

# PLR<sup>®</sup>-4000 Pupillometer

Návod k použití



NEUROPTICS<sup>®</sup>

# Úvod

Pupilometr NeurOptics® PLR®-4000 nabízí klinickým lékařům kvantitativní technologii využívající infračervené záření k objektivnímu a přesnému měření velikosti a dynamiky zornic v pokročilém designu. Systém PLR-4000 má pohodlný ergonomický design, zabudovanou čtečku čárových kódů, bezdrátové nabíjení a snadno čitelnou dotykovou LCD obrazovku a grafiku.

## Indikace k použití

Pupilometr PLR-4000 je ruční optický skener, který měří velikost zornic a reaktivitu zornic. Informace získané ze skenů PLR-4000 se používají pouze k informačním účelům a nejsou určeny k účelům klinické diagnózy. Systém PLR-4000 může být obsluhován pouze náležitě vyškoleným klinickým personálem pod vedením kvalifikovaného lékaře.

## Kontraindikace

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

# Obsah

|                                                                  |   |                                                                                        |    |
|------------------------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Varování a upozornění .....                                      | 3 | Měření zornic- zvláštní podmínky.....                                                  | 10 |
| Klasifikace.....                                                 | 3 | Průvodce pupilometru PLR-4000.....                                                     | 10 |
| Oznámení o patentech, autorských právech a ochranné známce ..... | 3 | Řešení potíží .....                                                                    | 11 |
| Bezpečnostní informace .....                                     | 3 | Vypnutí .....                                                                          | 11 |
| Kybernetická bezpečnost softwaru .....                           | 3 | Manipulace, čištění a údržba .....                                                     | 12 |
| Začínáme .....                                                   | 4 | Zákaznický servis .....                                                                | 12 |
| Zapnutí .....                                                    | 4 | Informace o objednávání .....                                                          | 13 |
| Měření zornic .....                                              | 5 | Příloha A                                                                              |    |
| Nastavení protokolu měření .....                                 | 6 | Parametry měření zornic .....                                                          | 13 |
| Videozáznam .....                                                | 8 | Příloha B                                                                              |    |
| Prohlížení záznamů .....                                         | 8 | Technické specifikace .....                                                            | 13 |
| Přepínání ID pacientů .....                                      | 9 | Příloha C                                                                              |    |
| Stažení dat .....                                                | 9 | Pokyny týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a dalších rušivých jevů ..... | 14 |
| Tisk dat .....                                                   | 9 | Příloha D                                                                              |    |
|                                                                  |   | Definice mezinárodních symbolů.....                                                    | 15 |
|                                                                  |   | Příloha E                                                                              |    |
|                                                                  |   | Rozsah a frekvence bezdrátového tisku .....                                            | 16 |

## Varování a upozornění

### Varování

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

- Systém PLR-4000 je určen k použití vyškoleným klinickým personálem pod vedením kvalifikovaného lékaře.
- Dojde-li během provozu zařízení k problému, musíte ho ihned přestat používat a odevzdat ho personálu kvalifikovanému pro provádění oprav. Nepoužívejte zařízení, jsou-li kryt nebo interní optické součásti zjevně poškozené. Použití nefungujícího zařízení může vést k nepřesným měřením.
- Úraz elektrickým proudem – neotvírejte zařízení nebo nabíjecí stanici. Zařízení neobsahuje žádné části opravitelné uživatelem.
- Baterii v systému PLR-4000 může vyměnit pouze kvalifikovaný servisní technik společnosti NeurOptics. Kontaktujte společnost NeurOptics, pokud se domníváte, že baterie nefunguje.
- Pro nabíjení systému PLR-4000 používejte pouze nabíjecí stanici NeurOptics.
- Nebezpečí požáru nebo chemického popálení – toto zařízení a jeho součásti mohou představovat nebezpečí požáru a chemického popálení, je-li s nimi nevhodně zacházeno. Zařízení nerozebírejte, nevystavujte teplotě nad 100 °C, nespalujte ani nelikvidujte v ohni.
- Systém PLR-4000 skladujte a používejte pouze v podmínkách okolního prostředí s nekondenzující úrovní vlhkosti. Použití systému PLR-4000 při kondenzaci na optickém povrchu může vést k nepřesným měřením.

### Upozornění

Následující upozornění jsou platná při čištění zařízení.

- Interní součásti systému PLR-4000 NEJSOU kompatibilní se sterilizačními technikami, jako je ETO či sterilizace parou, teplem a gama zářením.
- NEPONOŘUJTE zařízení do čistících kapalin ani je na něj nebo do něj nelijte.
- NEPOUŽÍVEJTE aceton k čištění jakýchkoli povrchů systému PLR-4000 nebo nabíjecí stanice.

### Oznámení o elektromagnetické kompatibilitě (EMC)

Toto zařízení vytváří, používá a může vyzařovat radiofrekvenční energii. Není-li zařízení nastaveno a používáno v souladu s pokyny uvedenými v tomto návodu, může dojít k elektromagnetické interferenci. **Přístroj byl testován a shledán jako splňující limity stanovené normou IEC 60601-1-2 + A1 pro zdravotnické výrobky.** Tyto limity poskytují přiměřenou ochranu proti elektromagnetické interferenci, je-li zařízení provozováno v prostředí zamýšleného použití (např. nemocnice, výzkumné laboratoře).

### Oznámení o magnetické rezonanci (MRI)

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

### Dodržování pravidel Federální komise pro komunikaci

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

## Klasifikace

**Typ zařízení:** Zdravotnický přístroj, třída 1 886.1700

**Obchodní název:** Pupilometr NeurOptics® PLR®-4000

**Výrobce:**



**NeurOptics, Inc.**

9223 Research Drive  
Irvine, CA 92618 | USA  
tel.: + 1-949.250.9792

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

**NeurOptics.com**

Oznámení o patentech, autorských právech a ochranné známce

Autorská práva ©2026 NeurOptics, Kalifornie.

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

Podrobnosti najdete na webových stránkách: [www.NeurOptics.com/patents/](http://www.NeurOptics.com/patents/)

## Bezpečnostní informace

- Dříve než začnete zařízení používat, přečtěte si následující bezpečnostní informace.
- Dříve než zkusíte systém PLR-4000 použít, přečtěte si celý tento návod. Pokus o obsluhu zařízení bez úplného pochopení jeho vlastností a funkcí může vést k nebezpečným provozním podmínkám a/nebo nepřesným výsledkům.
- Máte-li nějaké otázky týkající se instalace, nastavení, provozu nebo údržby zařízení, kontaktujte společnost NeurOptics.

## Kybernetická bezpečnost softwaru

PLR-4000 je samostatný zdravotnický prostředek. Tento prostředek není určen k připojení k nemocničním sítím, k internetu ani k obecné IT infrastruktuře. Tento prostředek je dodáván v předem nastavené softwarové konfiguraci a nevyžaduje žádnou uživatelskou instalaci, konfiguraci ani údržbu softwaru pro kybernetickou bezpečnost.

