

NPi[®]-300 Pupillometer

Upute za uporabu



NEUR^{•••}PTICS[®]

Uvod

Mjerač zjenica NeurOptics® NPi®-300 kliničarima nudi kvantitativnu infracrvenu tehnologiju za objektivno i precizno mjerenje 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 uporabu

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 uporabu 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
Kibernetička sigurnost softvera	3	Dodatak A Parametri mjerenja zjenica	13
Prvi koraci	4	Dodatak B Tehničke specifikacije	13
Uključivanje	4	Dodatak C Raspon emitiranja uređaja za radiofrekvencijsku identifikaciju (RFID)	14
Povezivanje uređaja SmartGuard s identifikatorom pacijenta	6	Dodatak D Ograničenja prikaza na mjeraču zjenica NPi-300 za integraciju s dijagramima toka za elektroničke medicinske kartone (EMR)	14
Mjerenje zjenica	6	Dodatak E Smjernice za elektromagnetsku kompatibilnost i druge smetnje	15
Trend promjena	7	Dodatak F Definicija međunarodnih simbola	16
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 uporabe uređaja.

- Uporaba 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 uporabe te se obratiti kvalificiranom osoblju radi servisiranja. Ne upotrebljavajte uređaj u slučaju vidljivog oštećenja kućišta ili internih optičkih komponenti. Uporaba neispravnog uređaja može dovesti do netočnih očitavanja.
- Opasnost od strujnog udara – ne otvarajte uređaj ni stanicu za punjenje. Nema dijelova koje bi korisnik mogao servisirati.
- Bateriju mjerača NPi-300 može zamijeniti samo kvalificirani servisni tehničar tvrtke NeurOptics. Ako sumnjate da je baterija neispravna, obratite se tvrtki NeurOptics.
- Za punjenje mjerača NPi-300 upotrebljavajte samo stanicu za punjenje NeurOptics NPi-300.
- Opasnost od požara ili kemijskih opekline: ovaj uređaj i njegove komponente u slučaju nepravilnog rukovanja mogu biti izvor opasnosti od požara ili kemijskih opekline. Uređaj nemojte rastavljati, izlagati temperaturama višim od 100 °C, spaljivati niti ga odlagati u vatru.
- Sustav NPi-300 čuvajte i upotrebljavajte u ambijentalnom okruženju uz razinu vlažnosti pri kojoj ne dolazi do kondenzacije. Uporaba mjerača NPi-300 uz kondenzaciju na optičkim površinama može dovesti do netočnih očitavanja.
- SmartGuard NIJE sterilan proizvod. Nije predviđeno njegovo čišćenje između mjerenja. 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 IEC 60601-1-2 + A1 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 sadržava komponente na čiji rad mogu utjecati jaka elektromagnetska polja. Ne upotrebljavajte uređaj u okruženju snimanja magnetskom rezonancijom (engl. magnetic resonance imaging, MRI) ili u blizini visokofrekvencijske dijatermijske kirurške opreme, defibrilatora ili opreme za terapiju kratkim valovima. Elektromagnetske smetnje mogu ometi rad uređaja. Pogledajte Dodatak E.

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

Ovaj je uređaj usklađen s dijelom 15 propisa Savezne komisije za komunikacije (FCC). Rad podliježe sljedećim dvama uvjetima: (1) uređaj ne smije uzrokovati štetne smetnje i (2) uređaj mora prihvatiti 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, SAD

Tel.: 949 250 9792

Besplatan broj za Sjevernu Ameriku: 866.99.PUPIL

info@NeurOptics.com

NeurOptics.com

Obavijest o patentima, autorskom pravu i žigovima

Autorsko pravo ©2026. NeurOptics, Kalifornija.

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

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

Kibernetička sigurnost softvera

NPi-300 samostalan je medicinski proizvod. Proizvod nije namijenjen za povezivanje na bolničke mreže, internet ni informatičku infrastrukturu opće namjene. Proizvod se isporučuje s kontroliranom softverskom konfiguracijom i ne zahtijeva da korisnik instalira, konfigurira ili održava softver za kibernetičku sigurnost.

Korisnik mjerača NPi-300 ne mora izvoditi postupke održavanja softvera za ažuriranja ili zakrpe. Sustav je osmišljen tako da funkcioniра tijekom svojeg vijeka trajanja bez ažuriranja ili izmjena softvera. U slučaju da je potrebno ažuriranje softvera tvrtka NeurOptics će se obratiti korisnicima i zatražiti povrat proizvoda radi zamjene. Zamijenjeni proizvod ažurirat će se kako bi se ispravio problem.

Ne pokušavajte izmijeniti, instalirati, ukloniti ili preinačiti softver na proizvodu. Ne pokušavajte pristupiti internim servisnim funkcijama ili povezivati neodobrenu opremu. Neodobrene ili neovlaštene izmjene softvera mogu utjecati na sigurnost proizvoda, njegovu učinkovitost, kibernetičku sigurnost i status jamstva.

