

NPi[®]-300 Pupillometer

Navodila za uporabo



NEUR[•]PTICS[®]

Uvod

Pupilometer NeurOptics® NPi®-300 daje zdravnikom kvantitativno infrardečo tehnologijo za objektivno in natančno merjenje ter spremljanje trenda velikosti ter reaktivnosti zenic pri kritično bolnih bolnikih. Pupilometer NPi-300 ima udobno ergonomsko obliko, vgrajen čitalnik črtnih kod, brezžično polnjenje ter LCD-zaslon na dotik in grafiko, ki sta enostavna za branje.

Indikacije za uporabo

Pupilometer NPi-300 je ročni optični čitalnik za merjenje velikosti in reaktivnosti zenic pri bolnikih, ki potrebujejo nevrološki pregled zenic. Rezultati, pridobljeni s skeniranjem s pupilometrom NPi-300, se uporabljajo samo za informacije in se ne smejo uporabljati za namene klinične diagnostike. Pupilometer NPi-300 lahko uporablja samo ustrezno usposobljeno klinično osebje po navodilih usposobljenega zdravnika.

Kontraindikacije

Pupilometra ne uporabljajte, če je struktura orbite poškodovana ali če je okoliško mehko tkivo edematozno oziroma ima odprto lezijo.

Kazalo vsebine

Opozorila in svarila	3	Izklop napajanja	11
Razvrstitev	3	Ravnanje, čiščenje in vzdrževanje	12
Patenti, avtorske pravice in obvestilo o blagovni znamki	3	Storitve za stranke	13
Varnostne informacije	3	Informacije za naročanje	13
Kibernetska varnost programske opreme	3	Priloga A Parametri merjenja zenic	13
Začetek	4	Priloga B Tehnični podatki	13
Zagon	4	Priloga C Oddajni doseg pripomočka za identifikacijo radijske frekvence (RFID)	14
Povezava izdelka SmartGuard z ID bolnika	6	Priloga D Omejitve prikaza pupilometra NPi-300 za integracijo v diagram poteka elektronskega zdravstvenega zapisa (EMR)	14
Merjenje zenic	6	Priloga E Smernice glede EMC in drugih motenj	15
Trend, ki odraža spremembe	7	Priloga F Opredelitev mednarodnih simbolov	16
Meritve zenic – posebna pozornost	9		
Navodila za krmarjenje po pupilometru NPi-300	10		
Nastavitve	10		
Odpravljanje težav	11		

Opozorila in svarila

Opozorila

Opozorila in svarila se pojavljajo po vsem priročniku, kjer je to pomembno. Tukaj navedena opozorila in svarila na splošno veljajo, kadar koli uporabljate pripomoček.

- Uporaba pupilometra NPi-300 – pupilometer NPi-300 je namenjen za uporabo s strani usposobljenega kliničnega oseba pod vodstvom usposobljenega zdravnika.
- Če med uporabo pripomočka opazite težavo, morate pripomoček odstraniti iz uporabe in ga poslati usposobljenemu osebu za servis. Pripomočka ne uporabljajte, če so ohišje ali notranje optične komponente očitno poškodovane. Uporaba nedelujočega pripomočka lahko povzroči netočne meritve.
- Nevarnost električnega udara – ne odpirajte pripomočka ali polnilne postaje. Pripomoček ne vsebuje delov, ki jih lahko servisira uporabnik.
- Baterijo v pupilometru NPi-300 lahko zamenja samo usposobljeni servisni tehnik družbe NeurOptics. Če sumite na okvarjeno baterijo, stopite v stik z družbo NeurOptics.
- Za polnjenje pupilometra NPi-300 uporabljajte samo polnilno postajo NeurOptics NPi-300.
- Tveganje požara ali kemičnih opeklin – če tega pripomočka in njegovih komponent ne uporabljate pravilno, lahko ta pripomoček in njegove komponente predstavljajo tveganje za požar ali kemične opekline. Pripomočka ne razstavljajte, ne izpostavljajte ga toploti nad 100 °C, ne sežigajte ga in ga ne odvrzite v ogenj.
- Sistem NPi-300 shranjujte in uporabljajte v okoljih, kjer je vlažnost taka, da ne pride do nastajanja kondenzata. Uporaba NPi-300 s kondenzatom na optičnih površinah lahko povzroči nenatančne odčitke.
- SmartGuard NI sterilni izdelek. Izdelek ni namenjen za čiščenje med meritvami. Če je izdelek SmartGuard umazan ali če zdravnik skrbi čistost izdelka, ga je treba zavreči in zamenjati pred uporabo pupilometra NPi-300 pri bolniku.

Svarila

Pri čiščenju pripomočka veljajo svarila v nadaljevanju. Notranje komponente NPi-300 NISO združljive s tehnikami sterilizacije, kot so ETO, parna sterilizacija, toplotna sterilizacija in sterilizacija s sevanjem gama.

- Pripomočka NE potapljajte in čistilnih tekočin ne zlivajte po njem ali vanj.
- Za čiščenje površin pripomočka NPi-300 ali polnilne postaje NE uporabljajte acetona.

Obvestilo o elektromagnetni združljivosti (EMC)

Ta pripomoček ustvarja, uporablja in lahko oddaja radiofrekvenčno energijo. Če ni nastavljen in se ne uporablja skladno z navodili v tem priročniku, lahko pride do elektromagnetnih motenj. **Ta oprema je bila preizkušena in ugotovljeno je bilo, da je skladna z omejitvami, določenimi v standardu IEC 60601-1-2 + A1 za medicinske izdelke.** Če se oprema uporablja v okoljih, za katera je namenjena (npr. bolnišnice, raziskovalni laboratoriji), te omejitve zagotavljajo razumno zaščito pred elektromagnetnimi motnjami.

Obvestilo o slikanju z magnetno resonanco (MRI)

Ta pripomoček vsebuje komponente, na delovanje katerih lahko vplivajo močna elektromagnetna polja. Pripomočka ne uporabljajte v okolju za MRI ali v bližini visokofrekvenčne kirurške diatermične opreme, defibrilatorjev ali kratkovalovne terapijske opreme. Elektromagnetne motnje lahko motijo delovanje pripomočka. Glejte Prilogo E.

Skladnost z zvezno komisijo za komunikacije

Ta pripomoček je skladen s 15. delom pravil Zvezne komisije ZDA za komunikacije (FCC). Delovanje je predmet naslednjih dveh pogojev: (1) ta pripomoček ne sme povzročati škodljivih motenj in (2) ta pripomoček mora sprejeti vse motnje, ki jih prejme, vključno s tistimi, ki lahko povzročajo neželeno delovanje.

Razvrstitev

Vrsta opreme: Medicinska oprema, razred 1 886.1700

Trgovsko ime: Pupilometer NeurOptics® NPi®-300

Proizvajalec:



NeurOptics, Inc.

9223 Research Drive

Irvine, CA 92618, ZDA

Tel.: +1 949.250.9792

Brezplačna telefonska

številka za Severno Ameriko: 866.99.PUPIL

info@NeurOptics.com

NeurOptics.com

Obvestilo o patentih, avtorskih pravicah in blagovnih znamkah

Avtorske pravice ©2026 NeurOptics, Kalifornija.

To delo je zaščiteno v skladu z naslovom 17 Zakonika Združenih držav Amerike in je v izključni lasti družbe NeurOptics, Inc. (»družba«). Nobenega dela tega dokumenta ni dovoljeno kopirati ali drugače reproducirati ali shranjevati v kakršnem koli elektronskem sistemu za pridobivanje informacij brez predhodnega pisnega dovoljenja družbe, razen kot to dovoljuje zakon ZDA o avtorskih pravicah.

Za podrobnosti obiščite spletno mesto: www.NeurOptics.com/patents/.

Varnostne informacije

- Pred uporabo pripomočka preglejte naslednje varnostne informacije.
- Pred uporabo pupilometra NPi-300 v celoti preberite ta navodila. Če pripomoček poskušate uporabljati, ne da bi popolnoma razumeli njegove lastnosti in funkcije, lahko pride do nevarnih pogojev delovanja in/ali netočnih rezultatov.
- Če imate vprašanja glede namestitve, postavitve, uporabe ali vzdrževanja pripomočka, stopite v stik z družbo NeurOptics.