U prostředku PLR-4000 není nutná žádná údržba uživatelského softwaru v podobě aktualizací či oprav. Tento systém byl navržen tak, aby po celou dobu své životnosti fungoval bez softwarových aktualizací či úprav. V případě, že bude nutná aktualizace softwaru, společnost NeurOptics kontaktuje uživatele a požádá o vrácení zařízení za účelem výměny. Vyměněný prostředek bude aktualizován, aby se tento problém vyřešil.

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

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

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

# Začínáme

## Rozbalení pupilometrického systému PLR-4000

Pupilometrický systém NeurOptics PLR-4000 je zabalen s následujícími součástmi (obr. 1):

- Pupilometr PLR-4000 (A)
- Nabíjecí stanice (B)
- Napájecí adaptér a zástrčka (C)
- Oční pohárky x 2 (D)
- Kabel pro stahování dat
- Úvodní příručka pupilometru PLR-4000



Obr. 1

## Nastavení při zahájení používání

- Chcete-li nastavit systém PLR-4000 pro první použití, přejděte do části **Zapnutí** níže, aby byl systém PLR-4000 před použitím plně nabit a datum/čas přesně nastaveny.

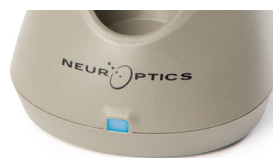
## Zapnutí

### Nabití pupilometru PLR-4000

- Připojte napájecí adaptér systému PLR-4000 k nabíjecí stanici a zástrčku vložte do zásuvky. Světlo indikátoru ve spodní části nabíjecí stanice je bílé, což značí, že k nabíjecí stanici prochází elektrický proud (obr. 2).
- Umístěte systém PLR-4000 do nabíjecí stanice. Světlo indikátoru nabíjecí stanice se změní na **modrou** (obr. 3) a na LCD obrazovce se na místě ikony baterie ukáže ikona , což značí, že se systém PLR-4000 nabíjí. Světlo indikátoru se po úplném nabití systému změní na **zelenou** (obr. 4).
- **Oranžové** světlo indikátoru na nabíjecí stanici značí poruchu nabíjení a systém PLR-4000 se nenabíje (obr. 5). Pokud tento problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti NeurOptics.



Obr. 2



Obr. 3



Obr. 4



Obr. 5

| Barva světla indikátoru | Význam                                                                                                                         |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bílá                    | Nabíjecí stanice je připojena do zásuvky a prochází k ní elektrický proud. Systém PLR-4000 není umístěn v nabíjecí stanici.    |
| Modrá                   | Systém PLR-4000 se nachází v nabíjecí stanici a účinně se nabíjí.                                                              |
| Zelená                  | Systém PLR-4000 je plně nabit.                                                                                                 |
| Oranžová                | Porucha nabíjení – systém PLR-4000 se nenabíjí. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti NeurOptics. |

### Pupilometr PLR-4000 přejde v nabíjecí stanici do spánkového režimu, aby bylo nabíjení efektivní:

- Systém PLR-4000 se po umístění do nabíjecí stanice nejprve zapne (nebo zůstane zapnutý).
- Po 2 minutách v nabíjecí stanici přejde systém PLR-4000 do spánkového režimu, aby bylo nabíjení efektivní. Obrazovka ztmavne (obr. 6). Stisknete-li nějaké tlačítko nebo dotknete-li se obrazovky během tohoto dvouminutového intervalu, časové období před přechodem systému PLR-4000 do spánkového režimu se prodlouží o další 2 minuty.
- Chcete-li použít systém PLR-4000 poté, co přešel do spánkového režimu v nabíjecí stanici, jednoduše ho vyjměte z nabíjecí stanice a on se automaticky probudí.
- Pokud se systém PLR-4000 po umístění do nabíjecí stanice nezapne, je úroveň baterie pravděpodobně příliš nízká pro jeho normální používání. Světlo indikátoru nabíjecí stanice musí svítit **modře**, což značí, že se systém PLR-4000 nabíjí. Ponechte systém PLR-4000 v nabíjecí stanici, dokud se nezapne.



Obr. 6

**Pokud pupilometr PLR-4000 není v nabíjecí stanici, bude zachovávat výdrž baterie následujícím způsobem:**

- Po 4 minutách přejde do spánkového režimu. Chcete-li ho zapnout, dotkněte se obrazovky nebo stiskněte jakékoli tlačítko.
- Po dalších 6 minutách se vypne.

## Zapnutí pupilometru PLR-4000

- Pokud se systém PLR-4000 nenachází v nabíjecí stanici a vypnul se, stiskněte (nedržte) tlačítko **Zapnutí/vypnutí**  na boční straně zařízení (obr. 7).
- Pokud je systém PLR-4000 v nabíjecí stanici a přešel do spánkového režimu, jednoduše ho vyjměte z nabíjecí stanice a on se automaticky probudí.



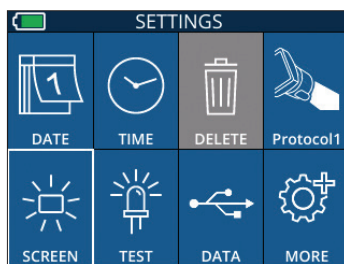
Obr. 7

## Nastavení data a času

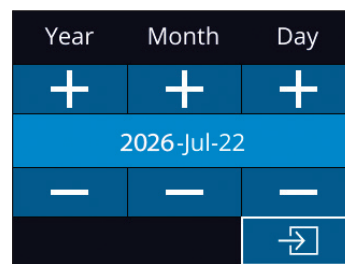
Chcete-li upravit datum a čas, vyberte na domovské obrazovce ikonu  **Settings** a poté možnost **Date** nebo **Time** (obr. 8). K zadání aktuálního data (obr. 9) a času použijte 24hodinový formát času (obr. 10) a vyberte ikonu .

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

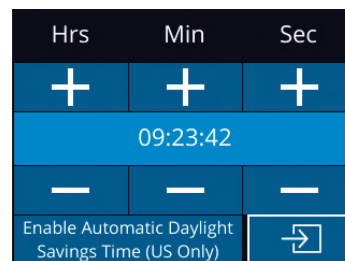
**Time (DST)** v nastavení **Time**. Automatická změna DST je ve výchozím nastavení deaktivována. K automatickým změnám dojde pouze na základě amerických předpisů týkajících se DST, ale ne v souvislosti se zeměpisnou polohou, protože systém PLR-4000 není připojen k internetu ani GPS.



Obr. 8



Obr. 9



Obr. 10

### Pravidelná kontrola správného data a času:

- K zajištění správného data a času je nezbytné provádět čtvrtletně pravidelnou kontrolu. Nastavené datum a čas ovlivní časové razítko uvedené na následných měřeních zornic pacientů na systému PLR-4000. Změna data a času neovlivní časová razítka předchozích měření.
- Ihned upravte čas po jakékoli změně času, pokud je zakázána automatická změna DST.

