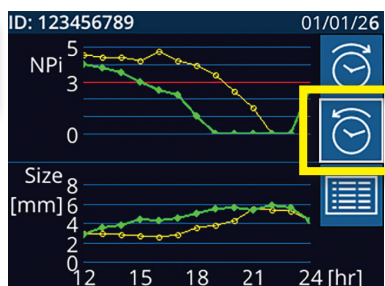
Graf trendů NPi/velikosti

Chcete-li si prohlédnout trend všech provedených měření NPi a velikosti na připojeném zařízení SmartGuard v průběhu 12hodinového časového okna:

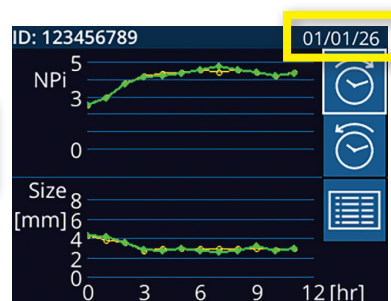
- Přejděte k souhrnné tabulce NPi z domovské obrazovky výběrem ikony **Trend** .
- Klepnutím kamkoli na obrazovku získáte přístup ke grafu trendů NPi/velikosti.
- Pohybuje se dopředu a dozadu v čase na grafu stisknutím ikon **Forward**  (obr. 31) nebo **Backward**  (obr. 32) **Clock**. Data měření aktuálně zobrazená na grafu se zobrazují v pravém horní rohu obrazovky Trending (obr. 33).



Obr. 31



Obr. 32



Obr. 33

Měření zornic – zvláštní podmínky

Mrkání během měření

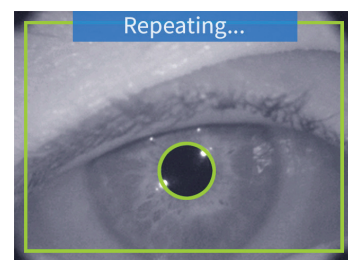
Pokud bylo měření ovlivněno problémem se sledováním (např. mrknutím), pak jsou všechny výsledky měření na obrazovce s výsledky zobrazeny červeným písmem a u hodnoty NPi je hlášení „Rescan“ (obr. 34). V tomto případě nejsou výsledky měření platné, není možné se na ně spoléhat a měření je třeba opakovat.



Obr. 34

Nereaktivní zornice

V případě nereaktivní zornice se měření před nahlášením výsledků na LCD obrazovce automaticky opakuje, aby se výsledek potvrdil. Obsluha je jednoduše požádána, aby před odebráním zařízení počkala o několik sekund déle (obr. 35).



Obr. 35

Měření zornice s malým „označeným bodem“

Práh rozlišení pupilometru:

Práh měření pupilometru NPi-300 pro velikost měřených zornic je 0,80 mm, což znamená, že pupilometr může měřit zornice o velikosti v minimálním průměru 0,8 mm. Je-li velikost zornic < 0,8 mm, pupilometr zornici nedetekuje a nezahájí měření.

Práh rozlišení pupilometru: změna velikosti zornice

Minimální práh měření pupilometru NPi-300 pro řešení změny ve velikosti zornice je přibližně 0,03 mm (30 mikronů). Systém je schopen detekovat i změny menší než 0,03 mm. Hodnota NPi rovná se 0 se zaznamenává pouze v případě, že není zaznamenána žádná reakce zornice.

Měření NPi s výsledkem „0“

Pupilometr NPi-300 nahlásí hodnotu NPi 0 v následujících scénářích klinického hodnocení:

- Nereaktivní odpověď = nereaktivní odpověď zornic; nedetekována žádná křivka světelného reflexu zornice (PLR, pupillary light reflex).
- Neměřitelná odpověď = změna ve velikosti zornic přibližně < 0,03 mm (30 mikronů).
- Atypická odpověď = abnormální křivka světelného reflexu zornice (PLR).