Kibernetska varnost programske opreme

NPi-300 je samostojen medicinski pripomoček. Pripomoček ni namenjen povezovanju z bolnišničnimi omrežji, internetom ali splošno informacijsko infrastrukturo (IT). Pripomoček je dobavljen v nadzorovani konfiguraciji programske opreme in ne zahteva namestitve, konfiguracije ali vzdrževanja programske opreme za kibernetsko varnost s strani uporabnika.

NPi-300 ne zahteva vzdrževanja programske opreme s strani uporabnika za posodobitve ali popravke. Sistem je zasnovan tako, da skozi celotno predvideno življenjsko dobo deluje brez posodobitev ali sprememb programske opreme. Če bi bila posodobitev programske opreme potrebna, bo podjetje NeurOptics stopilo v stik z uporabnikom in ga pozvalo, da pripomoček vrne v zamenjavo. Zamenjani pripomoček bo posodobljen, da se odpravi težava.

Ne poskušajte spreminjati, nameščati, odstranjevati ali prilagajati programske opreme na pripomočku. Ne poskušajte dostopati do notranjih servisnih funkcij ali priključiti neodobrene opreme. Nepooblaščen spremembe programske opreme ali kakršno koli poseganje v pripomoček lahko negativno vplivajo na varnost, učinkovitost, kibernetsko varnost ter veljavnost garancije pripomočka.

V pripomoček ni dovoljeno posegati ali izvajati kakršnih koli nepooblaščenih sprememb. Posegi ali nepooblaščen spremembe lahko povzročijo ranljivosti in varnostna tveganja, kar lahko privede do kršitve varnosti podatkov, okužbe z zlonamerno programsko opremo ali nestabilnosti sistema. Garancija za vse pripomočke, v katere se je posegalo ali na katerih so bile izvedene nepooblaščen spremembe, bo razveljavljena.

- **POZOR – VZDRŽEVANJE PROGRAMSKE OPREME** Pripomoček ne zahteva vzdrževanja programske opreme s strani uporabnika. Programska oprema je zasnovana za celotno življenjsko dobo izdelka.
- **POZOR – SPREMINJANJE PROGRAMSKE OPREME** Programske opreme pripomočka se ne sme na noben način spreminjati ali prilagajati. Ne poskušajte spreminjati programske opreme na pripomočku; kakršno koli spreminjanje bo povzročilo prenehanje veljavnosti garancije.
- **POZOR – POSEGANJE V PRIPOMOČEK** Pripomočka ni dovoljeno spreminjati ali vanj nepooblaščen posegati; kakršno koli poseganje povzroči prenehanje veljavnosti garancije.
- **POZOR – INCIDENT KIBERNETSKE VARNOSTI** V primeru suma na incident kibernetske varnosti (npr. nepričakovano vedenje, ponavljajoče se napake, zamrzitve ali sesutje programske opreme) pripomoček izklopite, ga umaknite iz uporabe in se obrnite na servis podjetja NeurOptics za nadaljnjo preiskavo in izvedbo takojšnjih ukrepov.

Začetek

Odstranitev sistema pupilometra NPi-300 iz embalaže

Sistem pupilometra NeurOptics NPi-300 je pakiran z naslednjimi komponentami (prim. 1):

- Pupilometer NPi-300 (A)
- Polnilna postaja NPi-300 (B)
- Električni napajalnik NPi-300 in vtič (C)
- Navodila za hiter začetek uporabe pupilometra NPi-300



Prim. 1

Začetna postavitve

- Pri prvi postavitvi pupilometra NPi-300 glejte poglavje **Zagon** spodaj, pri tem pa zagotovite, da je pupilometer NPi-300 pred uporabo popolnoma napolnjen ter da sta datum in ura pravilno nastavljena.

Zagon

Polnjenje pupilometra NPi-300

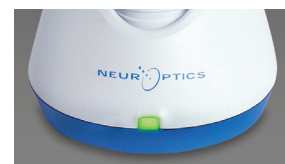
- Napajalnik NPi-300 povežite s polnilno postajo NPi-300 in ga priključite v električno vtičnico. Indikatorska lučka na bazi polnilne postaje sveti v beli barvi, s čimer kaže, da je bilo vzpostavljeno napajanje polnilne postaje (prim. 2).
- Pupilometer NPi-300 namestite v polnilno postajo. Indikatorska lučka polnilne postaje začne svetiti **modro** (prim. 3), na LCD zaslonu pa se v ikoni baterije prikaže , kar pomeni, da se pupilometer NPi-300 polni. Ko je pupilometer popolnoma napolnjen, začne indikatorska lučka svetiti **zeleno** (prim. 4).
- **Rumena/oranžna** indikatorska lučka polnilne postaje pomeni, da je prišlo do napake pri polnjenju in se pupilometer NPi-300 ne polni (prim. 5). Če ostane ta težava prisotna še naprej, stopite v stik z oddelkom za storitve za stranke NeurOptics.



Prim. 2



Prim. 3



Prim. 4



Prim. 5

Barva indikatorske lučke	Pomen
Bela	Polnilna postaja je priključena v električno vtičnico, napajanje pa je vzpostavljeno. Pupilometer NPi-300 ni v polnilni postaji.
Modra	Pupilometer NPi-300 je nameščen v polnilni postaji in se uspešno polni.
Zelena	Pupilometer NPi-300 je popolnoma napolnjen.
Rumena/oranžna	Napaka polnjenja – pupilometer NPi-300 se ne polni. Če ostane ta težava prisotna še naprej, stopite v stik z oddelkom za storitve za stranke NeurOptics.

Pupilometer NPi-300 v polnilni postaji preklopi v način spanja, da je polnjenje učinkovito:

- NPi-300 se po namestitvi v polnilno postajo najprej VKLOPI (oziroma ostane vklopljen).
- Po 5 minutah v polnilni postaji pupilometer NPi-300 preklopi v način spanja za učinkovito polnjenje. Zaslona se izklopi (prim. 6). Če v tem 5-minutnem oknu pritisnete kateri koli gumb ali se dotaknete zaslona na dotik, se časovno obdobje, po katerem pupilometer NPi-300 preklopi v način spanja, podaljša za dodatnih 5 minut.
- Če želite uporabiti pupilometer NPi-300 po tem, ko je v polnilni postaji preklapljen v način spanja, ga enostavno odstranite iz polnilne postaje in samodejno se bo prebudil.
- Če se pupilometer NPi-300 ne vklopi ob namestitvi v polnilno postajo, baterija morda ni dovolj napolnjena za normalno uporabo. Indikatorska lučka polnilne postaje bi morala svetiti **modro**, kar kaže, da se pupilometer NPi-300 polni. Pupilometer NPi-300 pustite v polnilni postaji, dokler se ne zažene.



Prim. 6

Če pupilometer NPi-300 ni v polnilni postaji, zaradi varčevanja z baterijo izvede naslednje:

- Po 5 minutah preklopi v način spanja. Za VKLOP se dotaknite zaslona na dotik ali pritisnite kateri koli gumb.
- Po 20 minutah se izklopi.

Vklop pupilometra NPi-300

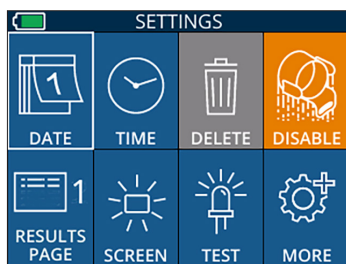
- Če pupilometer NPi-300 ni v polnilni postaji in se izklopi, pritisnite (ne držite) gumb za **vklop/izklop**  na strani pripomočka (prim. 7).
- Če je pupilometer NPi-300 v polnilni postaji in preklopi v način spanja, ga enostavno odstranite iz polnilne postaje, da se zbudi samodejno.



Prim. 7

Nastavljanje datuma in ure

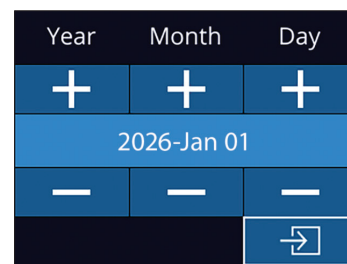
Če želite spremeniti datum in uro, na domačem zaslonu izberite ikono za **Settings** (Nastavitve) , nato pa izberite **Date** (Datum) ali **Time** (Ura) (prim. 8). Upošteвайте pozive za vnos trenutnega datuma (prim. 9) in ure (prim. 10) v 24-urni obliki zapisa časa, nato pa izberite .