## Návrat na domovskou obrazovku

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



Obr. 11

## Měření zornic pomocí pupilometru PLR-4000

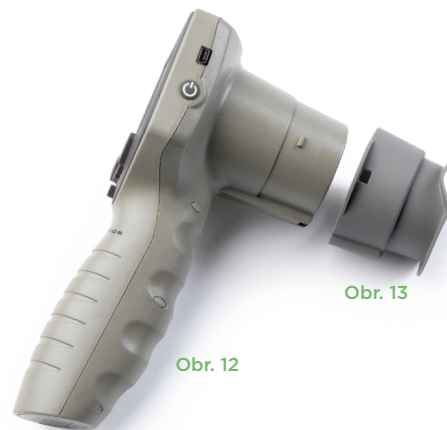
### Připojení očního pohárku k pupilometru

K zahájení měření zornic jsou zapotřebí dvě součásti:

- Pupilometr PLR-4000 (obr. 12)
- Oční pohárek (obr. 13)

Přístroj PLR-4000 by se neměl používat, pokud není správně nasazen oční pohárek (obr. 13). Je velmi důležité, aby byl oční pohárek správně nasazen. Přílehavý tvar pomáhá snížit možnost pronikání odraženého světla do oka během skenování. Oční pohárek má v okraji jazýček, který zapadá do prohlubně na krytu čočky pupilometru.

Umístěte jazýček v okraji očního pohárku do prohlubně na krytu čočky pupilometru a zatlačte na místo. Jazýčky na obou stranách krytu čočky musí také zapadnout do otvorů na obou stranách očního pohárku.



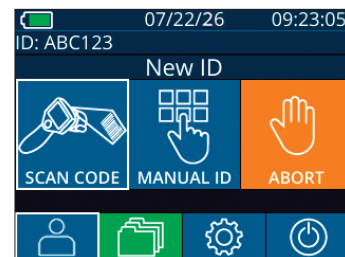
Obr. 12

Obr. 13

## Zadání ID nového pacienta

Existují dvě možnosti, jak přiřadit ID pacienta k pupilometru:

- 1) Naskenování čárového kódu pacienta pomocí integrované čtečky čárových kódů systému PLR-4000, nebo
- 2) ruční zadání ID pacienta pomocí písmen nebo čísel (obr. 14).



Obr. 14

## Skenování čárového kódu pomocí zabudované čtečky čárových kódů

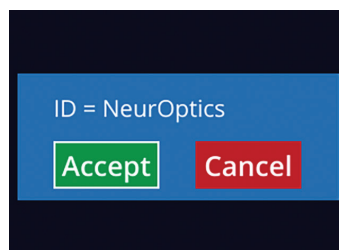
Na domovské obrazovce vyberte ikonu a poté možnost **Scan Code**.  Systém PLR-4000 emituje bílé světlo z horní části zařízení (obr. 15). Centrujte světlo nad čárovým kódem, dokud neuslyšíte pípnutí. ID pacienta se nyní objeví na dotykové obrazovce systému PLR-4000. Potvrďte správnost informací o pacientovi a vyberte možnost **Accept** (obr. 16). Systém PLR-4000 zobrazí ID pacienta a text **Ready to Scan** (obr. 17).



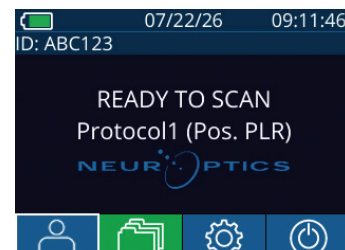
Obr. 15

## Ruční zadání ID pacienta

Na domovské obrazovce vyberte ikonu a poté možnost **Manual ID**.  Pomocí dotykové obrazovky nebo klávesnice zadejte alfanumerické ID pacienta a vyberte ikonu  (obr. 18.) Potvrďte správnost informací o pacientovi na obrazovce a vyberte možnost **Accept** (obr. 16). Systém PLR-4000 zobrazí ID pacienta a text **Ready to Scan** (obr. 17).



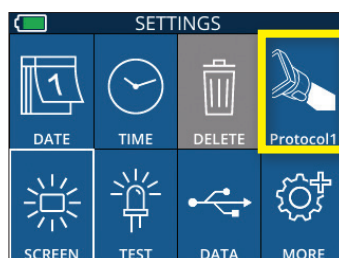
Obr. 16



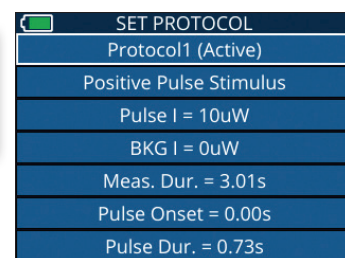
Obr. 17

## Nastavení protokolu měření

Na domovské obrazovce vyberte ikonu Nastavení  a poté ikonu  vpravo nahoře, čímž přejdete k nabídce Set Protocol (obr. 19). Každý parametr uvedený na stránce tohoto menu (obr. 20) lze změnit posunutím dolů a nahoru pomocí tlačítek **DOLŮ**  a **NAHORU**  na směrové klávesnici a poté pomocí levého  a pravého tlačítka  přepínat mezi hlášenými hodnotami. K ukončení použijte PRAVÉ nebo LEVÉ tlačítko a protokol uložte stisknutím možnosti YES jako odpovědi na otázku „Save Changes?“



Obr. 19



Obr. 20

Charakteristiky protokolu světelné stimulace jsou shrnuty v tabulce níže:

| Parametr      | Popis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Č. protokolu  | Protokoly jsou číslovány od 1 do 5. Protokol „aktivujete“ vybráním čísla (např. „Protocol2“) a stisknutím prostředního tlačítka na směrové klávesnici. Tento protokol se nyní zobrazí jako aktivní.                                                                                                                                 |
| Typ protokolu | Druhé nastavení přepíná mezi možnostmi 1) „Positive Pulse Stimulus“ (světelná stimulace); 2) „Static Stimulus“ (žádná světelná stimulace a žádný zornicový reflex; „Intenzita impulsu“ se musí rovnat „Intenzitě pozadí“); 3) „Extended“ (žádná světelná stimulace, zornice se zaznamenává nepřetržitě po dobu maximálně 10 minut). |

| Parametr               | Popis                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Intenzita impulsu (PI) | Použitím tohoto nastavení změníte intenzitu světelné stimulace. Jednotky světla jsou radiometrické a poskytují se v mikrowattech (uW). Je poskytováno šest různých intenzit: 0 uW, 1 uW (cca 9 lux), 10 uW (cca 90 lux), 50 uW (cca 454 lux), 121 uW (cca 1 110 lux) a 180 uW (cca 1 634 lux). |
| Intenzita pozadí (BKG) | Použitím tohoto nastavení změníte intenzitu světla pozadí.<br>Všimněte si, že v případě protokolu Positive Pulse Stimulus musí být intenzita pozadí menší než intenzita impulsu, zatímco v případě protokolu Static Stimulus musí být intenzita pozadí rovna intenzitě impulsu.                |
| Trvání měření          | Použitím tohoto nastavení změníte trvání měření (minimálně 3 sekundy až maximálně 24 sekund.)                                                                                                                                                                                                  |
| Nástup impulsu (PO)    | Použitím tohoto nastavení změníte prodloužení zahájení světelné stimulace (impulzu).                                                                                                                                                                                                           |
| Trvání impulsu (PD)    | Použitím tohoto nastavení změníte trvání světelné stimulace (impulzu) (minimálně 0,03 sekundy až po celou dobu trvání měření).                                                                                                                                                                 |