Proizvod se ne smije neovlašteno mijenjati niti se smiju izvoditi neodobrene preinake. Neovlaštene ili neodobrene preinake mogu dovesti do ranjivosti i sigurnosnih rizika, što potencijalno može uzrokovati povredu podataka, zarazu zlonamjernim softverom ili nestabilnost sustava. Poništiti će se jamstvo svih proizvoda koji su neovlašteno izmijenjeni ili na kojima su izvedene neodobrene preinake.

- **OPREZ – ODRŽAVANJE SOFTVERA** Od korisnika se ne zahtijeva održavanje softvera proizvoda. Softver je osmišljen tako da funkcioniра tijekom vijeka trajanja proizvoda.
- **OPREZ – PREINAKE SOFTVERA** Softver proizvoda ne smije se izmijeniti niti preinačiti ni na koji način. Ne pokušavajte preinačiti softver na proizvodu; svim preinakama poništiti će se jamstvo.
- **OPREZ – NEOVLAŠTENE IZMJENE** Proizvod se ne smije preinačiti niti neovlašteno izmijeniti; sve neovlaštene izmjene poništiti će jamstvo.
- **OPREZ – ŠTETNI DOGAĐAJ POVEZAN S KIBERNETIČKOM SIGURNOŠĆU** U slučaju sumnje na štetni događaj povezan s kibernetičkom sigurnošću (npr. neočekivano ponašanje, opetovane pogreške, smrzavanje ili rušenje softvera) isključite proizvod, povucite ga iz uporabe i obratite se servisu tvrtke NeurOptics za dodatnu istragu i primjenu trenutnih mjera.

Prvi koraci

Otvaranje pakiranja sustava mjerača zjenica NPi-300

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

- mjerac zjenica NPi-300 (A)
- stanica za punjenje mjeraca NPi-300 (B)
- prilagodnik i utikač za napajanje sustava NPi-300 (C)
- vodič za brz početak rada s mjeracem zjenica NPi-300.



Slika 1

Početno postavljanje

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

Uključivanje

Punjenje mjeraca zjenica NPi-300

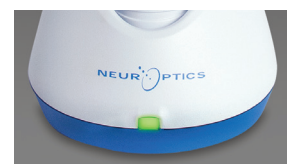
- Povežite prilagodnik za napajanje mjeraca NPi-300 sa stanicom za punjenje mjeraca NPi-300 i priključite ga na izvor napajanja. Indikatorsko svjetlo u podnožju stanice za punjenje svijetlit će bijelo kako bi naznačilo da stanica za punjenje ima napajanje (slika 2).
- Postavite NPi-300 na stanicu za punjenje. Indikatorsko svjetlo stanice za 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 stanice za punjenje označava pogrešku punjenja te se NPi-300 neće puniti (slika 5). Ako taj problem potraje, obratite se službi za korisnike 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 stanici za punjenje te se uspješno puni.
Zelena	NPi-300 potpuno je napunjen.
Jantarna/narančasta	Pogreška punjenja – NPi-300 ne puni se. Ako problem potraje, obratite se službi za korisnike tvrtke NeurOptics.

Radi učinkovitosti punjenja mjerac zjenica NPi-300 prelazi u stanje mirovanja na stanici za punjenje:

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



Slika 6

Ako se mjerac zjenica NPi-300 ne nalazi na stanici 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 mjeraca zjenica NPi-300

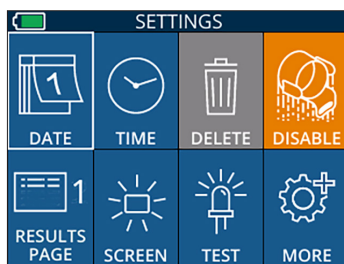
- Ako se NPi-300 ne nalazi na stanici za punjenje te je isključen, pritisnite (ali nemojte držati) tipku **Uključivanje/isključivanje**  na bočnoj strani uređaja (slika 7).
- Ako se NPi-300 nalazi na stanici za punjenje te je prešao u stanje mirovanja, samo ga uklonite sa stanice za punjenje i on će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



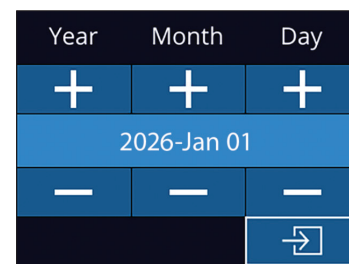
Slika 7

Postavljanje datuma i vremena

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



Slika 8

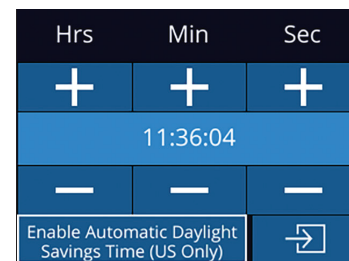


Slika 9

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

Održavanje datuma i vremena:

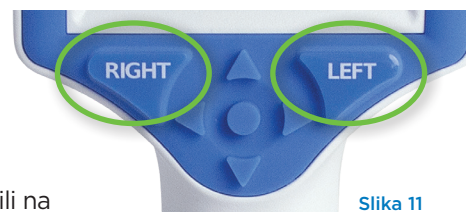
- Redovno tromjesečno održavanje nužno je kako bi se osigurala točnost datuma i vremena. Postavljeni datum i vrijeme utjecat će na vremensku oznaku navedenu za naredna mjerenja pacijentovih zjenica uz pomoć mjeraca NPi-300 i SmartGuard. Promjena datuma i vremena ne mijenja vremenske oznake prethodnih mjerenja.
- Odmah podesite vrijeme nakon bilo kakvog pomicanja sata ako je automatska prilagodba za ljetno računanje vremena onemogućena.