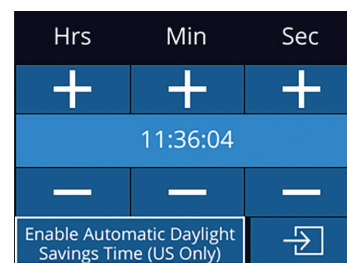
Prim. 8

Uporabniki v Združenih državah Amerike lahko omogočijo možnost **Automatic Daylight Savings**

Time (DST) (Samodejni poletni čas) v nastavitvah **Time** (Ura). Samodejni poletni čas je privzeto onemogočen. Samodejne prilagoditve temeljijo samo na predpisih ZDA o poletnem času in se ne posodablja glede na geografsko lokacijo, ker pupilometer NPi-300 ni povezan z internetom ali sistemom GPS.



Prim. 9



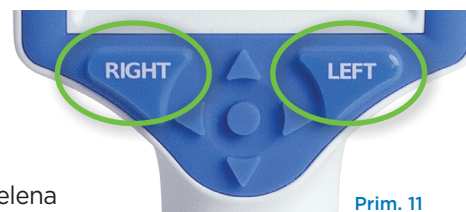
Prim. 10

Vzdrževanje datuma in ure:

- Za zagotovitev pravilnega datuma in ure je treba izvajati redno vzdrževanje vsake četrta leta. Nastavljeni datum in ura vplivata na časovni žig, ki je naveden za zaporedne meritve zenic bolnika s pupilometrom NPi-300 skupaj z izdelkom SmartGuard. Sprememba datuma in ure ne vpliva na časovne žige predhodnih meritev.
- Če je samodejni poletni čas onemogočen, morate čas prilagoditi takoj po vsaki spremembi časa.

Vrnitev na začetni zaslon

Za vrnitev na začetni zaslon pritisnite gumb **RIGHT** (DESNO) ali **LEFT** (LEVO) (zeleni krogi) (prim. 11).



Prim. 11

Merjenje zenic s pupilometrom NPi-300

Pupilometer NPi-300 določa objektivno velikost zenice in podatke o reaktivnosti neodvisno od preiskovalca – to odpravlja nestanovitnost in subjektivnost. Pupilometer NPi-300 izraža reaktivnost zenice v numerični obliki kot Neurological Pupil index (nevrološki indeks zenice) ali NPi (glejte lestvico nevrološkega indeksa zenice).

Lestvica za ocenjevanje reaktivnosti zenice Neurological Pupil index™ (NPi®)

Izmerjena vrednost*	Ocena
3,0–4,9	Normalna/»živahna«
< 3,0	Nenormalna/»počasna«
0	Nereaktiven, neizmerljiv ali atipični odziv

*Razlika v NPi med desno in levo zenico, ki je $\geq 0,7$, se lahko obravnava kot nenormalna meritev zenice.

*Skladno z algoritmom Neurological Pupil index (NPi).

Izvajanje bilateralnega merjenja zenic

Za začetek bilateralnega merjenja zenic sta potrebni dve komponenti:

- Pupilometer NPi-300 (prim. 12)
- Izdelek SmartGuard za uporabo pri enem bolniku (prim. 13)

Odprite nov izdelek SmartGuard. Izdelek SmartGuard navlecite na pupilometer NPi-300 tako, da je penasta podloga na dnu (prim. 12). Ko izdelek SmartGuard pravilno namestite, se zasliši klik.



1. Povezava izdelka SmartGuard z ID-jem bolnika

Ob prvi uporabi pri bolniku je treba izdelek SmartGuard enkrat povezati z ID-jem bolnika. Za nadaljnje meritve bo ID bolnika trajno shranjen v izdelku SmartGuard, ki lahko shrani do 168 bilateralnih meritev zenice povezanega bolnika.

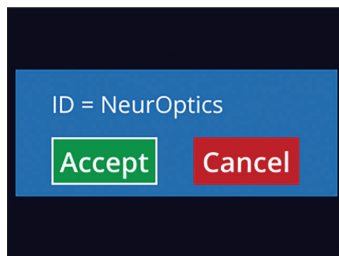
Na voljo sta dve možnosti povezave ID-ja bolnika z izdelkom SmartGuard. Če želite s čitalnikom črtnih kod, ki je vgrajen v pupilometer NPi-300, prebrati črtno kodo na zapestnem traku bolnika, izberite **Scan Code** (Skeniraj kodo), če pa želite ročno vnesti ID bolnika s črkovnimi ali numeričnimi znaki, izberite **Manual ID** (Ročni ID) (prim. 14).

Skeniranje črtno kodo z uporabo vgrajenega čitalnika črtnih kod

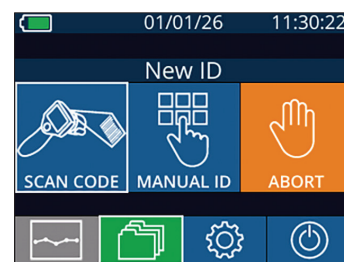
Izberite možnost **Scan Code** (Skeniraj kodo). Pupilometer NPi-300 začne oddajati belo svetlobo z vrha pripomočka (prim. 15). Luč usmerite na črtno kodo, dokler ne slišite piska (prim. 16). Na zaslonu na dotik pupilometra NPi-300 se nato prikaže ID bolnika. Potrdite, da so informacije bolnika pravilne in izberite **Accept** (Sprejmi) (prim. 17). Na pupilometru NPi-300 se prikaže ID bolnika in napis **Ready to Scan** (Pripravljeno za slikanje) (prim. 18).



Prim. 15



Prim. 17



Prim. 14



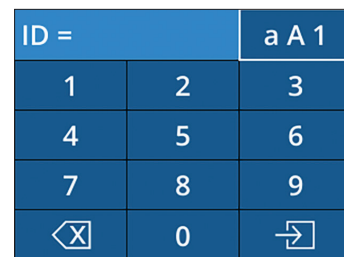
Prim. 16



Prim. 18

Ročni vnos ID-ja bolnika

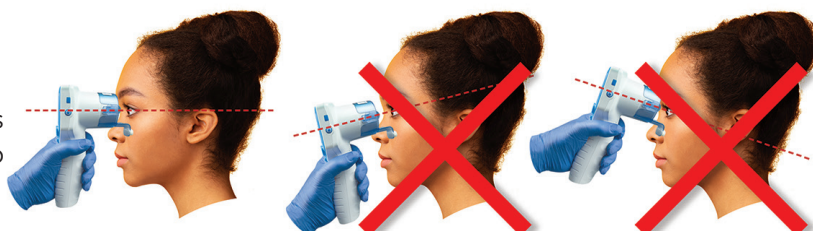
Izberite možnost **Manual ID** (Ročni ID). Na zaslonu na dotik ali s tipkovnico vnesite črkovni ali številčni ID bolnika ter izberite  (prim. 19). Potrdite, da so informacije bolnika na zaslonu pravilne in izberite **Accept** (Sprejmi) (prim. 17). Na pupilometru NPi-300 se prikažeta ID bolnika in napis **Ready to Scan** (Pripravljeno za slikanje) (prim. 18).



Prim. 19

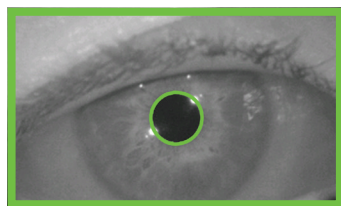
2. Merjenje zenic

Pupilometer NPi-300 z izdelkom SmartGuard postavite pod pravim kotom glede na vidno os bolnika, pri tem pa čim bolj zmanjšajte kakršno koli nagibanje pripomočka (prim. 20).

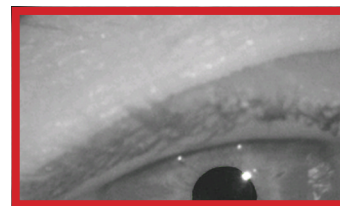


Prim. 20

Pritisnite in pridržite gumb **RIGHT** (DESNO) ali **LEFT** (LEVO), dokler ni zenica v sredini zaslona na dotik, nato pa se na zaslonu okoli zenice prikaže zeleni krog. Zelen okvir okoli zaslona kaže, da je zenica pravilno osredotočena (prim. 21), medtem ko rdeč okvir kaže, da je treba zenico ponovno osredotočiti na zaslonu, preden se sproži merjenje (prim. 22). Ko se pojavi zelen okvir, izpustite gumb, pri tem pa držite pupilometer NPi-300 na mestu približno tri sekunde, dokler se ne prikaže zaslon z rezultati.