## Příprava pacienta a prostředí

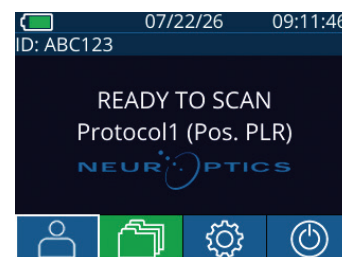
- Před zahájením měření vypněte nebo snižte intenzitu stropního osvětlení, abyste zajistili, že místnost bude zatemněná (pokud je požadována maximální velikost zornic).
- Poučte pacienta, aby se netestovaným okem zaměřil na malý cílový objekt (například nástěnný obraz nebo slabé blikající světlo, které je vzdálené alespoň 3 metry). Pracovník obsluhující systém nesmí stát ve výhledu pacienta na vzdálený cíl.
- Požádejte pacienta, aby měl během zacílení i měření hlavu vzpřímenou a obě oči široce otevřené. V některých

případech, pokud zacílení představuje problém, může být nutné jemně držet pacientovo oko otevřené prstem.

- Pracovník musí umístit přístroj v pravém úhlu k ose vidění pacienta a jakýkoli sklon přístroje musí být minimalizován (obr. 21).
- Pro pracovníka může být užitečné, aby byl při provádění skenování ve stejné výšce jako pacient, aby se minimalizoval sklon. V případě potřeby si pacient i pracovník mohou během zacílení a měření sednout čelem k sobě.



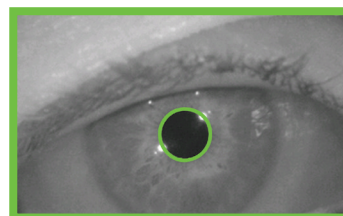
Obr. 21



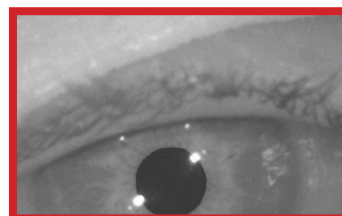
Obr. 22

Měření je třeba provádět, když se pupilometr nachází na úvodní obrazovce (obr. 22). Na úvodní obrazovce se zobrazuje datum a čas, ID pacienta a informace o tom, který protokol je aktivní: Například „Protokol 1 (Poz. PLR)“ = pozitivní pulzní stimul, „Protocol2 (Static)“ = stimul bez limitu, „Protocol3 (Inf)“ = prodloužený. Na obrazovce by se měl objevit nápis „READY TO SCAN.“

Stiskněte a držte tlačítko **RIGHT** nebo **LEFT**, dokud nevycentrujete zornici na dotykové obrazovce a na displeji se neukáže zelený kruh kolem zornice. Zelený rámeček kolem obrazovky signalizuje, že zornice je správně zaměřena (obr. 23), zatímco červený rámeček znamená, že je třeba zornici znovu vycentrovat na obrazovce před zahájením měření (obr. 24). Jakmile se objeví zelené ohraničení, uvolněte tlačítko a držte systém PLR-4000 na místě přibližně tři sekundy, než se na obrazovce objeví výsledky.



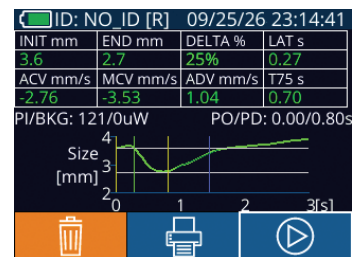
Obr. 23



Obr. 24

## Stránka s výsledky pro pozitivní stimul

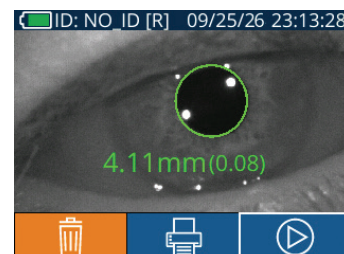
Stránka s výsledky pro pozitivní stimul (obr. 25) ukazuje průběh průměru zornice vyneseny jako funkce času. Dvě svislé žluté čáry ukazují, kde stimul začal a kde skončil. Zelená svislá čára ukazuje latenci a modrá čára T75. Latence a T75 jsou dvě z proměnných vypočítaných analýzou a jsou vysvětleny v příloze A. Pokud proměnnou nebylo možné vypočítat (například z důvodu nadměrného mrkání), je v tabulce zaznamenána pomlčkami nebo červeným písmem.



Obr. 25

## Stránka s výsledky pro statický stimul

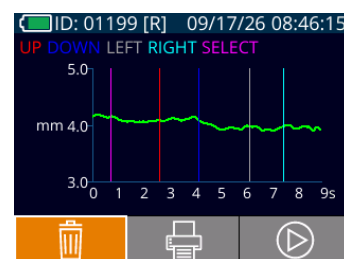
Stránka s výsledky pro statický stimul (obr. 26) ukazuje průměr zornice tučně a směrodatnou odchylku průměru zornice naměřenou (v závorkách) během skenování. Dále obsahuje číslo ID subjektu, údaje a čas měření a nakonec informaci, které oko (pravé nebo levé) bylo měřeno.



Obr. 26

## Stránka s výsledky pro prodloužený režim

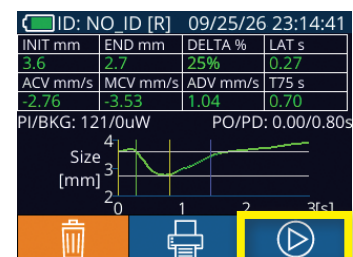
Stránka s výsledky pro prodloužený režim zobrazuje celé měření zornice jako funkci času (obr. 27). Barevné svislé čáry odpovídají tlačítkům se šipkou nahoru, dolů, doleva, doprava a tlačítku výběru středu. Uživatel může během záznamu stisknout kterékoli z těchto tlačítek a čas stisknutí se zaznamená do grafu a uloží se záznamem. Prodloužený záznam zornice se ukončuje stisknutím původního spouštěcího tlačítka **RIGHT** nebo **LEFT** – délka měření není definována. Maximální doba trvání je 10 minut.



Obr. 27

## Videozáznam

Na obrazovce Results vybráním ikony **Video** (play icon) zobrazíte videonahrávku měření. Přehrát lze zpětně pouze video posledního měření. Jakmile se systém PLR-4000 vypne, nebo pokud během skenování stisknete tlačítko RIGHT nebo LEFT, nebude poslední video dostupné (obr. 28).