Slika 10

Povratak na početni zaslon

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



Slika 11

Mjerenje zjenica mjeracem NPi-300

NPi-300 pruža objektivne podatke o veličini i reaktivnosti zjenica neovisne o ispituvaču, čime se otklanja varijabilnost i subjektivnost. NPi-300 numerički izražava reaktivnost zjenica kao neurološki indeks zjenica, NPi (engl. 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/brzo
< 3,0	Abnormalno/tromo
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*

**Na temelju algoritma za neurološki indeks zjenica (NPi)*

Obostrano mjerenje zjenica

Za početak obostranog mjerenja 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.



1. Povezivanje uređaja SmartGuard s identifikatorom pacijenta

Prilikom prve uporabe s pacijentom SmartGuard se mora jednokratno povezati s identifikatorom pacijenta. Pri naknadnim mjerenjima identifikator pacijenta bit će trajno spremljen na uređaju SmartGuard, koji može pohraniti do 168 obostranih mjerenja zjenica odgovarajućeg pacijenta.

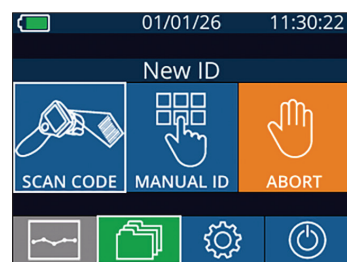
Postoje dvije mogućnosti povezivanja identifikatora pacijenta s uređajem SmartGuard. Odaberite **Scan Code** (Skeniraj kod) da biste skenirali crtični kod s pacijentove narukvice upotrebljavajući skener crtičnog koda ugrađen u NPi-300 ili **Manual ID** (Ručni unos identifikatora) da biste ručno upisali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

Skeniranje crtičnog koda s pomoću ugrađenog skenera crtičnog koda

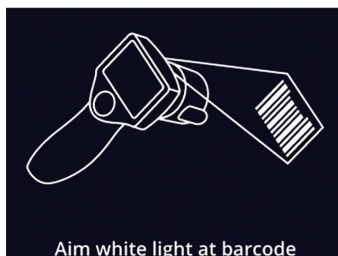
Odaberite **Scan Code** (Skeniraj kod). NPi-300 emitirat će bijelo svjetlo s gornje strane uređaja (slika 15). Centrirajte svjetlo iznad crtičnog koda dok ne začujete zvučni signal (slika 16). Identifikator pacijenta pojaviti će se na dodirnom zaslonu mjerača NPi-300. Potvrdite da su podaci o pacijentu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

Ručni unos identifikatora pacijenta

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



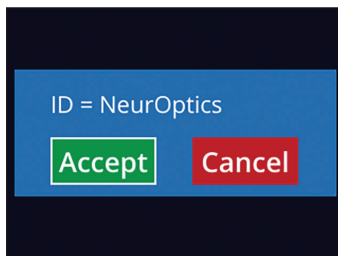
Slika 14



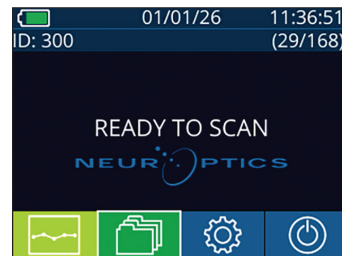
Slika 15



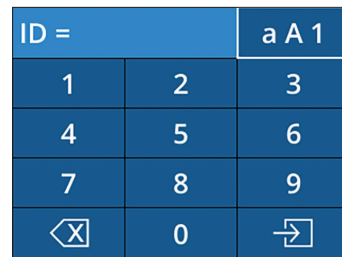
Slika 16



Slika 17



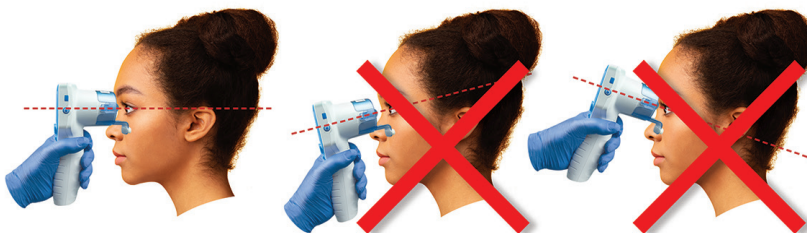
Slika 18



Slika 19

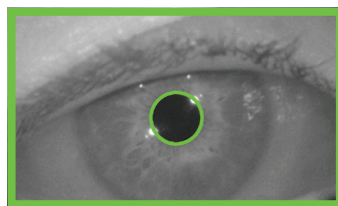
2. Mjerenje zjenica

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

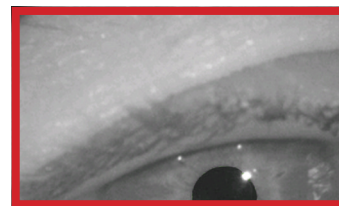


Slika 20

Pritisnite i držite tipku **RIGHT** (DESNO) ili **LEFT** (LIJEVO) 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 naciļjana (slika 21), a crveni da zjenicu prije početka mjerenja treba iznova centrirati na zaslonu (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 mjerenja mjeračem NPi-300 prikazat će se zelenom bojom za desno, a žutom za lijevo oko.