Neurological Pupil index™ (NPi®) – škála pro hodnocení reaktivity zornic

Naměřená hodnota*	Hodnocení reakce
3,0–4,9	Normální/„hbitá“
< 3,0	Abnormální/„lenivá“
0	Nereaktivní, neměřitelná nebo atypická odpověď

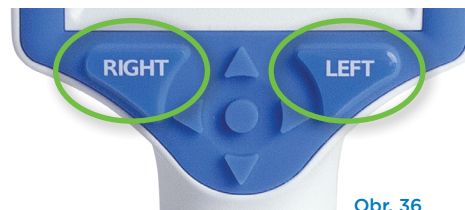
**Rozdíl v NPi mezi pravou a levou zornicí o $\geq 0,7$ může být také považován za abnormální měření zornic.*

**Dle algoritmu neurologického indexu zornic (NPi)*

Průvodce pupilometru NPi-300

Návrat na domovskou obrazovku

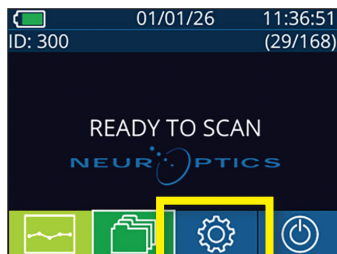
Stisknutím tlačítka **RIGHT** nebo **LEFT** (zelené kruhy) se vrátíte na domovskou obrazovku (obr. 36).



Obr. 36

Nastavení

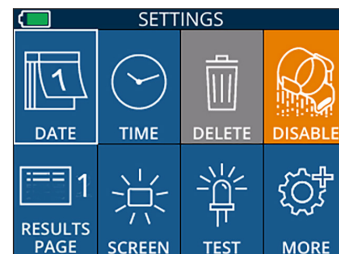
Pomocí dotykové obrazovky nebo klávesnice vyberte **Nastavení** ikonu  ikonu (obr. 37) na úvodní obrazovce a přejděte do nabídky Nastavení (obr. 38).



Obr. 37

Datum a čas

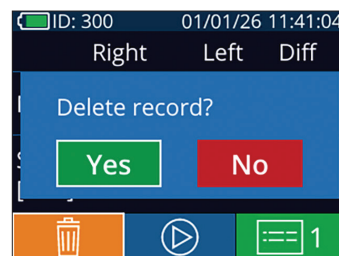
Viz část **Setting Date and Time** na straně 5.



Obr. 38

Vymazání záznamů

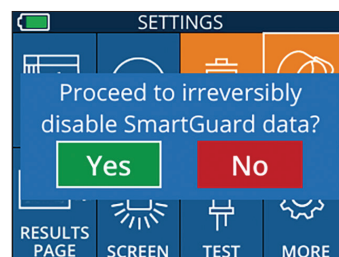
Chcete-li vymazat záznamy z paměti systému NPi-300 (nevyřadíte ani nevymažete záznamy připojeného zařízení SmartGuard), přejděte do nabídky Settings a stiskněte možnost **Delete** a  poté možnost **Yes**, čímž dojde ke smazání záznamu (obr. 39). Záznamy v zařízení lze smazat buď podle konkrétního ID pacienta, nebo všechny záznamy.



Obr. 39

Vyřazení údajů zařízení SmartGuard

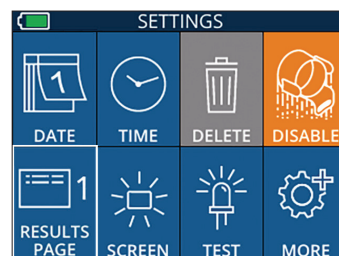
Zařízení SmartGuard je navrženo k použití u jednoho pacienta. Abychom pomohli institucím splňovat pokyny HIPAA, údaje pacienta uložené na každém zařízení SmartGuard lze vyřadit, jakmile již nejsou vyšetření zornic nezbytná. K trvalému vyřazení údajů pacienta na zařízení SmartGuard stiskněte v nabídce Settings možnost **Disable**  a vyberte možnost **Yes**, čímž dojde k nevratnému vyřazení údajů zařízení SmartGuard (obr. 40).