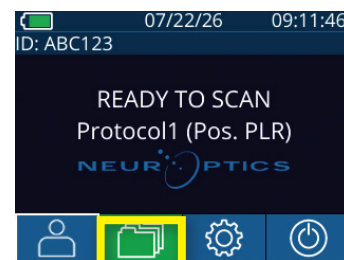
Obr. 28

## Prohlížení záznamů

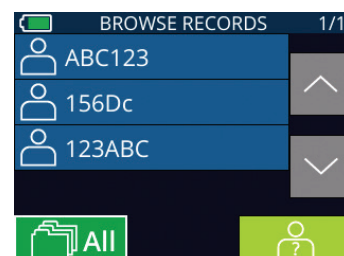
Chcete-li si prohlédnout záznamy uložené v systému PLR-4000:

- Na domovské obrazovce vyberte ikonu **Záznamy** (folder icon) (obr. 29).
- Chcete-li si prohlédnout záznamy podle ID pacienta, vyberte ID ze seznamu nebo použijte šipky **NAHORU** (up arrow) a **DOLŮ** (down arrow) na obrazovce, abyste si prohlédli další ID dostupná v seznamu. ID nejnovějších měření provedených systémem PLR-4000 se objeví v horní části seznamu.
- Chcete-li vyhledat konkrétní ID, vyberte ikonu (person icon) (obr. 30), poté zadejte ID pacienta a vyberte ikonu (search icon).
- Chcete-li procházet všechna měření zornic uložená v zařízení PLR-4000 v chronologickém pořadí (včetně všech identifikačních čísel pacientů), vyberte ikonu **Všechny záznamy** (All icon) (obr. 30) a stiskněte tlačítko se **šipkou dolů** (down arrow) na klávesnici, abyste procházeli všemi předchozí měření uložená v přístroji PLR-4000.
- Pokud se objeví zpráva **No more records**, dostali jste se k nejstaršímu uloženému měření zornic.

V pupilometru může být uloženo až 1 200 záznamů měření. Po dosažení limitu 1 200 záznamů bude při vytvoření každého nového záznamu nahrazen nejstarší záznam uložený v zařízení.



Obr. 29



Obr. 30

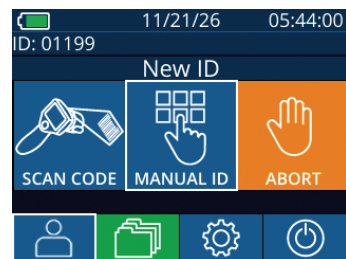
## Přepínání ID pacientů

Chcete-li přepnout ID pacienta, vyberte  na domovské obrazovce ikonu (obr. 31).

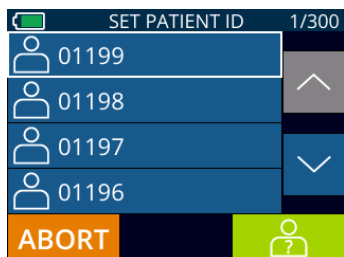
Vyberte  (obr. 32) a zvolte ID pacienta z nabídky SET PATIENT ID (obr. 33) a **akceptujte** změnu (obr. 34). Pokud dáváte přednost zadání ID pacienta, vyberte ikonu  a zadejte alfanumerické nebo číselné znaky a stiskněte ikonu  a vyberte možnost **Accept**.



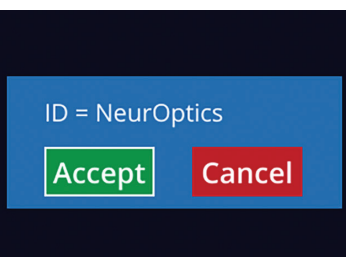
Obr. 31



Obr. 32



Obr. 33

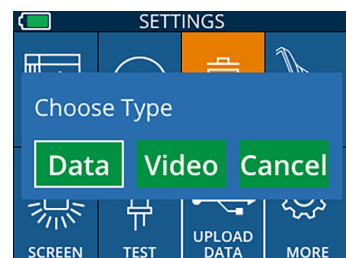


Obr. 34

## Stažení dat

Na domovské obrazovce vyberte ikonu **Nastavení**,  poté vyberte možnost Upload Data . Objeví se dvě možnosti „Data“ nebo „Video“ (obr. 35). Pokud vyberete možnost „Data“, na obrazovce se objeví textová zpráva s pokynem pro uživatele „connect USB cable & copy R\_#####\_#####.xls.“ Pokud vyberete možnost „Video“, soubor AVI se uloží a na obrazovce se objeví textová zpráva s pokynem pro uživatele „connect USB cable & copy V\_#####\_#####.avi.“ Připojte kabel USB z pupilometru k počítači (obr. 36). Počítač zobrazí jednotku „Neuroptics“. Klikněte na jednotku, zkopírujte soubor XLS nebo soubor AVI a vložte ho do počítače. Možnost „DONE“ v malém okně na obrazovce pupilometru stiskněte až po dokončení kopírování, protože soubor bude poté vymazán.

**Poznámka: Jako video lze stáhnout pouze poslední měření a je třeba to provést ihned po dokončení záznamu měření.**



Obr. 35



Obr. 36

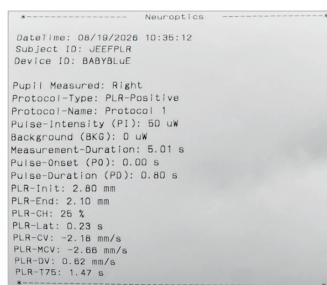
## Tisk dat

Připojte napájecí zdroj k tiskárně, jak je vidět na obr. 37. Zapněte tiskárnu a rozsvítí se zelené světlo. Výsledek měření pacienta aktuálně zobrazený v okně výsledků (obr. 38) lze vytisknout vybráním ikony  v dolní části obrazovky.

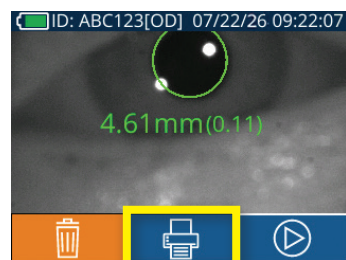
Systém vytiskne záznam pouze tehdy, když se výsledek měření zobrazí na obrazovce. Chcete-li vytisknout jiné než naposledy provedené měření, podívejte se na část „Prohlížení záznamů“ výše. Konkrétní pokyny k obsluze tiskárny naleznete v návodu k obsluze tiskárny.



Obr. 37



Výtisk vzorku

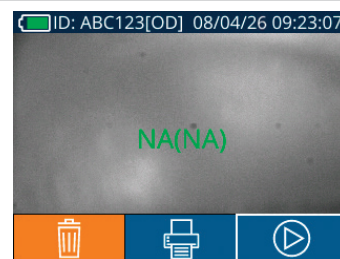


Obr. 38

# Měření zornic – zvláštní podmínky

## Mrkání během měření

Pokud bylo měření ovlivněno problémem se sledováním (např. nadměrným mrkáním), pak jsou všechny výsledky měření na obrazovce s výsledky zobrazeny červeným písmem a jako „NA“ (obr. 39). V tomto případě nejsou výsledky měření platné, není možné se na ně spoléhat a měření je třeba opakovat.