Prema zadanim postavkama NPi-300 po dovršetku obostranog pregleda zjenica otvara „Stranicu 1 s rezultatima“, na kojoj se prikazuju mjerenja 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 „Stranica 2 s rezultatima“ s dodatnim parametrima mjerenja 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  (slika 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

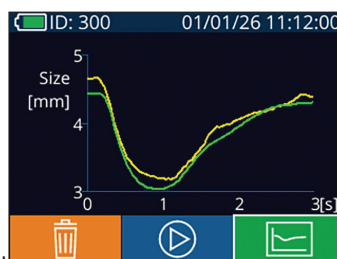
Slika 23

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

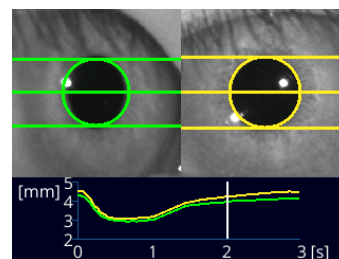
	RIGHT	LEFT	DIFF
NPi	4.1	4.0	R > L 0.1
Size [mm]	4.43	4.65	L > R 0.22
Min [mm]	3.03	3.17	L > R 0.14
CH [%]	32	32	
CV [mm/s]	2.97	2.85	
MCV [mm/s]	4.18	4.16	
LAT [s]	0.23	0.20	
DV [mm/s]	0.93	1.40	

Slika 24



Slika 25



Slika 26

Videoreprodukcija

Na zaslonu s rezultatima odaberite ikonu **videoreprodukcije**  da biste pogledali videoreprodukciju očitavanja. Reproducirati se može samo videozapis zadnjeg mjerenja. Nakon što se NPi-300 isključi, zadnji videozapis više neće biti dostupan (slika 26).

3. Trend promjena

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

- Ako se nakon dovršetka zadnjeg mjerenja još uvijek nalazite na stranici s rezultatima: pritisnite tipku **strelica DOLJE**  na tipkovnici.
- Na početnom zaslonu: odaberite ikonu **zapisa**  (slika 27), a zatim odaberite ikonu **SmartGuard**  (slika 28). Prvo će se prikazati zadnje mjerenje. Pritisnite tipku **strelica DOLJE**  na tipkovnici da biste se kretali kroz sva prethodna pacijentova mjerenja pohranjena na priključenom uređaju SmartGuard.

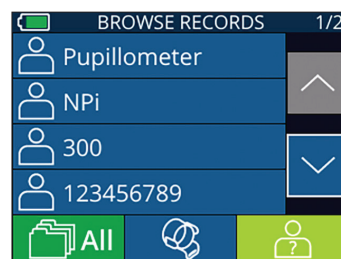
Pregledavanje zapisa

NPi-300 na uređaju može pohraniti do 1200 zapisa o obostranim mjerenjima. Kada se dosegne ograničenje od 1200 mjerenja, 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 **zapisa**  (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 upotrijebljeni pri zadnjim mjerenjima mjeračem NPi-300.
- Da biste pronašli određeni identifikator pacijenta, odaberite  (slika 28), a zatim upišite identifikator pacijenta i odaberite .
- Da biste kronološkim redoslijedom pregledali sva mjerenja zjenica pohranjena na mjeraču NPi-300 (uključujući sve identifikatore pacijenata), odaberite ikonu **svih zapisa**  (slika 28) te pritisnite tipku **strelica DOLJE**  na tipkovnici da biste se kretali kroz sva prethodna mjerenja pohranjena na mjeraču NPi-300.

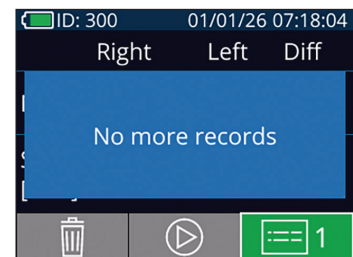


Slika 27



Slika 28

- Kada se pojavi poruka **No more records** (Nema više zapisa), dosegli ste najstarije mjerenje zjenica (slika 29).



Slika 29

NPi-300 nudi i kvantitativni (**Tablica sa sažetkom NPi-ja**) i grafički (**Grafikon trenda NPi-ja/veličine**) sažetak svih mjerenja 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 mjerenja NPi-ja za desno i lijevo oko po sljedećim kategorijama:

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

Prikazivanje tablice sa sažetkom NPi-ja

- Vratite se na početni zaslon pritiskom na tipku **RIGHT** (DESNO) ili **LEFT** (LIJEVO) na tipkovnici.
- Odaberite ikonu **trenda**  dolje lijevo na početnom zaslonu.