Obr. 40

Úprava výchozího nastavení stránky s výsledky

Pupilometr NPi-300 ve výchozím nastavení otevře „Stránku s výsledky 1“, kde jsou po dokončení měření obou zornic zobrazena měření NPi a velikosti. Chcete-li nastavit jako výchozí Stránku s výsledky 2, kde jsou zobrazeny další parametry měření zornic, vyberte ikonu **Results Page 1**  (obr. 41) pro přepnutí na ikonu **Results Page 2**  (obr. 42).



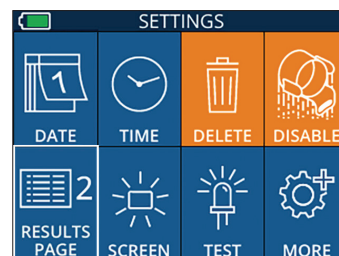
Obr. 41

Jas LCD obrazovky

Jas LCD obrazovky systému NPi-300 je ve výchozím nastavení nastaven na maximum. Stisknutím ikony  ho upravíte na střední úroveň. Stisknutím ikony  ho upravíte na nízkou úroveň. Maximální jas vrátíte jednoduše opětovným stisknutím ikony .

Testování světla LED

Při stisknutí ikony Test  se objeví zkušební světlo LED, které je emitováno ze systému NPi-300 při provádění měření zornic. Tento test slouží pouze k účelům prokázání funkce a neovlivňuje používání zařízení.

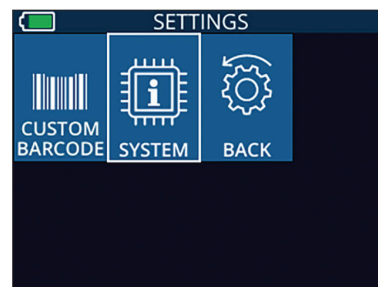


Obr. 42

Další nastavení

Přizpůsobení čtečky čárových kódů

Zabudovanou čtečku čárových kódů systému NPi-300 lze přizpůsobit tak, aby v případě potřeby zmenšila nebo roztáhla alfanumerické znaky načítané z nemocničního čárového kódu. Nastavení **Default** je automaticky přizpůsobené na načtení většiny typů 1D a 2D nemocničních čárových kódů a toto nastavení je třeba ponechat vybrané, pokud není zapotřebí použití specifického přizpůsobení pro všechny čárové kódy skenované systémem NPi-300. Vyberte **vlastní čárový kód** (obr. 43), poté vyberte možnost **Scan Sample** a naskenujte vzorový čárový kód a naprogramujte požadované přizpůsobení (zmenšení nebo roztáhnutí) čárového kódu, které se bude používat u všech dalších skenů. Máte-li zájem o další informace, kontaktujte společnost NeurOptics.



Obr. 43

Informace o systému

Vyberte **System** (obr. 43) zobrazíte informace o systému NPi-300, kde je uvedeno sériové číslo, aplikace softwaru a verze firmwaru zařízení.

Řešení potíží

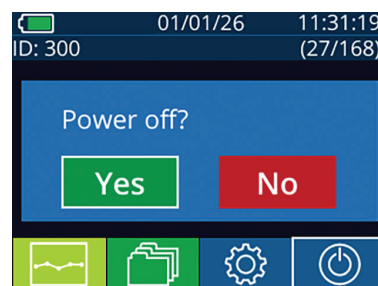
Problém	Možný důvod	Řešení
1. Pupilometr NPi-300 se nezapne	Použití nesprávného napájecího adaptéru	Používejte pouze napájecí adaptér dodaný se systémem NPi-300. Zkontrolujte štítek na napájecím adaptéru.
	Napájecí kabel není zcela zastrčen do zásuvky nebo nabíjecí stanice.	Zkontrolujte připojení.
	Baterie je zcela vybitá.	Nabijte baterii umístěním systému NPi-300 do dobíjecí stanice.
2. Měření zornic se po uvolnění tlačítka RIGHT nebo LIGHT nespustí	Pacient příliš mrká.	Během měření lehce držte oko pacienta svým prstem.
	Nedržíte správně zařízení.	Zařízení držte pod úhlem 90 stupňů od obličeje pacienta. Ujistěte se, že zornice pacienta je na obrazovce zacentrována.
3. Během provádění měření se systém NPi-300 vrátil na domovskou obrazovku	Během dokončování měření bylo stisknuto tlačítko RIGHT nebo LEFT, což způsobilo přerušení měření.	Opakujte skenování. Dejte pozor, abyste nestiskli žádné tlačítko, dokud nebude skenování ukončeno a výsledky se neobjeví na obrazovce.
4. Po měření se zobrazí text „Rescan“	Před dokončením měření jste pohnuli systémem NPi-300.	Opakujte skenování a držte systém NPi-300 ve správné poloze, dokud nebude měření ukončeno a výsledky měření zornic zobrazeny.
	Pacient během měření mrká.	Podržte oční víčko pacienta otevřené a opakujte skenování.