Obr. 39

## Průvodce pupilometru PLR-4000

### Návrat na domovskou obrazovku

Stisknutím tlačítka **LEFT** nebo **RIGHT** (zelené kruhy) se vrátíte na domovskou obrazovku (obr. 40).

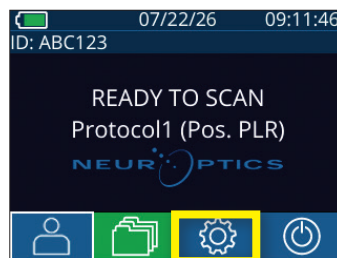


Obr. 40

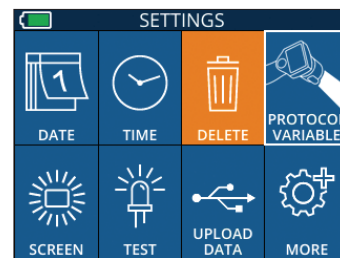
### Nastavení

Pomocí dotykové obrazovky nebo klávesnice vyberte ikonu

**Nastavení** (obr. 41) na úvodní obrazovce a přejděte do nabídky Nastavení (obr. 42).



Obr. 41



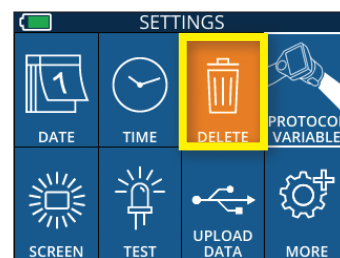
Obr. 42

### Datum a čas

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

### Vymazání záznamů

Chcete-li vymazat záznamy z paměti systému PLR-4000, přejděte do nabídky Settings a stiskněte možnost **Delete** a poté možnost **Yes**, čímž dojde ke smazání záznamu (obr. 43). Záznamy na zařízení lze smazat pro konkrétní ID pacienta nebo lze smazat všechny záznamy.



Obr. 43

### Jas LCD obrazovky

Jas LCD obrazovky systému PLR-4000 je ve výchozím nastavení nastaven na maximum. Stisknutím ikony ho upravíte na střední úroveň. Stisknutím ikony ho upravíte na nízkou úroveň. Maximální jas vrátíte jednoduše opětovným stisknutím ikony .

### Testování světla LED

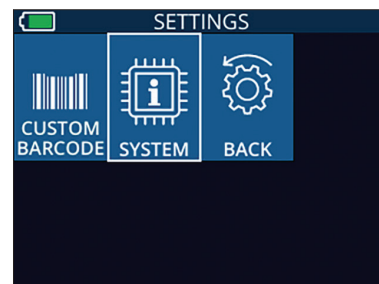
Při stisknutí ikony Test se rozsvítí zkušební světlo LED, které je emitováno ze systému PLR-4000 při provádění měření zornic. Test musí prokázat, že světlo LED se rozsvítí na 3, 6, 9 a 12 hodinách na straně čočky. Tento test slouží pouze k účelům prokázání funkce a neovlivňuje používání zařízení.

### Přizpůsobení čtečky čárových kódů

Zabudovanou čtečku čárových kódů systému PLR-4000 lze přizpůsobit tak, aby v případě potřeby zmenšila nebo roztáhla alfanumerické znaky načítané z čárového kódu. Nastavení **Default** je automaticky přizpůsobené na načtení většiny typů 1D a 2D čárových kódů a toto nastavení je třeba ponechat vybrané, pokud není zapotřebí použít specifické přizpůsobení pro všechny čárové kódy skenované systémem PLR-4000.

Vyberte **Settings (Nastavení)** more (další) **Custom Barcode (Vlastní čárový**

**kód)** (obr. 44), poté zvolte možnost **Scan Sample (Skenovat vzorek)** a naskenujte vzorový čárový kód a naprogramujte požadované přizpůsobení (zmenšení nebo roztáhnutí) čárového kódu, které se bude používat u všech dalších skenů. Máte-li zájem o další informace, kontaktujte společnost NeuroOptics.



Obr. 44

### Informace o systému

Vyberte **Systém** (obr. 44) zobrazíte informace o systému PLR-4000, např. sériové číslo, softwarovou aplikaci a verzi firmwaru zařízení.

## Řešení potíží

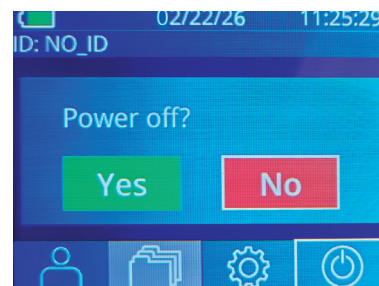
| Problém                                                                           | Možný důvod                                                                                       | Řešení                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Pupilometr PLR-4000 se nezapne</b>                                          | Použití nesprávného napájecího adaptéru                                                           | Používejte pouze napájecí adaptér dodaný se systémem PLR-4000. Zkontrolujte štítek na napájecím adaptéru.                                                                                                                        |
|                                                                                   | Napájecí kabel není zcela zastrčen do zásuvky nebo nabíjecí stanice.                              | Zkontrolujte připojení.                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                                   | Baterie je zcela vybitá.                                                                          | Nabijte baterii umístěním systému PLR-4000 do dobíjecí stanice.                                                                                                                                                                  |
| <b>2. Měření zornic se po uvolnění tlačítka LEFT nebo RIGHT nespustí</b>          | Pacient příliš mrká.                                                                              | Během měření lehce držte oko pacienta svým prstem.                                                                                                                                                                               |
|                                                                                   | Nedržíte správně zařízení.                                                                        | Oční pohárek držte pod úhlem 90 stupňů k obličeji pacienta. Ujistěte se, že zornice pacienta je na obrazovce zacentrována.                                                                                                       |
| <b>3. Přístroj PLR-4000 se vrátil na domovskou obrazovku při provádění měření</b> | Během dokončování měření bylo stisknuto tlačítko LEFT nebo RIGHT, což způsobilo přerušení měření. | Opakujte skenování. Dejte pozor, abyste nestiskli žádné tlačítko, dokud nebude skenování ukončeno a výsledky se neobjeví na obrazovce.                                                                                           |
| <b>4. Na obrazovce se objeví chybová zpráva</b>                                   | Různé                                                                                             | Restartujte systém PLR-4000 stisknutím a podržením tlačítka Zapnout/vypnout na boční straně zařízení, dokud se nevypne, a poté ho znovu zapněte. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti NeuroOptics. |
| <b>5. Po měření se zobrazí text „NA“</b>                                          | Systém PLR-4000 byl před dokončením měření posunut ze své polohy.                                 | Opakujte skenování a držte systém PLR-4000 na místě, dokud nebude měření dokončeno a nezobrazí se výsledky měření zornice.                                                                                                       |
|                                                                                   | Pacient během měření nadměrně mrká.                                                               | Podržte oční víčko pacienta otevřené a opakujte skenování.                                                                                                                                                                       |
| <b>6. Stahování nebylo zahájeno nebo nebylo dokončeno</b>                         | Kabel není dobře zapojen uvnitř krytu zařízení.                                                   | Ověřte, že je kabel plně připojen k systému PLR-4000.                                                                                                                                                                            |
|                                                                                   | Stažený soubor se v cílovém počítači nezobrazí.                                                   | Před stisknutím možnosti „Done“ na systému PLR-4000 zkopírujte stažený soubor do počítače.                                                                                                                                       |
| <b>7. Výsledky měření se netisknou</b>                                            | Systém PLR-4000 není dostatečně blízko tiskárny.                                                  | Ujistěte se, že systém PLR-4000 se nachází ≤ 1 m od tiskárny.                                                                                                                                                                    |
|                                                                                   | Systém PLR-4000 nemůže najít tiskárnu.                                                            | Odstraňte nebo vypněte ostatní zařízení, která mohou rušit spojení.                                                                                                                                                              |