Prim. 21

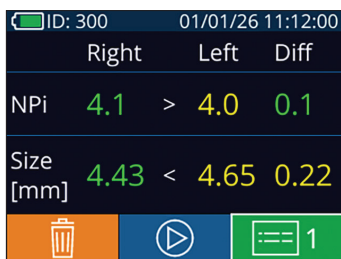


Prim. 22

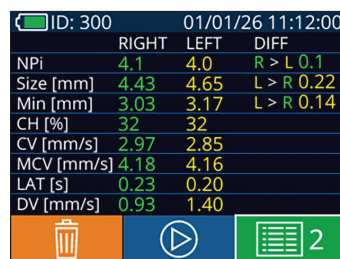
Postopek slikanja ponovite za drugo oko bolnika, da zaključite bilateralni pregled zenic. Ko se bilateralni pregled zenic konča, se rezultati merjenja s pupilometrom NPi-300 prikažejo v zeleni barvi za desno oko in v rumeni barvi za levo oko.

Pupilometer NPi-300 je privzeto nastavljen, da odpre »Results Page 1« (Stran z rezultati 1), kjer so prikazane meritve vrednosti NPi in velikosti, do česar pride po bilateralnem merjenju zenic (prim. 23). Za prilagoditev nastavitve strani privzetih rezultatov, glejte **navodila za navigacijo po pupilometru NPi-300**.

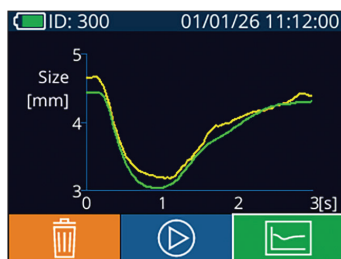
Z zaslonom na dotik ali s tipkovnico izberite  za ogled »Results Page 2« (Stran z rezultati 2) z dodatnimi parametri meritev zenice (prim. 23). Za ogled krivulje svetlobnega refleksa zenice izberite  (prim. 24). Če se želite vrniti na »Results Page 1« (Stran z rezultati 1), kjer so parametri NPi in velikost, enostavno izberite  (prim. 25).



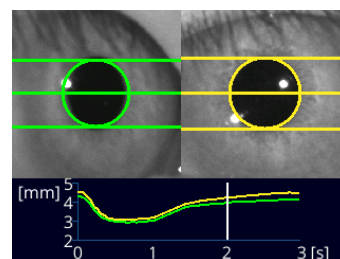
Prim. 23



Prim. 24



Prim. 25



Prim. 26

Predvajanje videoposnetka

Na zaslonu z rezultati izberite ikono **Video** , da si ogledate video posnetek odčitavanja. Predvajate lahko samo video posnetek zadnje meritve. Ko se pupilometer NPi-300 izklopi, zadnji videoposnetek ni dostopen (prim. 26).

3. Trend, ki odraža spremembe

Za pregled predhodnih bilateralnih meritev zenic bolnika, ki so shranjene na priključenem izdelku SmartGuard, in trenda, ki odraža spremembe:

- Če ste po končani zadnji meritvi še vedno na strani rezultatov: Na tipkovnici pritisnite gumb **puščice DOL** .
- Na začetnem zaslonu: Izberite ikono **Records** , nato pa izberite ikono **SmartGuard**  (prim. 27). Kot prva se prikaže zadnja meritev. Na tipkovnici pritisnite gumb **puščice DOL** , da se pomaknete po vseh predhodnih meritvah bolnika, ki so shranjene na izdelku SmartGuard.

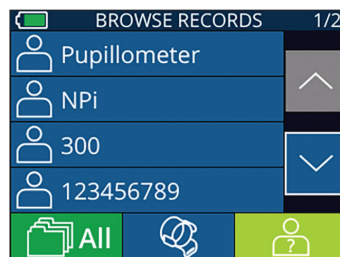
Brskanje po zapisih

Pripomoček NPi-300 lahko shrani do 1200 zapisov bilateralnih meritev. Ko je omejitev 1200 meritev dosežena, vsak nov zapis nadomesti najstarejši zapis, shranjen v pripomočku. Za ogled zapisov, shranjenih v pupilometru NPi-300, če bolnikov izdelek SmartGuard ni na voljo:

- Na začetnem zaslonu: Izberite ikono **Records**  (prim. 27).
- Za brskanje po zapisih ID-ja bolnika izberite ID iz seznama ali uporabite puščici **GOR**  in **DOL**  na zaslonu, da izvedete brskanje po dodatnih ID-jih, ki so na voljo v seznamu. Na vrhu seznama so prikazani ID-ji zadnjih meritev, ki so bile izvedene s pupilometrom NPi-300.
- Če želite iskati točno določen ID bolnika, izberite  (prim. 28), vtipkajte ID bolnika in izberite .
- Za brskanje po vseh meritvah zenic, ki so shranjene v pupilometru NPi-300 v kronološkem vrstnem redu (vključno z vsemi ID-ji bolnikov), izberite ikono **All Records** (Vsi zapisi)  (prim. 28) in na tipkovnici pritisnite gumb **puščice DOL** , da se pomaknete po vseh predhodnih meritvah, ki so shranjene v pupilometru NPi-300.

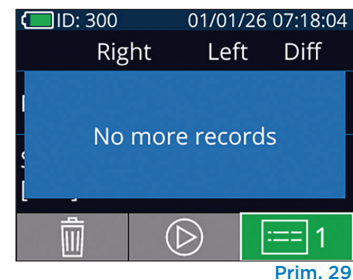


Prim. 27



Prim. 28

- Ko se prikaže sporočilo **No more records** (Ni več zapisov), ste se premaknili do najstarejše meritve zenic (prim. 29).



Prim. 29

Pupilometer NPi-300 za vse meritve zenic, opravljene na katerem koli bolnikovem izdelku SmartGuard, priključenem na pupilometer NPi-300, zagotavlja kvantitativni povzetek (**NPi Summary Table** [Preglednica povzetka NPi]) in grafični povzetek (**NPi/Size Trending Graph** [Graf trenda NPi/velikosti]):

Preglednica povzetka NPi

NPi Summary Table (Preglednica povzetka NPi) (prim. 30) iz priključenega izdelka SmartGuard zagotavlja kvantitativni povzetek števila meritev NPi desnega in levega očesa v naslednjih kategorijah:

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

Za ogled preglednice povzetka NPi

- S pritiskom gumba **RIGHT** (DESNO) ali **LEFT** (LEVO) na tipkovnici se vrnete na začetni zaslon.
- V spodnjem levem kotu zaslona izberite ikono **trenda** .

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
(touch the screen to toggle to graph)		

Prim. 30

Število meritev NPi na priključenem izdelku SmartGuard je večje ali enako 3,0.

Število meritev NPi na priključenem izdelku SmartGuard je manjše od 3,0 in večje od 0.

Število meritev NPi na priključenem izdelku SmartGuard je enako 0.

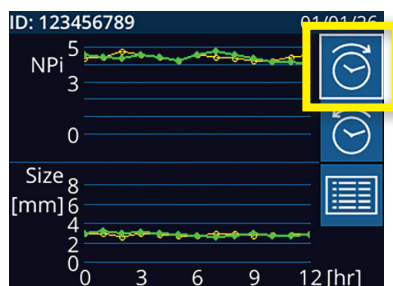
RIGHT (DESNO): Število bilateralnih meritev NPi na priključenem izdelku SmartGuard, pri katerih je vrednost NPi desnega očesa za 0,7 ali več manjša od vrednosti NPi levega očesa.

LEFT (LEVO): Število bilateralnih meritev NPi na priključenem izdelku SmartGuard, pri katerih je vrednost NPi levega očesa za 0,7 ali več manjša od vrednosti NPi desnega očesa.