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

Slika 30

Broj mjerenja NPi-ja na priključenom uređaju SmartGuard s rezultatom od najmanje 3,0

Broj mjerenja NPi-ja na priključenom uređaju SmartGuard s rezultatom manjim od 3,0 i većim od 0

Broj mjerenja NPi-ja na priključenom uređaju SmartGuard s rezultatom 0

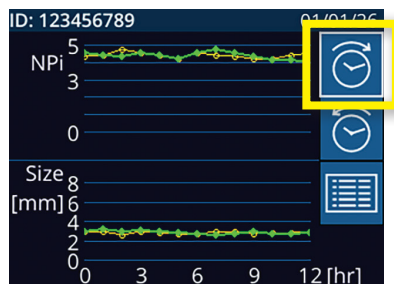
RIGHT (DESNO): broj obostranih mjerenja NPi-ja na priključenom uređaju SmartGuard u kojima je desni NPi bio manji od lijevog NPi-ja za barem 0,7

LEFT (LIJEVO): Broj obostranih mjerenja NPi-ja na priključenom uređaju SmartGuard u kojima je lijevi NPi bio manji od desnog NPi-ja za barem 0,7

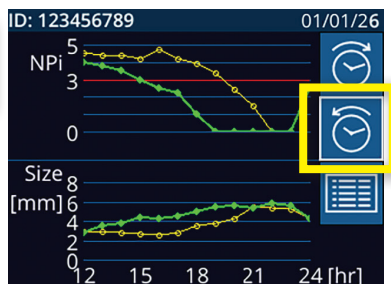
Grafikon trenda NPi-ja/veličine

Da bi se vizualno predočio trend svih mjerenja NPi-ja i veličine za priključeni SmartGuard u odsječcima od po 12 sati:

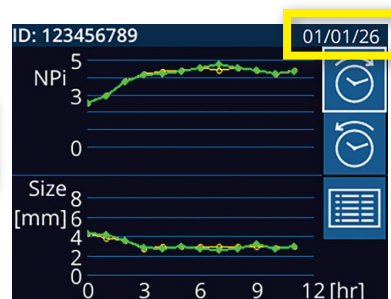
- S početnog zaslona dođite do Tablice sa sažetkom NPi-ja tako da odaberete ikonu **trenda** .
- Dodirnite bilo koji dio zaslona da biste pristupili grafikonu trenda NPi-ja/veličine.
- Krećite se naprijed i natrag duž vremenske skale grafikona pritiskanjem **vremenskih** ikona za **naprijed**  (slika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



Slika 31



Slika 32



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” (Ponovno snimi) (slika 34). U tom slučaju rezultati mjerenja nisu valjani te se na njih ne smije oslanjati, a mjerenje treba ponoviti.

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 prička nekoliko sekundi prije nego što ukloni uređaj (slika 35).

Mjerenje malih zjenica („vrh pribadače”)

Prag razlučivosti mjerača zjenica: veličina zjenice

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

Prag razlučivosti mjerača zjenica: promjena veličine zjenice

Minimalni prag mjerenja mjeračem zjenica NPi-300 za razlučivost promjene veličine zjenice iznosi približno 0,03 mm (30 mikrona). Sustav može otkriti i promjene manje od 0,03 mm. NPi jednak nuli navodi se samo kada nije otkrivena nikakva reakcija zjenice.

Izmjereni NPi jednak nuli

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

- Odgovor pri kojem izostaje reakcija = izostanak reakcije zjenice; nije otkriven valni oblik refleksne reakcije zjenice na svjetlost (engl. pupillary light reflex, PLR).
- Odgovor koji nije moguće izmjeriti = promjena veličine zjenice od približno < 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

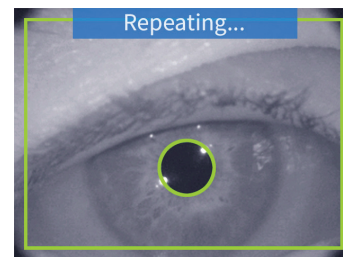
Izmjerena vrijednost*	Ocjena
3,0 – 4,9	Normalno/brzo
< 3,0	Abnormalno/tromo
0	Bez reakcije, nije mjerljivo ili atipičan odgovor

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

**Na temelju algoritma za neurološki indeks zjenica (NPi)*



Slika 34



Slika 35

Vodič za navigaciju za mjerač zjenica NPi-300

Povratak na početni zaslon

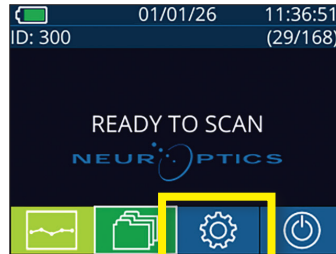
Pritisnite tipku **RIGHT** (DESNO) ili **LEFT** (LIJEVO) (zeleni kružići) da biste se vratili na početni zaslon (slika 36).



Slika 36

Postavke

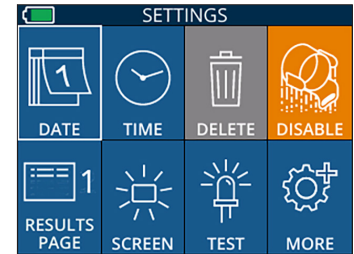
Upotrebljavajući dodirni zaslon ili tipkovnicu odaberite ikonu **postavki**  (slika 37) na početnom zaslonu da biste otvorili izbornik Settings (Postavke) (slika 38).