## Vypnutí

Chcete-li vypnout pupilometr PLR-4000:

- Přejděte na domovskou obrazovku a vyberte ikonu  **Power**, poté potvrďte stisknutím možnosti **Yes** a systém se vypne (obr. 45).
- Stiskněte a podržte tlačítko **Zapnutí/vypnutí** na boční straně systému PLR-4000 zhruba na 3 vteřiny. 

Systém PLR-4000 může občas vyžadovat restartování. Chcete-li systém restartovat, jednoduše stiskněte a podržte tlačítko **Zapnout/vypnout**  na boční straně systému PLR-4000, dokud se nevypne, a poté jej znovu zapněte stisknutím (nikoli podržením) tlačítka **Zapnout/vypnout** .



Obr. 45

## Manipulace, čištění a údržba

**Vždy** manipulujte s pupilometrem PLR-4000 a nabíjecí stanicí PLR-4000 opatrně, protože uvnitř těchto zařízení se nacházejí citlivé kovové, skleněné, plastové a elektronické součásti. Systém PLR-4000 a nabíjecí stanice se mohou poškodit, pokud vám spadnou nebo je na delší dobu vystavíte kapalině nebo prostředí s vysokou vlhkostí.

Systém PLR-4000 a nabíjecí stanice nevyžadují žádnou pravidelnou plánovanou údržbu ani kalibraci. Pokud systém PLR-4000 a nabíjecí stanice nefungují správně nebo si myslíte, že byly poškozeny, ihned kontaktujte zákaznický servis společnosti NeurOptics na bezplatném telefonním čísle pro státy **Severní Ameriky**: 866.99.PUPIL (866-997-8745), mezinárodní číslo: +1-949-250-9792 nebo e-mail: [Info@NeurOptics.com](mailto:Info@NeurOptics.com).

### Čištění pupilometru, nabíjecí stanice a očního pohárku PLR-4000

K čištění pupilometru PLR-4000, nabíjecí stanice a očního pohárku doporučujeme používat čisticí roztoky založené na isopropylalkoholu (IPA) s koncentrací do 70 % IPA. Nepoužívejte chemické látky, které mohou poškodit povrchy systému PLR-4000 a nabíjecí stanice. Některé chemické látky mohou oslabit nebo poškodit plastové části a způsobit nesprávné fungování přístrojů. Všechny čisticí přípravky používejte podle pokynů výrobce, před otřením systému PLR-4000 a nabíjecí stanice pečlivě vymačkejte nadbytečnou tekutinu a nepoužívejte příliš namočený hadřík.

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

- **NEPOUŽÍVEJTE** příliš namočený hadr. Před otřením systému PLR-4000 nebo nabíjecí stanice se ujistěte, že jste vymačkali nadbytečnou tekutinu.
- **NENECHÁVEJTE** čisticí přípravek hromadit se na přístroji.
- **NEPOUŽÍVEJTE** tvrdé, abrazivní ani špičaté předměty k čištění částí systému PLR-4000 nebo nabíjecí stanice.
- **NEPONOŘUJTE** systém PLR-4000 ani nabíjecí stanici do kapaliny ani se nepokoušejte výrobek sterilizovat, protože by mohlo dojít k poškození elektronických a optických součástí.

### Oschnutí a kontrola po čištění

Před umístěním systému PLR-4000 do nabíjecí stanice se ujistěte, že jsou systém PLR-4000 a nabíjecí stanice zcela suché.

### Kritéria čištění: Displej z tekutých krystalů (LCD) systému PLR-4000 a krycí sklo čočky

Abyste co nejvíce ochránili displej z tekutých krystalů (LCD), použijte k čištění displeje zařízení PLR-4000 čistý měkký hadřík, který nepouští vlákna, a isopropylalkohol o max. koncentraci 70 %. Doporučujeme také občas vyčistit čočku a okno čtečky čárových kódů zabudované v zařízení PLR-4000 (nachází se přesně nad čočkou) čistým měkkým hadříkem, který nepouští vlákna, a isopropylalkoholem o max. koncentraci 70 %.

## Zákaznický servis

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

Tento návod k použití je k dispozici v elektronické podobě a lze k němu přistupovat prostřednictvím našich webových stránek. Pokud požadujete papírový výtisk, informujte prosím zákaznický servis.

Jakákoli závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.



Přístup k eIFU

# Informace o objednávání

|              |                                 |
|--------------|---------------------------------|
| PLR-4000-SYS | Pupilometrický systém PLR®-4000 |
| NEUR-2059-01 | Oční pohárek                    |
| CBL-0006-00  | Kabel pro stahování dat         |
| NEUR-PRTS445 | Sada bezdrátové tiskárny        |

## Zásady vrácení zboží

Společnost NeurOptics neakceptuje vrácení výrobku.

© 2026 NeurOptics®, Inc. NeurOptics® a PLR® jsou ochranné známky společnosti NeurOptics®, Inc. Všechna práva vyhrazena.