Vypnutí

Chcete-li vypnout pupilometr NPi-300:

- Přejděte na domovskou obrazovku a vyberte ikonu  **Power**, poté potvrďte stisknutím možnosti **Yes** a systém se vypne (obr. 44).
- Stiskněte a podržte tlačítko **On/Off**  na boční straně systému NPi-300.

Systém NPi-300 může občas vyžadovat restartování. Chcete-li systém restartovat, jednoduše stiskněte a podržte tlačítko **On/Off**  na boční straně systému NPi-300, dokud se nevypne, a poté jej znovu zapnete stisknutím (nikoli podržením) tlačítka **On/Off** .



Obr. 44

Manipulace, čištění a údržba

Vždy manipulujte s pupilometrem NPi-300 a nabíjecí stanicí NPi-300 opatrně, protože uvnitř těchto zařízení se nacházejí citlivé kovové, skleněné, plastové a elektronické součásti. Systém NPi-300 a nabíjecí stanice mohou být poškozeny, pokud vám spadnou nebo je na delší dobu vystavíte prostředí kapaliny nebo prostředí s vysokou vlhkostí.

Systém NPi-300 a nabíjecí stanice nevyžadují žádnou pravidelnou plánovanou údržbu. Pokud systém NPi-300 a nabíjecí stanice nefungují správně nebo si myslíte, že byly poškozeny, ihned kontaktujte zákaznický servis společnosti NeurOptics na bezplatném telefonním čísle pro státy **Severní Ameriky**: 866.99.PUPIL (866-997-8745), mezinárodní číslo: +1-949-250-9792 nebo e-mail: Info@NeurOptics.com.

Čištění pupilometru NPi-300 a nabíjecí stanice NPi-300

K čištění pupilometru NPi-300 a nabíjecí stanice doporučujeme používat čisticí roztoky založené na isopropylalkoholu (IPA) s koncentrací do 70 % IPA. Nepoužívejte chemické látky, které mohou poškodit povrchy systému NPi-300 a nabíjecí stanice. Některé chemické látky mohou oslabit nebo poškodit plastové části a způsobit nesprávné fungování přístrojů. Všechny čisticí přípravky používejte podle pokynů výrobce, před otřením systému NPi-300 a nabíjecí stanice pečlivě vymačkejte nadbytečnou kapalinu a nepoužívejte příliš namočený hadřík.

Otřete všechny odkryté povrchy. Postupujte podle pokynů výrobce čisticího přípravku, pokud jde o dobu nezbytnou k ponechání roztoku na povrchu zařízení.

- **NEPOUŽÍVEJTE** příliš namočený hadr. Před otřením systému NPi-300 nebo nabíjecí stanice se ujistěte, že jste vymačkali nadbytečnou kapalinu.
- **NENECHÁVEJTE** čisticí přípravek hromadit se na přístroji.
- **NEPOUŽÍVEJTE** tvrdé, abrazivní ani špičaté předměty k čištění částí systému NPi-300 nebo nabíjecí stanice.
- **NEPONOŘUJTE** systém NPi-300 ani nabíjecí stanici do kapaliny ani se nepokoušejte výrobek sterilizovat, protože by mohlo dojít k poškození elektronických a optických součástí.