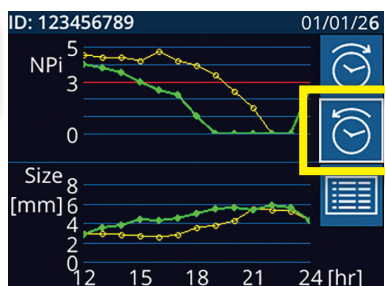
Graf trenda NPi/velikosti

Za vizualni prikaz trenda vseh meritev NPi in velikosti, ki so bile izvedene na priključenem izdelku SmartGuard v 12-urnih časovnih oknih:

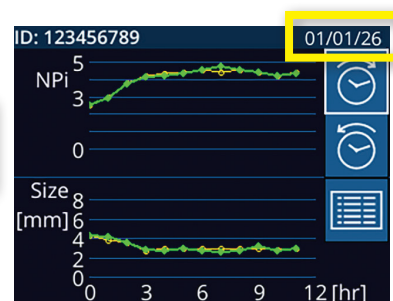
- Z začetnega zaslona se pomaknite do preglednice povzetkov NPi tako, da izberete ikono **trenda** .
- Za dostop do grafa trenda NPi/velikosti tapnite kjer koli na zaslonu.
- Pomikajte se naprej ali nazaj po časovni osi grafa s pritiskom na ikoni **ure Naprej**  (prim. 31) ali **Nazaj**  (prim. 32). Datum meritev, ki je trenutno prikazan na grafu, je prikazan v zgornjem desnem kotu zaslona trenda (prim. 33).



Prim. 31



Prim. 32



Prim. 33

Meritve zenic – posebna pozornost

Mežikanje med merjenjem

Če je na merjenje vplivala težava s sledenjem (npr. mežikanje), se rezultati meritve na zaslonu rezultatov prikažejo v rdeči pisavi, za NPi pa se prikaže sporočilo »Rescan« (Ponovi slikanje) (prim. 34). V tem primeru rezultati meritve niso veljavni in se ne smete zanašati nanje, meritev pa je treba ponoviti.

Neodzivna zenica

Če zenica ni odzivna, se meritev pred prikazom rezultatov na LCD zaslonu samodejno ponovi, da se potrdi stanje. Upravljaec prejme preprost poziv, naj počaka še nekaj sekund, preden odstrani pripomoček (prim. 35).

Merjenje zoženih, »bucikastih« zenic

Prag ločljivosti pupilometra: Velikost zenic

Prag merjenja pupilometra NPi-300 za merjenje velikosti zenic je 0,80 mm, kar pomeni, da lahko pupilometer meri zenice, katerih premer znaša samo 0,8 mm. Če je velikost zenic manjša od 0,8 mm, pupilometer ne zazna zenice in ne sproži merjenja.

Prag ločljivosti pupilometra: Sprememba velikosti zenic

Prag najmanjše meritve pupilometra NPi-300 pri zaznavanju spremembe velikosti zenice je približno 0,03 mm (30 mikronov). Sistem lahko zazna tudi spremembe, manjše od 0,03 mm. Vrednost NPi, ki znaša 0, se prikaže le, če ni zaznan noben odziv zenice.

Meritev NPi, ki znaša »0«

Pupilometer NPi-300 prikaže vrednost NPi, ki znaša 0, v spodnjih scenarijih kliničnega ocenjevanja:

- Nereaktiven odziv = nereaktiven odziv zenice; ni krivulje svetlobnega refleksa zenice (PLR).
- Neizmerljiv odziv = sprememba velikosti zenice < 0,03 mm (30 mikronov).
- Atipični odziv = nenormalna krivulja svetlobnega refleksa zenice (PLR).

Lestvica za ocenjevanje reaktivnosti zenice Neurological Pupil index™ (NPi®)

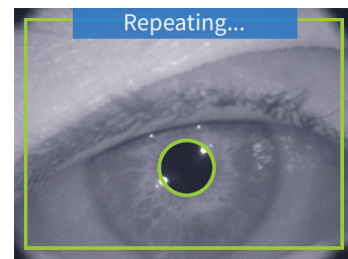
Izmerjena vrednost*	Ocena
3,0–4,9	Normalna/»živahna«
< 3,0	Nenormalna/»počasna«
0	Nereaktiven, neizmerljiv ali atipični odziv

**Razlika v NPi med desno in levo zenico, ki je $\geq 0,7$, se lahko obravnava kot nenormalna meritev zenice.*

**Skladno z algoritmom Neurological Pupil index (NPi).*



Prim. 34

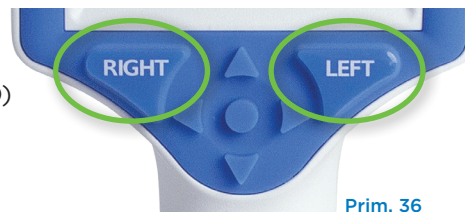


Prim. 35

Navodila za krmarjenje po pupilometru NPi-300

Vrnitev na začetni zaslon

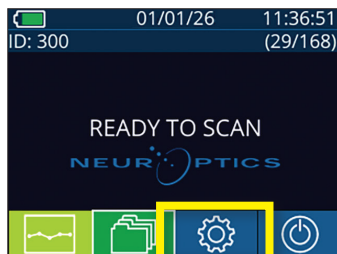
Za vrnitev na začetni zaslon pritisnite gumb **RIGHT** (DESNO) ali **LEFT** (LEVO) (zeleni kroga) (prim. 36).



Prim. 36

Nastavitve

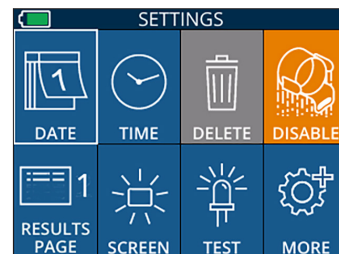
Z uporabo zaslona na dotik ali tipkovnice izberite ikono za **nastavitve**  (prim. 37) na začetnem zaslonu, da se pomaknete v meni Settings (Nastavitve) (prim. 38).



Prim. 37

Datum in ura

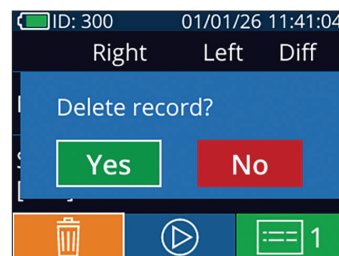
Glejte poglavje **Nastavljanje datuma in ure** na strani 5.



Prim. 38

Brisanje zapisov

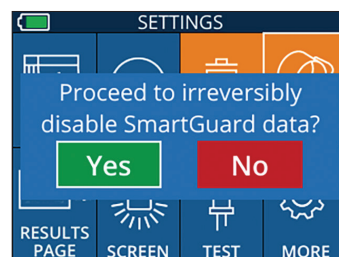
Če želite zapise izbrisati iz pomnilnika pupilometra NPi-300 (to ne onemogoči ali izbrise zapisov iz priključenega izdelka SmartGuard), se pomaknite do menija Nastavitve in pritisnite možnost **Delete**  (Izbriši), nato pa izberite možnost **Yes** (Da), da nadaljujete z brisanjem zapisa (prim. 39). S pripomočka lahko izbrišete zapise za specifičen ID bolnika ali pa vse zapise.



Prim. 39

Onemogočenje izdelka SmartGuard

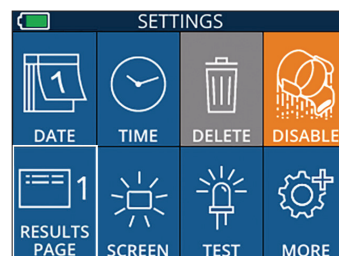
Izdelek SmartGuard je zasnovan za uporabo pri enem bolniku. Za pomoč pri skladnosti ustanove s smernicami HIPAA je mogoče onemogočiti podatke bolnika, shranjene na vsakem izdelku SmartGuard, ko pregledi zenic niso več potrebni. Za trajno onemogočenje podatkov bolnika na izdelku SmartGuard morate v meniju Settings (Nastavitve) pritisniti gumb **Disable**  (Onemogoči) in izbrati **Yes** (Da), da nepovratno onemogočite podatke v izdelku SmartGuard (prim. 40).



Prim. 40

Prilagajanje strani privzetih rezultatov

Pupilometer NPi-300 je privzeto nastavljen, da odpre »stran z rezultati 1«, kjer so prikazane meritve vrednosti NPi in velikosti, do česar pride po bilateralnem merjenju zenic. Če želite privzeto nastaviti Results Page 2 (Stran z rezultati 2), na kateri so prikazani dodatni parametri merjenja zenic, izberite ikono **Results Page 1** (Stran z rezultati 1)  (prim. 41), da preklopite na ikono **Results Page 2** (Stran z rezultati 2)  (prim. 42).