Slika 37

Datum i vrijeme

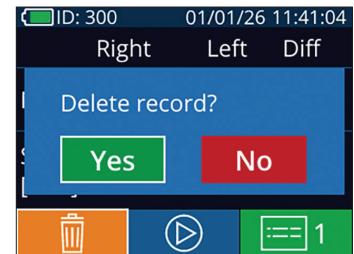
Pogledajte odjeljak **Postavljanje datuma i vremena** na stranici 5.



Slika 38

Brisanje zapisa

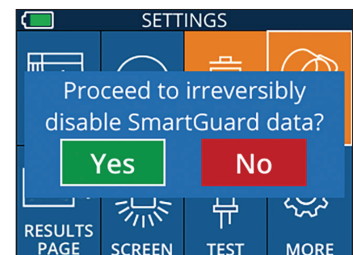
Da biste brisali zapise iz memorije uređaja NPi-300 (čime se ne onemogućuju i ne brišu zapisi s priključenog uređaja SmartGuard), otvorite izbornik Settings (Postavke) i pritisnite **Delete** , a zatim odaberite **Yes** (Da) da biste nastavili s brisanjem zapisa (slika 39). S uređaja se mogu izbrisati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



Slika 39

Onemogućavanje uređaja SmartGuard

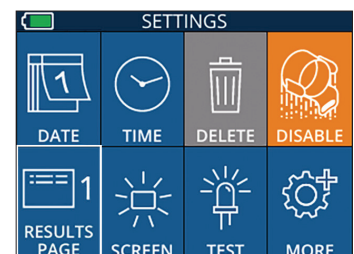
SmartGuard je namijenjen samo jednom pacijentu. Da bi se olakšala sukladnost ustanove sa smjernicama zakona HIPAA, podaci o pacijentu pohranjeni na svakom uređaju SmartGuard mogu se onemogućiti nakon što pregledi zjenica više ne budu potrebni. Za trajno onemogućavanje podataka o pacijentu na uređaju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



Slika 40

Podešavanje zadane stranice s rezultatima

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



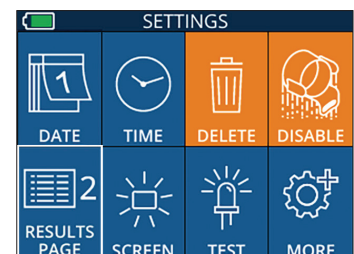
Slika 41

Svjetlina LCD zaslona

NPi-300 prema zadanim postavkama upotrebljava 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

Pritiskom na ikonu testa  demonstrira se LED svjetlo koje NPi-300 emitira pri mjerenju zjenica. Test je isključivo pokazne prirode te ne utječe na uporabu uređaja.

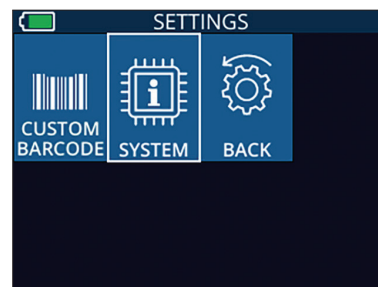


Slika 42

Dodatne postavke

Prilagodba skenera crtičnog koda

Skener crtičnog koda ugrađen u NPi-300 može se prilagoditi kako bi po potrebi skraćivao ili proširivao nizove slovnih ili brojevnih znakova očitane s bolničkog crtičnog koda. Postavka **Default** (Zadano) 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 mjerачem NPi-300 nužna specifična prilagodba. Odaberite **Custom Barcode** (Prilagodi crtični kod) (slika 43), a zatim **Scan Sample** (Skeniraj uzorak) da biste skenirali uzorak crtičnog koda i programirali potrebne prilagodbe (skraćivanje ili proširivanje) koje će se upotrebljavati pri svim budućim skeniranjima. Za dodatne informacije obratite se tvrtki NeuroOptics.



Slika 43

Informacije o sustavu

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

Otklanjanje poteškoća

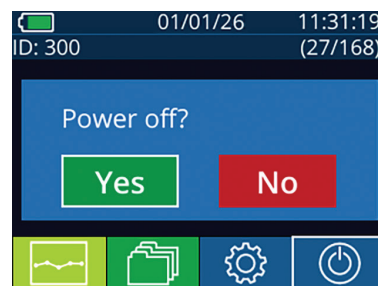
Problem	Mogući uzrok	Rješenje
1. Mjerač zjenica NPi-300 ne može se uključiti	Uporaba neodgovarajućeg prilagodnika za napajanje	Upotrebljavajte samo prilagodnik za napajanje koji se isporučuje uz NPi-300. Provjerite oznaku na prilagodniku za napajanje.
	Kabel za napajanje nije dobro priključen u utičnicu ili stanicu za punjenje	Provjerite spojeve.
	Baterija je u potpunosti ispražnjena	Napunite bateriju tako da postavite NPi-300 na stanicu za punjenje.
2. Mjerenje zjenice ne počinje nakon otpuštanja tipke RIGHT (DESNO) ili LEFT (LIJEVO)	Pretjerano treptanje	Tijekom mjerenja prstima nježno držite pacijentovo oko otvorenim.
	Nepravilno držanje uređaja	Uređaj 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 pritisnuta je tipka RIGHT (DESNO) ili LEFT (LIJEVO), što uzrokuje otkazivanje mjerenja	Ponovite skeniranje pazeći da ne pritisnete nijednu tipku dok skeniranje ne bude dovršeno te se rezultati prikažu na zaslonu.
4. Nakon mjerenja prikazuje se poruka „Rescan” (Ponovno snimi)	NPi-300 pomaknuo se prije dovršetka mjerenja	Ponovite snimanje i održavajte pravilan položaj mjerача NPi-300 dok se mjerenje ne dovrši te se prikažu mjere zjenica.
	Pacijent je trepnuo tijekom mjerenja	Držite pacijentovu vjeđu otvorenom i ponovite snimanje.