Oschnutí a kontrola po čištění

Před umístěním systému NPi-300 do nabíjecí stanice se ujistěte, že jsou systém NPi-300 a nabíjecí stanice zcela suché.

Aspekty čištění: Displej z tekutých krystalů (LCD) systému NPi-300

Abyste co nejvíce ochránili displej z tekutých krystalů (LCD), použijte k čištění LCD displeje zařízení NPi-300 čistý měkký hadřík neuvolňující vlákna a isopropylalkohol o max. koncentraci 70 %. Doporučujeme také občas vyčistit čočku a okno čtečky čárových kódů zabudované v zařízení NPi-300 (nachází se přesně nad čočkou) čistým měkkým hadříkem neuvolňujícím vlákna a isopropylalkoholem o max. koncentraci 70 %.

V případech, kdy existuje obava z expozice vysoce rezistentním bakteriím, virům, plísním nebo spórám (např. *Clostridium difficile*, neboli „C. diff“), chápeme, že nemocniční protokoly mohou při čištění vybavení vyžadovat použití čisticích roztoků obsahujících chlornan sodný (bělidlo). Jsou-li k čištění LCD systému NPi-300 použity přípravky obsahující chlornan sodný (bělidlo), musí po čištění následovat druhé čištění pomocí čistého, měkkého hadříku neuvolňujícího vlákna a max. 70% IPA, aby byly veškeré zbytky bělidla z LCD zcela odstraněny.

Zákaznický servis

Pokud potřebujete technickou podporu nebo máte otázky týkající se výrobku nebo objednávky, kontaktujte zákaznický servis společnosti NeuroOptics na bezplatném telefonním čísle pro státy **Severní Ameriky**: 866.99.PUPIL (866-997-8745), mezinárodní číslo: +1-949-250-9792 nebo e-mail: Info@NeuroOptics.com.

Tento návod k použití je k dispozici v elektronické podobě a lze k němu přistupovat prostřednictvím našich webových stránek. Pokud je požadována papírová kopie je nutné, informujte prosím zákaznický servis.

Jakákoli závažná událost, k níž došlo v souvislosti s zařízením, by měla být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu v němž má uživatel a/nebo pacient sídlo.



Přístup k eIFU

Informace o objednávání

NPi-300-SYS	Pupilometrický systém NPi®-300
SG-200	SmartGuard®
NPi-CON-HUB	NPi-Connect™ SmartGuard® – centrum pro připojení

Volitelné datové připojení

Pupilometr NPi-300 podporuje přenos dat do externích systémů prostřednictvím kompatibilních připojovacích řešení, včetně NPi-Connect®. NPi-Connect umožňuje přenos měřicích dat do nemocničních informačních systémů a elektronických zdravotních záznamů (EMR). NPi-Connect není nutné pro provoz zařízení ani pro získávání či zobrazování výsledků měření.

Zásady vrácení zboží

Společnost NeuroOptics neakceptuje vrácení výrobku.

© 2026 NeuroOptics®, Inc. NeuroOptics®, NPi®, Neurological Pupil index™, SmartGuard® a NPi-Connect™ jsou ochranné známky společnosti NeuroOptics®, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Příloha A – Parametry měření zornic

Parametr	Popis
NPi® = Neurological Pupil index™	Číselné vyjádření reaktivity zornic. Další informace najdete v části Neurological Pupil index™ (NPi®) – škála pro hodnocení reaktivity zornic (strana 5).
Size = maximální průměr	Maximální velikost zornic před zúžením
MIN = minimální průměr	Průměr zornic při největším zúžení
% CH = % změna	% změny (velikost min.) / velikost v %
LAT = latence zužování	Doba nástupu zužování od zahájení světelné stimulace
CV = rychlost zužování	Průměr rychlosti, s jakou se průměr zornice zužuje, měřené v milimetrech za sekundu
MCV = maximální rychlost zužování	Maximální rychlost zužování průměru zornic v reakci na světelný paprsek měřená v milimetrech za sekundu
DV = rychlost dilatace	Průměrná rychlost změny velikosti zornic poté, co se zornice po dosažení největšího zúžení vrací do normálu a dilatuje se zpět na původní klidovou velikost, měřená v milimetrech za sekundu