## Příloha A – Parametry měření zornic

| Parametr                          | Popis                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| INIT = maximální průměr           | Maximální velikost zornic před zúžením (mm)                                                                                                                                                  |
| END = minimální průměr            | Průměr zornic při největším zúžení (mm)                                                                                                                                                      |
| DELTA = % změna                   | (INIT-END)/END jako %                                                                                                                                                                        |
| LAT = latence zužování            | Doba nástupu zužování od zahájení světelné stimulace (sekundy)                                                                                                                               |
| ACV = rychlost zužování           | Průměr rychlosti, s jakou se průměr zornice zužuje, měřené v milimetrech za sekundu                                                                                                          |
| MCV = maximální rychlost zužování | Maximální rychlost zužování průměru zornic v reakci na světelný paprsek měřená v milimetrech za sekundu                                                                                      |
| ADV = rychlost dilatace           | Průměrná rychlost změny velikosti zornic poté, co se zornice po dosažení největšího zúžení vrací do normálu a dilatace se zpět na původní klidovou velikost, měřená v milimetrech za sekundu |
| T75                               | Doba potřebná k tomu, aby zornice obnovila 75 % původní klidové velikosti zornice poté, co dosáhla největšího zúžení.                                                                        |

## Příloha B – Technické specifikace

| Parametr                                                                                                             | Popis                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Práh detekce měření pupilometru                                                                                      | Průměr zornice (minimální)                                                                                                                                |
|                                                                                                                      | 0,80 mm                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                      | Průměr zornice (maximální)                                                                                                                                |
|                                                                                                                      | 10,00 mm                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                      | Přibližná změna velikosti                                                                                                                                 |
|                                                                                                                      | 0,03 mm (30 mikronů)                                                                                                                                      |
| Přesnost měření velikosti                                                                                            | Přibližně: +/- 0,03 mm (30 mikronů)                                                                                                                       |
| Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem                                                                       | Pupilometr a oční pohárek – ochrana poskytovaná přílohou částí typu BF<br>Nabíjecí stanice a napájecí adaptér – ochrana poskytovaná přílohou částí typu B |
| Klasifikace přístroje s ohledem na vniknutí kapalin                                                                  | Běžný přístroj                                                                                                                                            |
| Stupeň bezpečnosti použití za přítomnosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem nebo kyslíkem nebo oxidem dusným | Tento přístroj není přístrojem kategorie AP nebo APG                                                                                                      |
| Provozní režim                                                                                                       | Provoz na baterii, nabíjení dle potřeby                                                                                                                   |
| Napájecí adaptér                                                                                                     | Vstup: 100–240 V +/- 8 %                                                                                                                                  |
|                                                                                                                      | Výstup: 6V, 2,8 A                                                                                                                                         |
|                                                                                                                      | RF bezdrátové nabíjení s výstupem: 5 W, v souladu s Qi                                                                                                    |
| Baterie                                                                                                              | 3,6 V 11,70 Wh 3350 mAh/hodinu Li: Ion baterie                                                                                                            |
| Provozní prostředí                                                                                                   | Rozsah teploty: 0 °C (32 °F) až 40 °C (104 °F)                                                                                                            |
|                                                                                                                      | Relativní vlhkost: Vždy bez kondenzace                                                                                                                    |

## Příloha B – technické specifikace, pokračování

| Parametr                            | Popis                                                                                         |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prostředí pro přepravu a skladování | Rozsah teploty: -38 °C (-36,4 °F) až 70 °C (158 °F)<br>Relativní vlhkost: Vždy bez kondenzace |
| Rozměry                             | S očním pohárkem = 7,5" v., 3,5" š., 4,5" d.                                                  |
|                                     | Bez očního pohárku = 7,5" v., 3,5" š., 3,5" d.                                                |
| Hmotnost                            | 344 gramů +/- 10 gramů                                                                        |
| Klasifikace                         | LED výrobek třídy 1 podle normy IEC 62471                                                     |

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

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

**Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetické emise**  
Pupilmometr je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazníci a uživatelé přístroje Pupillometer musí zajistit, aby byl používán v tomto typu prostředí.

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

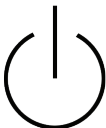
**Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost**  
Zařízení PLR-4000 je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže.

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

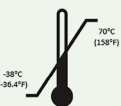
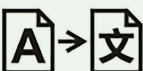
## Blízká pole z bezdrátových RF komunikačních zařízení

Zařízení PLR-4000 bylo podrobeno zkoušce odolnosti vůči blízkostním polím vyzařovaným bezdrátovými RF komunikačními zařízeními v souladu s normou IEC 60601-1-2 + A1 a splnilo všechny příslušné požadavky.

## Příloha D – definice mezinárodních symbolů

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

## Příloha D – definice mezinárodních symbolů, pokračování

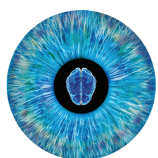
| Symbol                                                                              | Zdroj/Spĺnění                                       | Název                                                               | Popis symbolu                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Norma: ISO 15223-1<br>Referenční č. symbolu: 5.1.2  | Zástupce ES                                                         | Označuje zplnomocněného zástupce v Evropském společenství / Evropské unii.                                                                                                                                                                                                                                    |
|    | Norma: ISO 15223-1<br>Referenční č. symbolu: 5.4.3  | Nahlédněte do návodu k použití nebo elektronického návodu k použití | Označuje povinnost přečíst si návod k použití dostupný na webových stránkách <a href="https://www.NeurOptics.com">NeurOptics.com</a> .                                                                                                                                                                        |
|    | Norma: IEC TR 60878<br>Referenční č. symbolu: 5140  | Neionizující elektromagnetické záření                               | Označuje obecně zvýšenou, potenciálně nebezpečnou úroveň neionizujícího záření. Může také označovat vybavení nebo systémy např. ve zdravotnické elektrické oblasti, obsahující radiofrekvenční vysílače nebo záměrně používající radiofrekvenční elektromagnetickou energii za účelem diagnostiky nebo léčby. |
|    | Norma: ISO 15223-1<br>Referenční č. symbolu: 5.3.4  | Uchovávejte v suchu                                                 | Označuje zdravotnický prostředek, který je nutné chránit před vlhkostí.                                                                                                                                                                                                                                       |
|    | Norma: ISO 15223-1<br>Referenční č. symbolu: 5.3.7  | Teplotní limit                                                      | Udává teplotní limity, kterým je možné zdravotnický prostředek bezpečně vystavit.                                                                                                                                                                                                                             |
|    | Norma: ISO 15223-1<br>Referenční č. symbolu: 5.3.1  | Křehké, manipulujte s prostředkem opatrně                           | Označuje zdravotnický prostředek, který se v případě neopatrné manipulace rozbije nebo poškodí.                                                                                                                                                                                                               |
|  | Norma: ISO 15223-1<br>Referenční č. symbolu: 5.7.7  | Zdravotnický prostředek                                             | Označuje, že položka je zdravotnický prostředek.                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | Norma: ISO 15223-1<br>Referenční č. symbolu: 5.7.10 | Jedinečný identifikátor zařízení                                    | Označuje údaj, který obsahuje jedinečné identifikační informace o zařízení.                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Norma: ISO 15223-1<br>Referenční č. symbolu: 5.7.8  | Překlad                                                             | Označuje, že originální informace o zdravotnickém prostředku prošly překladem, který doplňuje nebo nahrazuje originální informace.                                                                                                                                                                            |

## Příloha E – rozsah a frekvence bezdrátového tisku

| Parametr                                                 | Popis     |
|----------------------------------------------------------|-----------|
| Rozsah bezdrátového tisku                                | Až 100 cm |
| Bezdrátový tisk s nízkou energetickou provozní frekvencí | 2,4 GHz   |



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Nizozemsko



**NEUR OPTICS®**

*Advancing the Science of NPI® Pupillometry*

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