Isključivanje

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

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

Ponekad može biti potrebno ponovno pokrenuti sustav mjerача NPi-300. Za ponovno pokretanje samo pritisnite i držite tipku **Uključivanje/isključivanje**  na bočnoj strani mjerача 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

Uvijek pažljivo rukujte mjeracem zjenica NPi-300 i stanicom za punjenje NPi-300 jer se u njima nalaze 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), međunarodni broj: +1 949 250 9792 ili putem 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, pazite 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 predmete 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

Provjerite jesu li NPi-300 i stanica za punjenje posve suhi prije nego što ponovno postavite NPi-300 na stanicu za punjenje.

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

Za najbolju zaštitu zaslona s tekućim kristalima (engl. liquid crystal display, 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 upotrebljavaju 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)**, međunarodni broj: +1 949 250 9792 ili putem e-pošte: **Info@NeurOptics.com**.

Ove se upute za uporabu pružaju elektronički i može im se pristupiti putem našeg web-mjesta. Ako vam je potreban tiskani primjerak, obratite se službi za korisnike.

Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodio u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.



Pristup elektroničkim
uputama za uporabu

Informacije za naručivanje

NPI-300-SYS	Sustav mjerača zjenica NPi®-300
SG-200	SmartGuard®
NPI-CON-HUB	Koncentrator za povezivanje NPi-Connect™ SmartGuard®

Neobvezna povezivost za podatke

Mjerač zjenica NPi-300 podržava prijenos podataka u vanjske sustave putem kompatibilnih rješenja za povezivost, uključujući NPi-Connect®. NPi-Connect omogućuje prijenos podataka o mjerenju u bolničke informacijske sustave i elektroničke medicinske kartone (engl. electronic medical record, EMR). NPi-Connect nije potreban za rad proizvoda niti za dobivanje ili prikaz rezultata mjerenja.

Politika povrata robe

NeurOptics ne prihvaća povrat proizvoda.

© 2026. NeurOptics®, Inc. NeurOptics®, NPi®, Neurological Pupil index™, SmartGuard® i NPi-Connect™ žigovi su tvrtke NeurOptics®, Inc. Sva prava pridržana.

Dodatak A – Parametri mjerenja 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 (Veličina) = 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 pokretanja 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 mjerenju zjenica	Promjer zjenice (minimalni) 0,80 mm
	Promjer zjenice (maksimalni) 10,00 mm
	Približna promjena veličine 0,03 mm (30 mikrona)

Parametar	Opis
Točnost veličine	Približno +/-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 prodor 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 Amps
	Izlaz pri RF bežičnom punjenju: 5 W, u skladu s normom Qi
Baterija	3,6 V, 11,70 Wh, 3350 mAh/sat, litij-ionska ćelija
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 mjeracu zjenica NPi-300 i od njega	Do 2 centimetra	13,56 MHz
RFID memorijska kartica u uređaju SmartGuard prema sustavu NPi-Connect i od njega	Do 2 centimetra	13,56 MHz

Dodatak D – Ograničenja prikaza na mjeracu 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	NAJVIŠE
NPi	0,0	4,9
Veličina	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 – Smjernice za elektromagnetsku kompatibilnost i druge smetnje

- 1. UPOZORENJE:** treba izbjegavati uporabu ove opreme pored druge opreme ili slaganje opreme u visinu jer to može dovesti do neispravnog rada. Ako je takva uporaba nužna, treba nadzirati ovu i drugu opremu kako biste bili sigurni da rade normalno.
- 2. UPOZORENJE:** uporaba pribora, pretvornika i kabela osim onih koje je naveo ili isporučio proizvođač ove opreme može dovesti do povećanih elektromagnetskih emisija ili smanjene otpornosti na elektromagnetske smetnje ove opreme i time do neispravnog rada.
- 3. UPOZORENJE:** prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje kao što su kabeli antene i vanjske antene) ne smije se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela medicinske električne opreme, uključujući kabele koje je naveo proizvođač. U suprotnom može doći do smanjene učinkovitosti ove opreme.

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije

Mjerač zjenica namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku.

Kupci i korisnici mjerača zjenica moraju osigurati da se upotrebljava u takvoj vrsti okruženja.