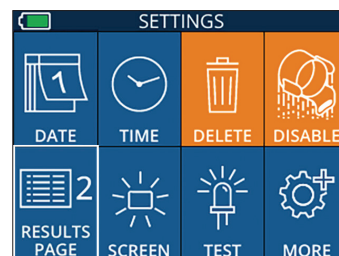
Prim. 41

Svetlost LCD zaslona

Privzeta nastavev pupilometra NPi-300 je največja svetlost LCD zaslona. Nastavev prilagodite na srednjo svetlost s pritiskom na ikono . Nastavev prilagodite na nizko svetlost s pritiskom na ikono . Če želite znova nastaviti največjo svetlost, enostavno pritisnite .

Preskus LED

S pritiskom ikone Test (Preskus)  se prikaže vzorec luči LED, ki jo oddaja pupilometer NPi-300 pri merjenju zenice. Ta preskus je namenjen samo za predstavitev in ne vpliva na uporabo pripomočka.

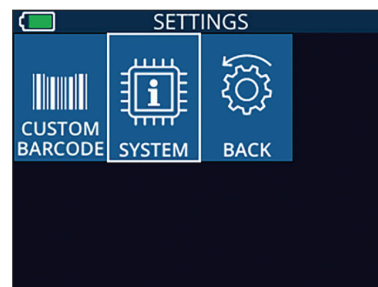


Prim. 42

Več nastavitev

Prilagajanje čitalnika črtnih kod

Čitalnik črtnih kod, ki je vgrajen v pupilometer NPi-300, je mogoče prilagoditi tako, da po potrebi okrajša ali razširi abecedne ali numerične znake, ki jih prebere na bolnišnični črtni kodi. Nastavitve **Privzeto** se samodejno prilagodijo, tako da lahko preberete večino 1D in 2D bolnišničnih črtnih kod. Možnost »Default« (Privzeto) mora ostati izbrana, razen če je za branje vseh črtnih kod s pupilometrom NPi-300 potrebna točno določena prilagoditev. Izberite možnost **Custom Barcode** (Črtna koda po meri) (prim. 43), nato pa izberite možnost **Scan Sample** (Skeniraj vzorec), da preberete vzorčno črtno kodo in programirate potrebne prilagoditve (skrajšanje ali razširitev), ki naj se uporabijo pri vseh branjih v prihodnosti. Za dodatne informacije stopite v stik z družbo NeurOptics.



Prim. 43

Informacije o sistemu

Izberite možnost **System** (Sistem) (prim. 43), da si ogledate informacije o sistemu NPi-300, ki vključujejo serijsko številko, različico programske aplikacije in vdelane programske opreme pripomočka.

Odpravljanje težav

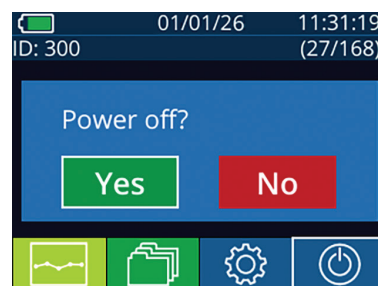
Težava	Možen razlog	Rešitev
1. Pupilometer NPi-300 se ne vklopi	Uporabljate nepravilen električni napajalnik.	Uporabite samo električni napajalnik, ki je bil dobavljen s pupilometrom NPi-300. Preverite oznako na električnem napajalniku.
	Električni kabel ni do konca priključen v stensko vtičnico ali polnilno postajo	Preverite povezave.
	Baterija je popolnoma prazna.	Baterijo napolnite tako, da pupilometer NPi-300 namestite v polnilno postajo.
2. Merjenje zenic se ne začne po izpustu tipke RIGHT (DESNO) ali LEFT (LEVO)	Preveč mežikanja.	Med merjenjem držite oko bolnika nežno odprto s prstom.
	Pripomočka ne držite pravilno.	Pripomoček držite pod kotom 90 stopinj glede na obraz bolnika. Poskrbite, da bo zenica bolnika na zaslonu osredotočena.
3. Na pupilometru NPi-300 se je med izvajanjem meritve znova prikazal začetni zaslon	Preden je bila meritev končana, ste pritisnili gumb RIGHT (DESNO) ali LEFT (LEVO), zaradi česar je prišlo do prekinitve meritve	Ponovite meritev, pri tem pa poskrbite, da ne boste pritisnili nobenega gumba, dokler se meritev ne konča in se na zaslonu prikažejo rezultati.
4. Po meritvi se na zaslonu prikaže »Rescan« (Ponovi slikanje).	Pupilometer NPi-300 se je premaknil iz položaja pred koncem meritve.	Ponovite merjenje in ohranite pravilen položaj pupilometra NPi-300, dokler ni meritev končana in se prikažejo meritve zenic.
	Bolnik je pomežiknil med merjenjem.	Pridržite veko bolnika odprto in ponovite merjenje.

Izklop napajanja

Če želite IZKLOPITI pupilometer NPi-300, uporabite eno od naslednjih možnosti:

- Pomaknite se na začetni zaslon in izberite ikono **Napajanje** , nato pa izbiri potrdite s pritiskom na **Yes** (Da), tako da se pripomoček IZKLOPI (prim. 44).
- Pritisnite in pridržite gumb za **vklop/izklop** na strani pupilometra NPi-300.

Pri pupilometru NPi-300 boste morda morali občasno ponovno zagnati sistem. Za ponovni zagon enostavno pritisnite in pridržite gumb za **vklop/izklop** na strani pupilometra NPi-300, dokler se ta ne IZKLOPI. Nato pa pripomoček ponovno vklopite s pritiskom (ne držite) gumba za **vklop/izklop** .



Prim. 44

Ravnanje, čiščenje in vzdrževanje

S pupilometrom NPi-300 in polnilno postajo NPi-300 **vedno** ravnajte previdno, saj vsebujeta občutljive kovinske, steklene, plastične in elektronske komponente. Če pupilometer NPi-300 ali polnilna postaja pade ali če je kateri od njiju dlje izpostavljen tekočini ali okoljem z visoko vlažnostjo, se lahko poškoduje.

Pupilometer NPi-300 in polnilna postaja ne potreujeta nobenega načrtovanega rednega vzdrževanja. Če pupilometer NPi-300 in polnilna postaja ne delujeta pravilno oziroma se predvideva, da sta poškodovana, takoj stopite v stik z oddelkom za storitve za stranke NeurOptics prek **brezplačne številke za Severno Ameriko: 866.99.PUPIL (866-997-8745)**, mednarodne številke: +1-949-250-9792 ali e-pošte: Info@NeurOptics.com.

Čiščenje pupilometra NPi-300 in polnilne postaje NPi-300

Za čiščenje pupilometra NPi-300 in polnilne postaje se priporoča uporaba čistilnih raztopin na osnovi izopropilnega alkohola (IPA) v formulah s koncentracijami do 70 % IPA. Ne uporabljajte kemikalij, ki lahko poškodujejo pupilometer NPi-300 in polnilno postajo. Nekatere kemikalije lahko oslabijo ali poškodujejo plastične dele in lahko povzročijo, da instrumenti ne bodo delovali, kot je mišljeno. Vse čistilne izdelke uporabljajte skladno z navodili proizvajalca, pri tem pa pazite, da pred brisanjem pupilometra NPi-300 in polnilne postaje iztisnete odvečno tekočino in ne uporabljate prenasičene krpe.

Obrišite vse izpostavljene površine. Upoštevajte navodila proizvajalca čistila glede tega, koliko časa je treba raztopino pustiti na površini pripomočka.

- **NE** uporabljajte prenasičene krpe. Poskrbite, da boste pred brisanjem pupilometra NPi-300 in polnilne postaje iztisnili odvečno tekočino.
- **NE** pustite, da bi se čistilo nabiralo na instrumentu.
- **NE** uporabljajte trdih, abrazivnih ali ostrih predmetov za čiščenje katerega koli dela pupilometra NPi-300 ali polnilne postaje.
- **NE** potopite pupilometra NPi-300 ali polnilne postaje v tekočino in ne poskušajte sterilizirati izdelka, ker lahko pride do poškodb elektronskih in optičnih komponent.

Sušenje in pregled po čiščenju

Preden pupilometer NPi-300 namestite nazaj v polnilno postajo, potrdite, da sta pupilometer NPi-300 in polnilna postaja popolnoma suha.