Příloha B – Technické specifikace

Parametr	Popis
Měření pupilometru Práh detekce	Průměr zornice (minimální) 0,80 mm
	Průměr zornice (maximální) 10,00 mm
	Přibližná změna velikosti 0,03 mm (30 mikronů)

Parametr	Popis
Přesnost měření velikosti	Přibližně: +/- 0,03 mm (30 mikronů)
Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem	Pupilometr SmartGuard + ochrana poskytovaná příložnou částí typu BF Nabíjecí stanice a napájecí adaptér + ochrana poskytovaná příložnou částí typu B
Klasifikace přístroje s ohledem na vniknutí kapalin	Běžný přístroj
Stupeň bezpečnosti použití za přítomnosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem nebo kyslíkem nebo oxidem dusným	Tento přístroj není přístrojem kategorie AP nebo APG
Provozní režim	Provoz na baterii, nabíjení dle potřeby
Napájecí adaptér	Vstup: 100–240 V +/- 8 %
	Výstup: 6V, 2,8 A
	RF bezdrátové nabíjení s výstupem: 5 W, v souladu s Qi
Baterie	3,6 V 11,70 Wh 3350 mAh/hodinu Li: Ion baterie
Provozní prostředí	Rozsah teploty: 0 °C (32 °F) až 40 °C (104 °F)
	Relativní vlhkost: Vždy bez kondenzace
Prostředí pro přepravu a skladování	Rozsah teploty: -38 °C (-36,4 °F) až 70 °C (158 °F)
	Relativní vlhkost: Vždy bez kondenzace
Rozměry	Se zařízením SmartGuard = 7,5" v., 3,5" š., 4,5" d.
	Bez zařízení SmartGuard = 7,5" v., 3,5" š., 3,5" d.
Hmotnost	344 gramů +/- 10 gramů
Klasifikace	LED výrobek třídy 1 podle normy IEC 62471

Příloha C – Vysílací rozsah radiofrekvenčního identifikačního zařízení (RFID)

Funkce vysílání	Rozsah	Frekvence
Paměťová karta RFID v zařízení SmartGuard z/do pupilometru NPi-300	Až 2 centimetry	13,56 MHz
Paměťová karta RFID v zařízení SmartGuard z/do NPi-Connect	Až 2 centimetry	13,56 MHz

Příloha D – Zobrazovací limity pupilometru NPi-300 pro integraci vývojových diagramů elektronických lékařských záznamů (EMR)

V následujícím seznamu jsou dolní a horní zobrazovací limity za účelem informování nemocničního personálu o zobrazovacích limitech konkrétních parametrů při vývoji vývojového diagramu neurologických parametrů.

Parametr	DOLNÍ	HORNÍ
NPi	0,0	4,9
Velikost	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

Příloha E – Pokyny týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a dalších rušivých jevů

- VAROVÁNÍ:** Je třeba se vyvarovat používání tohoto zařízení v bezprostřední blízkosti nebo v kombinaci s jiným zařízením, protože by to mohlo vést k nesprávnému fungování. Je-li takové použití nezbytné, je třeba sledovat toto zařízení i ostatní zařízení a ověřit, zda fungují správně.
- VAROVÁNÍ:** Použití příslušenství, snímačů a kabelů jiných než těch, které jsou specifikovány nebo dodány výrobcem tohoto zařízení, může vést ke zvýšenému elektromagnetickému vyzařování nebo ke snížené elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a může mít za následek jeho nesprávnou funkci.
- VAROVÁNÍ:** Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od jakékoli části ME zařízení, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetické emise

Pupillometr je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazníci a uživatelé přístroje Pupillometr musí zajistit, aby byl používán v tomto typu prostředí.