Ispitivanje emisija	Sukladnost	Smjernice
RF emisije, CISPR 11	1. skupina	Mjerač zjenica upotrebljava RF energiju samo za svoje unutarnje funkcioniranje. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i nije vjerojatno da će uzrokovati smetnje u obližnjoj elektroničkoj opremi.
RF emisije, CISPR 11	Klasa B	Mjerač zjenica prikladan je za uporabu u svim okruženjima, uključujući kućanstva.
Harmonijske emisije, IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo	Proizvod se napaja baterijama i nije povezan na javnu energetska mrežu tijekom normalnog rada.
Fluktuacije/treperenje napona, IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo	Proizvod se napaja baterijama i nije povezan na javnu energetska mrežu tijekom normalnog rada.

Smjernice i izjava proizvođača – otpornost na elektromagnetske smetnje

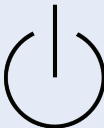
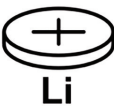
NPi-300 namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku.

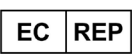
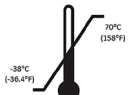
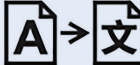
Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja prema normi IEC 60601-1-2	Razina sukladnosti
Elektrostatičko pražnjenje, IEC 61000-4-2	±8 kV pri kontaktu ±15 kV u zrak	Sukladno
RF smetnje koje se šire zračenjem, IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Sukladno
RF smetnje koje se šire vođenjem, IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 – 80 MHz	Sukladno
Električni brzi tranzijenti/rafali, IEC 61000-4-4	±2 kV	Sukladno
Prenapon, IEC 61000-4-5	±1 kV u diferencijalnom načinu rada ±2 kV u standardnom načinu rada	Sukladno
Magnetsko polje mrežne frekvencije, IEC 61000-4-8	30 A/m	Sukladno
Padovi napona i prekidi, IEC 61000-4-11	Prema normi	Sukladno

Polja u blizini iz RF bežične komunikacijske opreme

NPi 300 ispitan je u pogledu otpornosti na polja u blizini iz RF bežične komunikacijske opreme u skladu s normom IEC 60601-1-2 + A1 i zadovoljio je sve primjenjive zahtjeve.

Dodatak F – 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 mjesta na kojem se simbol nalazi ili da trenutna 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 u skladu s normom 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 u skladu s normom 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 mirovanja 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 identifikaciju medicinskog proizvoda
	Norma: BS EN 50419, članak 11. stavak 2. Direktive Europske zajednice 2002/96/EZ (OEE0)	Recikliranje: elektronička oprema	Označava proizvod koji podliježe Direktivi Europske unije o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEE0) 2012/19/EU u pogledu recikliranja elektroničke opreme. Ne odlažite ovaj proizvod u nerazvrstani komunalni otpad
	Norma: IEC TR 60417 Referentni broj simbola: 6367	Dugmasta ćelija, dugmasta baterija	Na ambalaži prenosi informaciju da ona sadržava malu okruglu ćeliju ili bateriju čija je ukupna visina manja od promjera i koja sadržava elektrolit koji nije na bazi vode, npr. litijску ćeliju ili bateriju. Identificira uređaj povezan s napajanjem putem takve ćelije ili baterije, na primjer poklopac odjeljka za baterije
	U.S. 40 CRF 273.2, članak 21. Direktive Europske zajednice 2006/66/EZ	Recikliranje. Baterija sadržava litij.	Odložite u otpad u skladu s lokalnim postupcima za proizvode koji sadržavaju litij-ionske baterije i proizvode koji sadrže litijev perklorat
	Norma: ISO 15223-1 Referentni broj simbola: 5.1.1	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda
	Oznaka sukladnosti Europske unije, proizvod je sukladan s Uredbom o medicinskim proizvodima (2017/745 EU; MDR) ili drugim primjenjivim direktivama EU-a	Conformité Européenne ili europska sukladnost	Označava izjavu proizvođača da je proizvod u skladu s osnovnim zahtjevima relevantnih europskih propisa o zaštiti zdravlja, sigurnosti i okoliša

Simbol	Izvor/sukladnost	Naziv	Opis simbola
	Oznaka sukladnosti Europske unije s identifikacijom prijavljenog tijela, proizvod je u skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima (2017/745 EU; MDR) ili drugim primjenjivim direktivama EU-a	Conformité Européenne ili europska sukladnost uz identifikaciju prijavljenog tijela	Označava da je proizvod u skladu 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	Zastupnik u EZ-u	Označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Norma: ISO 15223-1 Referentni broj simbola: 5.4.3	Pogledajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu	Označava da korisnik mora pogledati upute za uporabu 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 sadržavaju RF odašiljače ili ciljano upotrebljavaju 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	Granica temperature	Označava granice temperature kojoj se medicinski proizvod može sigurno izložiti
	Norma: ISO 15223-1 Referentni broj simbola: 5.4.12	Namijenjeno višekratnoj uporabi s jednim pacijentom	Označava medicinski proizvod koji se može upotrebljavati više puta (za više postupaka) na istom pacijentu
	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



NEUROPTICS®
Advancing the Science of NPⁱ Pupillometry

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618 | SAD
Tel.: +1 949 250 9792
Besplatan broj za Sjevernu Ameriku: 866.99.PUPIL
info@NeurOptics.com
[NeurOptics.com](https://www.NeurOptics.com)