Pomisli pri čiščenju: Zaslona s tekočimi kristali (LCD) pupilometra NPi-300

Za najboljšo zaščito zaslona s tekočimi kristali (LCD) uporabite čisto, mehko krpo, ki ne pušča vlaken, in do 70-% raztopino IPA, s katerima očistite optiko pupilometra NPi-300. Poleg tega priporočamo občasno čiščenje leče pupilometra NPi-300 in vgrajenega okna za branje črtne kode (ki je neposredno nad lečo) s čisto, mehko krpo, ki ne pušča vlaken, in do 70-% raztopino IPA.

Če obstaja možnost izpostavitve visoko odpornim bakterijam, virusom, glivam ali sporam (npr.: Clostridium difficile ali »C. diff«), razumemo, da lahko bolnišnični protokoli zahtevajo uporabo čistilnih raztopin, ki vsebujejo natrijev hipoklorit (belilo), za čiščenje opreme. Če za čiščenje LCD zaslona pupilometra NPi-300 uporabljate izdelke, ki vsebujejo natrijev hipoklorit (belilo), morate po končanem postopku čiščenja izvesti drugi postopek čiščenja s čisto, mehko krpo, ki ne pušča vlaken, in do 70-% raztopino IPA, s čimer zagotovite, da boste z LCD v celoti odstranili vse ostanke belila.

Storitve za stranke

Za tehnično podporo ali v primeru vprašanj glede svojega naročila izdelka, stopite v stik z oddelkom za storitve za stranke družbe NeurOptics prek **brezplačne številke za Severno Ameriko:** 866.99.PUPIL (866-997-8745), mednarodne številke: +1-949-250-9792 ali e-pošte: Info@NeurOptics.com.

Ta navodila za uporabo so na voljo v elektronski obliki in so dostopna prek našega spletnega mesta. Če potrebujete tiskano kopijo, o tem obvestite oddelk za storitve za stranke. Vsak resni zaplet, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba prijaviti proizvajalcu ali pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik prebivališče.



Dostop do
elektronskih navodil
za uporabo (eIFU)

Informacije za naročanje

NPI-300-SYS	Sistem pupilometra NPi®-300
SG-200	SmartGuard®
NPI-CON-HUB	Povezovalno vozlišče NPi-Connect™ SmartGuard®

Izbirna podatkovna povezljivost

Pupilometer NPi-300 omogoča prenos podatkov v zunanje sisteme prek združljivih rešitev za povezljivost, vključno z NPi-Connect®. NPi-Connect omogoča prenos merilnih podatkov v bolnišnične informacijske sisteme in elektronske zdravstvene zapise (EMR). Rešitev NPi-Connect ni potrebna za delovanje pripomočka niti za pridobivanje ali prikazovanje rezultatov meritev.

Pravilnik o vračilu blaga

Družba NeurOptics ne sprejema vračil izdelkov.

© 2026 NeurOptics®, Inc. NeurOptics®, NPi®, Neurological Pupil index™, SmartGuard® in NPi-Connect™ so blagovne znamke družbe NeurOptics®, Inc. Vse pravice pridržane.

Priloga A – parametri merjenja zenic

Parameter	Opis
NPi® = Neurological Pupil index™ (nevrološki indeks zenice)	Numerični izraz reaktivnosti zenice. Za dodatne informacije glejte lestvico za ocenjevanje zenic Neurological Pupil index™ (NPi®) (stran 5).
Size = največji premer	Največja velikost zenice pred skrčenjem.
MIN = najmanjši premer	Premer zenice pri največjem skrčenju.
% CH = % spremembe	% spremembe (velikost MIN)/velikost kot %
LAT = latenca krčenja	Čas začetka krčenja po začetku svetlobnega stimulusa.
CV = hitrost krčenja	Povprečje tega, kako hitro se premer zenice krči, izmerjeno v milimetrih na sekundo.
MCV = največja hitrost krčenja	Največja hitrost krčenja premera zenice, ki se odziva na blisk svetlobe, izmerjena v milimetrih na sekundo.
DV = hitrost širjenja	Povprečna hitrost zenice, ko se ta po največjem skrčenju skuša vrniti v prvotno stanje oziroma razširiti nazaj na začetno mirovalno velikost, izmerjena v milimetrih na sekundo.

Priloga B – tehnični podatki

Parameter	Opis
Meritev pupilometra Prag zaznavanja	Premer zenice (najmanjši) 0,80 mm
	Premer zenice (največji) 10,00 mm
	Približna sprememba velikosti 0,03 mm (30 mikronov)

Parameter	Opis
Točnost velikosti	Približno +/- 0,03 mm (30 mikronov)
Stopnja zaščite proti električnemu udaru	Pupilometer + SmartGuard – zagotovljena zaščita tipa BF za opremo, ki je v stiku z bolnikom Polnilna postaja + napajalnik – zagotovljena zaščita tipa B za opremo, ki je v stiku z bolnikom
Razvrstitev opreme glede na zaščito pred vdorom tekočin	Običajna oprema
Stopnja varnosti uporabe v prisotnosti vnetljivih mešanic anestetikov z zrakom, kisikom ali dušikovim oksidom	Ta oprema ni oprema v kategoriji AP ali APG
Način delovanja	Baterijsko delovanje na zahtevo
Električni napajalnik	Vhod: 100–240 V (izmenični tok) +/- 8 %
	Izhod: 6 V, 2,8 A
	Izhod za brezžično RF-polnjenje: 5 W, skladno s Qi
Baterija	3,6 V, 11,70 Wh, 3350 mAh/h Li-ionska celica
Delovno okolje	Temperaturni razpon: Od 0 °C (32 °F) do 40 °C (104 °F)
	Relativna vlažnost: Vedno brez kondenzata.
Okolje za transport in shranjevanje	Temperaturni razpon: Od -38 °C (-36,4 °F) do 70 °C (158 °F)
	Relativna vlažnost: Vedno brez kondenzata.
Mere	Z izdelkom SmartGuard = 19 cm V, 9 cm Š, 11,4 cm G
	Brez izdelka SmartGuard = 19 cm V, 9 cm Š, 9 cm G
Masa	344 g +/- 10 g
Razvrstitev	LED izdelek razreda 1 skladno s standardom IEC 62471

Priloga C – oddajni doseg naprave za radiofrekvenčno identifikacijo (RFID)

Funkcija oddajanja	Razpon	Frekvenca
Pomnilniška kartica RFID v izdelku SmartGuard do/od pupilometra NPi-300	Do 2 cm	13,56 MHz
Pomnilniška kartica RFID v izdelku SmartGuard do/od NPi-Connect	Do 2 cm	13,56 MHz

Priloga D – omejitve zaslona pupilometra NPi-300 za integracijo diagramov pretokov v elektronskih medicinskih zapisih (EMR)

Nizka in visoka meja v nadaljevanju sta vključeni, da se bolnišnično osebje obvesti o omejitvah za prikazovanje specifičnih parametrov, ki jih je treba upoštevati pri pripravi diagramov pretokov za nevrološke parametre.

Parameter	NIZKO	VISOKO
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

Priloga E – smernice glede EMC in drugih motenj

- OPOZORILO:** Izogibati se je treba uporabi te opreme neposredno ob drugi opremi ali zlaganju opreme ene na drugo, saj lahko to povzroči nepravilno delovanje. Če je takšna uporaba nujna, je treba to opremo in drugo opremo opazovati, da se prepričate, ali delujeta pravilno.
- OPOZORILO:** Uporaba dodatkov, pretvornikov in kablov, ki niso določeni ali dobavljeni s strani proizvajalca te opreme, lahko povzroči povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno odpornost te opreme, kar lahko privede do njenega nepravilnega delovanja.
- OPOZORILO:** Prenosno radiofrekvenčno (RF) komunikacijsko opremo (vključno s pripadajočo opremo, kot so antenski kabli in zunanje antene) je treba uporabljati na razdalji najmanj 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela medicinske električne (ME) opreme, vključno s kabli, ki jih je določil proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja učinkovitosti te opreme.

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije

Pupilometer je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, opredeljenem v nadaljevanju. Stranke in uporabniki pupilometra morajo zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju.