Zkouška emisí	Soulad	Pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Pupillometr využívá vysokofrekvenční energii výhradně pro svůj vnitřní provoz. Proto jsou jeho vysokofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení v blízkých elektronických zařízeních.
RF emise CISPR 11	Třída B	Pupillometr je vhodný pro použití ve všech zařízeních, včetně domácností.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Nepoužívá se	Zařízení je napájeno z baterie a během běžného provozu není připojeno k veřejné elektrické síti.
Kolísání napětí / blikání IEC 61000-3-3	Nepoužívá se	Zařízení je napájeno z baterie a během běžného provozu není připojeno k veřejné elektrické síti.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

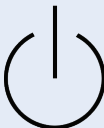
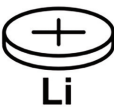
Zařízení NPi-300 je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže.

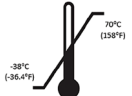
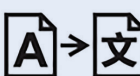
Test odolnosti	IEC 60601-1-2 Úroveň testu	Úroveň shody
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Splňuje
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Splňuje
Přenášené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 – 80 MHz	Splňuje
Elektrické rychlé přechodové jevy/impulsy IEC 61000-4-4	±2 kV	Splňuje
Přepětí podle normy IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciální ±2 kV v běžném režimu	Splňuje
Magnetické pole síťové frekvence IEC 61000-4-8	30 A/m	Splňuje
Poklesy napětí a výpadky a přerušení podle IEC 61000-4-11	Podle normy	Splňuje

Blízká pole z bezdrátových RF komunikačních zařízení

Zařízení NPi 300 bylo podrobeno zkoušce odolnosti vůči blízkostním polím vyzařovaným bezdrátovými RF komunikačními zařízeními v souladu s normou IEC 60601-1-2 + A1 a splnilo všechny příslušné požadavky.

Příloha F – definice mezinárodních symbolů

Symbol	Zdroj/Splnění	Název	Popis symbolu
	Norma: ISO 15223-1 Referenční symbol č. 5.4.4	Upozornění	Udává, že při obsluze zařízení nebo ovládacích prvků poblíž místa, kde se nachází tento symbol, je třeba dávat pozor nebo že aktuální situace vyžaduje bdělost nebo provedení akce ze strany obsluhy, aby nedošlo k nežádoucím následkům.
	Norma: IEC 60417 Číslo symbolu: 5333	Příložná část typu BF	Označuje příložnou část typu BF v souladu s normou IEC 60601-1.
	Norma: IEC 60417 Referenční č. symbolu: 5840	Příložná část typu B	Označuje příložnou část typu B v souladu s normou IEC 60601-1.
	Norma: IEC 60417 Referenční č. symbolu: 5009	Pohotovostní režim	Označuje spínač nebo polohu spínače ve smyslu toho, která část vybavení se má aktivovat k uvedení zařízení do pohotovostního režimu, a ovladač, který je třeba přepnout kvůli přechodu do režimu nízké spotřeby a který tento přechod indikuje.
	Norma: ISO 15223-1 Referenční č. symbolu: 5.2.7	Nesterilní	Označuje zdravotnický prostředek, který nepodléhá sterilizačnímu procesu.
	Norma: ISO 15223-1 Referenční č. symbolu: 5.1.7	Sériové číslo	Označuje sériové číslo výrobce, podle kterého lze identifikovat konkrétní zdravotnický prostředek.
	Norma: ISO 15223-1 Referenční č. symbolu: 5.1.6	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce, podle kterého lze identifikovat zdravotnický prostředek.
	Norma: BS EN 50419 článek 11(2) směrnice Evropské unie 2002/96/ES (WEEE)	Recyklace: Elektronický přístroj	Označuje produkt, který podléhá směrnici Evropské unie o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) 2012/19/EU týkající se recyklace elektronických přístrojů. Tento produkt nelikvidujte ve smíšeném komunálním odpadu.
	Norma: IEC TR 60417 Referenční č. symbolu: 6367	Knoflíkový článek, knoflíková baterie	Označuje, že balení obsahuje malý kruhový článek nebo malou kruhovou baterii, u níž je celková výška menší než průměr a která obsahuje bezvodý elektrolyt. Může se jednat např. o lithiový článek nebo baterii. Slouží k označení zařízení souvisejícího s napájením takovýmto článkem nebo baterií, např. krytu přihrádky na baterie.
 Li-ion	USA 40 CRF 273.2 Směrnice evropského společenství, článek 21 směrnice 2006/66/ES	Recyklujte. Baterie obsahuje lithium	Zlikvidujte v souladu s místními postupy pro výrobky obsahující lithium-iontové baterie a chloristan lithný.
	Norma: ISO 15223-1 Referenční č. symbolu: 5.1.1	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku
	Značka shody Evropské unie; tento výrobek splňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (2017/745 EU, MDR) nebo jiných příslušných směrnic EU	Conformité Européenne nebo Evropská shoda	Označuje prohlášení výrobce, že výrobek splňuje základní požadavky odpovídajících evropských právních předpisů v oblasti zdraví, bezpečnosti a ochrany životního prostředí.

Symbol	Zdroj/Splnění	Název	Popis symbolu
	Značka shody s předpisy Evropské unie s uvedením oznámeného subjektu; výrobek je v souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích (2017/745 EU, MDR) nebo jinými platnými směrnici EU	Conformité Européenne nebo Evropská shoda s identifikačními údaji oznámeného subjektu	Označuje, že výrobek splňuje základní požadavky odpovídajících evropských právních předpisů v oblasti zdraví, bezpečnosti a ochrany životního prostředí a že výrobek je uveden prostřednictvím TÜV SÜD coby oznámeného subjektu.
	Norma: ISO 15223-1 Referenční č. symbolu: 5.1.2	Zástupce ES	Označuje zplnomocněného zástupce v Evropském společenství / Evropské unii.
	Norma: ISO 15223-1 Referenční č. symbolu: 5.4.3	Nahlédněte do návodu k použití nebo elektronického návodu k použití	Označuje povinnost přečíst si návod k použití dostupný na webových stránkách NeurOptics.com .
	Norma: IEC TR 60878 Referenční č. symbolu: 5140	Neionizující elektromagnetické záření	Označuje obecně zvýšené, potenciálně nebezpečné úrovně neionizujícího záření. Může také označovat vybavení nebo systémy např. ve zdravotnické elektrické oblasti, obsahující radiofrekvenční vysílače nebo záměrně používající radiofrekvenční elektromagnetickou energii za účelem diagnostiky nebo léčby.
	Norma: ISO 15223-1 Referenční č. symbolu: 5.3.4	Uchovávejte v suchu	Označuje zdravotnický prostředek, který je nutné chránit před vlhkostí.
	Norma: ISO 15223-1 Referenční č. symbolu: 5.3.7	Teplotní limit	Udává teplotní limity, kterým je možné zdravotnický prostředek bezpečně vystavit.
	Norma: ISO 15223-1 Referenční symbol č. 5.4.12	Opakované použití u jednoho pacienta	Označuje zdravotnický prostředek, který lze použít vícekrát (k více úkonům) u jednoho pacienta.
	Norma: ISO 15223-1 Referenční symbol č. 5.3.1	Křehké, manipulujte s prostředkem opatrně	Označuje zdravotnický prostředek, který se v případě neopatrné manipulace rozbije nebo poškodí.
	Norma: ISO 15223-1 Referenční č. symbolu: 5.7.7	Zdravotnický prostředek	Označuje, že položka je zdravotnický prostředek.
	Norma: ISO 15223-1 Referenční č. symbolu: 5.7.10	Jedinečný identifikátor zařízení	Označuje údaj, který obsahuje jedinečné identifikační informace o zařízení.
	Norma: ISO 15223-1 Referenční č. symbolu: 5.7.8	Překlad	Označuje, že originální informace o zdravotnickém prostředku prošly překladem, který doplňuje nebo nahrazuje originální informace.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemsko



NEUROPTICS®

Advancing the Science of NPi® Pupillometry

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618 | USA
tel.: +1 949.250.9792
Bezplatné telefonní číslo pro státy
Severní Ameriky: 866.99.PUPIL
info@NeurOptics.com
NeurOptics.com