Preskus emisij	Skladnost	Smernice
RF-emisije CISPR 11	Skupina 1	Pupilometer uporablja RF-energijo izključno za svoje notranje delovanje. Zato so njegove RF-emisije zelo šibke in ni verjetno, da bi povzročale motnje v delovanju bližnje elektronske opreme.
RF-emisije CISPR 11	Razred B	Pupilometer je primeren za uporabo v vseh okoljih, vključno z domačim okoljem.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Ni relevantno	Pripomoček deluje na baterije in med običajnim delovanjem ni priključen na javno električno omrežje.
Napetostna kolebanja/fliker IEC 61000-3-3	Ni relevantno	Pripomoček deluje na baterije in med običajnim delovanjem ni priključen na javno električno omrežje.

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost

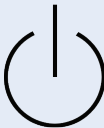
Pupilometer NPi-300 je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, opredeljenem v nadaljevanju.

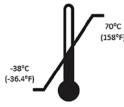
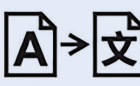
Preskus odpornosti	Preskusna raven po IEC 60601-1-2	Raven skladnosti
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktna ±15 kV po zraku	Skladno
Sevana RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz	Skladno
Prevodna RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15–80 MHz	Skladno
Hitre električne prehodne motnje/burste IEC 61000-4-4	±2 kV	Skladno
Napetostni udar IEC 61000-4-5	±1 kV diferencialno ±2 kV skupni način	Skladno
Magnetno polje omrežne frekvence IEC 61000-4-8	30 A/m	Skladno
Padci napetosti in prekinitev napajanja IEC 61000-4-11	Glede na standard	Skladno

Bližinska polja radiofrekvenčne (RF) brezžične komunikacijske opreme

Pripomoček NPi-300 je bil preskušen glede odpornosti proti bližinskim poljem, ki jih ustvarja radiofrekvenčna (RF) brezžična komunikacijska oprema, v skladu s standardom IEC 60601-1-2 + A1, in je izpolnjeval vse veljavne zahteve.

Priloga F – razlaga mednarodnih simbolov

Simbol	Vir/združljivost	Naziv	Opis simbola
	Standard: ISO 15223-1 Referenčna št. simbola: 5.4.4	Svarilo	Označuje, da je potrebna previdnost pri upravljanju pripomočka ali upravljalnega elementa v bližini mesta, kjer je simbol nameščen, ali da se mora upravljavec zavedati trenutne situacije ali ukrepati, da bi se izognil neželenim posledicam.
	Standard: IEC 60417 Referenčna št. simbola: 5333	Del v stiku z bolnikom tipa BF	Označuje del v stiku z bolnikom tipa BF po standardu IEC 60601-1.
	Standard: IEC 60417 Referenčna št. simbola: 5840	Del v stiku z bolnikom tipa B	Označuje del v stiku z bolnikom tipa B po standardu IEC 60601-1.
	Standard: IEC 60417 Referenčna št. simbola: 5009	Stanje pripravljenosti	Označuje stikalo ali položaj stikala, s katerim se del opreme vklopi oziroma preklopi v stanje pripravljenosti, oziroma upravljalni element za preklon v stanje nizke porabe energije ali za prikaz stanja nizke porabe energije.
	Standard: ISO 15223-1 Referenčna št. simbola: 5.2.7	Nesterilno	Označuje medicinski pripomoček, ki ni predmet procesa sterilizacije.
	Standard: ISO 15223-1 Referenčna št. simbola: 5.1.7	Serijska številka	Označuje serijsko številko proizvajalca, da je mogoče identificirati točno določen medicinski pripomoček.
	Standard: ISO 15223-1 Referenčna št. simbola: 5.1.6	Kataloška številka	Označuje kataloško številko proizvajalca, da je mogoče identificirati medicinski pripomoček.
	Standard: BS EN 50419, člen 11(2) Direktive Evropske skupnosti 2002/96/ES (OEE0)	Recikliranje: Elektronska oprema	Označuje izdelek, za katerega velja Direktiva 2012/19/EU Evropske unije o odpadni električni in elektronski opremi (OEE0) z vidika recikliranja elektronske opreme. Izdelka ne odvrzite med nerazvrščene komunalne odpadke.
	Standard: IEC TR 60417 Referenčna št. simbola: 6367	Gumbna celica, gumbna baterija	Navedba informacij na embalaži, da vsebuje majhno gumbno celico ali baterijo, katere skupna višina je manjša od premera in ki vsebuje brezvodni elektrolit, na primer litijevo celico ali baterijo. Označuje pripomoček, povezan z napajanjem s tovrstno celico ali baterijo, na primer pokrov prostora za baterijo.
	U.S. 40 CRF 273.2, člen 21 Direktive Evropskega sveta 2006/66/ES	Reciklirajte. Baterija vsebuje litij.	Odstranite skladno z lokalnimi postopki za izdelke, ki vsebujejo litij-ionske baterije in izdelke, ki vsebujejo litijev perklorat.
	Standard: ISO 15223-1 Referenčna št. simbola: 5.1.1	Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka.
	Oznaka skladnosti Evropske unije; izdelek je skladen z Uredbo o medicinskih pripomočkih (2017/745 EU MDR) oziroma drugimi veljavnimi direktivami EU	Conformité Européenne ali evropska skladnost	Označuje proizvajalčevo izjavo, da je izdelek skladen z bistvenimi zahtevami veljavne evropske zakonodaje o zdravju, varnosti in varstvu okolja.

Simbol	Vir/združljivost	Naziv	Opis simbola
	Oznaka skladnosti Evropske unije z identifikacijo priglašenega organa; izdelek je skladen z Uredbo o medicinskih pripomočkih (2017/745 EU MDR) oziroma drugimi veljavnimi direktivami EU	Conformité Européenne ali evropska skladnost z identifikacijo priglašenega organa	Označuje, da je izdelek skladen z bistvenimi zahtevami zadevne evropske zakonodaje o zdravju, varnosti in varstvu okolja in da je izdelek uvrščen s strani TUV SUD v vlogi priglašenega organa.
	Standard: ISO 15223-1 Referenčna št. simbola: 5.1.2	Predstavnik ES	Označuje pooblaščenega predstavnika v Evropski skupnosti/Evropski uniji.
	Standard: ISO 15223-1 Referenčna št. simbola: 5.4.3	Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo	Označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo na spletnem naslovu NeurOptics.com
	Standard: IEC TR 60878 Referenčna št. simbola: 5140	Neionizirajoče elektromagnetno sevanje	Opozarja na splošno povišane, potencialno nevarne ravni neionizirajočega sevanja oziroma označuje opremo ali sisteme, npr. medicinske električne sisteme, ki vključujejo RF-oddajnike ali namensko uporabljajo RF-elektromagnetno energijo za diagnosticiranje ali zdravljenje.
	Standard: ISO 15223-1 Referenčna št. simbola: 5.3.4	Hraniti na suhem	Označuje medicinski pripomoček, ki ga je treba zaščititi pred vlago.
	Standard: ISO 15223-1 Referenčna št. simbola: 5.3.7	Temperaturna omejitev	Označuje temperaturno območje, ki mu je lahko medicinski pripomoček varno izpostavljen.
	Standard: ISO 15223-1 Referenčna št. simbola: 5.4.12	Za večkratno uporabo pri enem bolniku	Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen večkratni uporabi (več postopkov) pri enem samem bolniku.
	Standard: ISO 15223-1 Referenčna št. simbola: 5.3.1	Lomljivo, ravnajte previdno	Označuje medicinski pripomoček, ki se lahko zlomi ali poškoduje, če z njim ne ravnate previdno.
	Standard: ISO 15223-1 Referenčna št. simbola: 5.7.7	Medicinski pripomoček	Označuje, da je izdelek medicinski pripomoček.
	Standard: ISO 15223-1 Referenčna št. simbola: 5.7.10	Edinstveni identifikator pripomočka	Označuje oznako, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju pripomočka.
	Standard: ISO 15223-1 Referenčna št. simbola: 5.7.8	Prevod	Označuje, da so bile izvirne informacije o medicinskem pripomočku prevedene, kar dopolnjuje ali nadomešča izvirne informacije.



NEUROPTICS®
Advancing the Science of NPi® Pupillometry

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618 | ZDA
Tel.: +1 949.250.9792
Brezplačna telefonska številka za Severno
Ameriko: 866.99.PUPIL
info@NeurOptics.com
[NeurOptics.com](https://www.NeurOptics.com)