

# PLR<sup>®</sup>-4000 Pupillometer

사용 지침



NEUROPTICS<sup>®</sup>

# 소개

NeurOptics® PLR®-4000 동공측정계는 고급 설계를 통해 임상 의에게 동공 크기와 역학을 객관적이고 정확하게 측정할 수 있는 정량 적외선 기술을 제공합니다. PLR-4000은 편안한 인체공학적 설계, 통합형 바코드 스캐너, 무선 충전 및 판독하기 쉬운 터치스크린 LCD와 그래픽을 제공합니다.

## 사용 목적

PLR-4000 동공측정계는 동공 크기와 동공 반응도를 측정하는 휴대용 광학 스캐너입니다. PLR-4000 스캔으로 얻은 결과는 정보 목적으로만 사용되며 임상 진단 목적으로 사용되지 않습니다. 자격이 있는 의사의 지시 하에 적절한 교육을 받은 임상 직원만 PLR-4000을 작동해야 합니다.

## 금기 사항

안와 구조가 손상되었거나 주변의 연조직에 부종이 생겼거나 개방성 병변이 있는 경우 사용하지 마십시오.

# 목차

|                       |   |                             |    |
|-----------------------|---|-----------------------------|----|
| 경고 및 주의.....          | 3 | 동공 측정 - 특별 고려 사항.....       | 10 |
| 분류 .....              | 3 | PLR-4000 동공측정계 탐색 가이드 ..... | 10 |
| 특허, 저작권 및 상표 고지 ..... | 3 | 문제 해결 .....                 | 11 |
| 안전 정보 .....           | 3 | 전원 끄기 .....                 | 11 |
| 소프트웨어 사이버보안 .....     | 3 | 취급, 청소 및 유지관리.....          | 12 |
| 시작하기 .....            | 4 | 고객 서비스.....                 | 12 |
| 전원 켜기 .....           | 4 | 주문 정보 .....                 | 13 |
| 동공 측정 .....           | 5 | 부록 A                        |    |
| 측정 프로토콜 설정.....       | 6 | 동공 측정 매개변수 .....            | 13 |
| 비디오 재생.....           | 8 | 부록 B                        |    |
| 기록 찾아보기.....          | 8 | 기술 사양 .....                 | 13 |
| 환자 ID 전환 .....        | 9 | 부록 C                        |    |
| 데이터 다운로드 .....        | 9 | EMC 및 기타 간섭 지침 .....        | 14 |
| 데이터 인쇄.....           | 9 | 부록 D                        |    |
|                       |   | 국제 기호 정의 .....              | 15 |
|                       |   | 부록 E                        |    |
|                       |   | 무선 인쇄 범위 및 주파수 .....        | 16 |

## 경고 및 주의

### 경고

경고 및 주의는 이 설명서 전체에서 관련된 부분에 나타납니다. 여기에 나열된 경고 및 주의는 일반적으로 장치를 작동할 때마다 적용됩니다.

- PLR-4000은 자격이 있는 의사의 지시 하에 교육을 받은 임상 직원이 사용하도록 만들어졌습니다.
- 장치를 작동하는 동안 문제가 인식되는 경우, 장치 사용을 중지하고 자격이 있는 직원에게 정비를 맡겨야 합니다. 하우징이나 내부의 광학적 구성 요소가 명확히 손상된 경우 장치를 사용하지 마십시오. 작동이 불가한 장치를 사용하면 판독값이 부정확할 수 있습니다.
- 감전 위험 - 장치 또는 충전기를 열지 마십시오. 사용자가 수리할 수 있는 부품은 없습니다.
- PLR-4000의 배터리는 자격이 있는 NeurOptics 정비 기술자만 교체할 수 있습니다. 배터리가 작동하지 않는다고 의심되면 NeurOptics에 문의하십시오.
- PLR-4000을 충전할 때는 NeurOptics 충전기만 사용하십시오.
- 화재 또는 화학적 화상의 위험 - 이 장치와 그 구성 요소는 잘못 취급할 경우 화재 또는 화학적 화상의 위험이 발생할 수 있습니다. 분해하거나, 100°C 이상의 열에 노출하거나, 불에 태우지 마십시오.
- PLR-4000 시스템은 결로가 발생하지 않는 습도 수준의 주변 환경에서만 보관하고 사용하십시오. 광학 표면에 결로가 있는 상태에서 PLR-4000을 사용하면 판독값이 부정확할 수 있습니다.

### 주의

다음 주의는 장치를 청소할 때 적용됩니다.

- PLR-4000의 내부 부품은 ETO, 증기 멸균, 가열 살균 및 감마와 같은 멸균 기술을 적용할 수 없습니다.
- 장치를 물에 담그거나 세정액을 장치 위나 안에 붓지 마십시오.
- PLR-4000 또는 충전기의 표면을 청소할 때 아세톤을 사용하지 마십시오.

### 전기기계적 호환성(EMC) 고지

이 장치는 무선 주파수 에너지를 생성하고 사용하며 방출할 수 있습니다. 이 설명서의 지침에 따라 설정 및 사용되지 않는 경우, 전자기 간섭이 발생할 수 있습니다. **장비는 테스트 결과 의료 제품에 대한 IEC60601-1-2 + A1에 명시된 제한 사항을 준수하는 것으로 확인되었습니다.** 이 제한 사항은 의도된 사용 환경(예: 병원, 연구 실험실)에서 작동할 때 전자기 간섭에 대해 합당한 보호를 제공합니다.

### 자기 공명 영상(MRI) 고지

이 장치에는 작동 시 강력한 전자기장의 영향을 받을 수 있는 구성 요소가 포함되어 있습니다. MRI 환경에서 또는 고주파 외과 열치료 장비, 세동제거기 또는 단파 요법 장비 근처에서 장치를 작동하지 마십시오. 전자기 간섭은 장치의 작동을 방해할 수 있습니다.

### 연방 통신 위원회 규정 준수

이 장치는 연방 통신 위원회(FCC) 규칙 15부를 준수합니다. 작동에는 다음 두 가지 조건이 적용됩니다. (1) 이 장치는 유해한 간섭을 유발하지 않을 수 있으며, (2) 이 장치는 원치 않는 작동들 유발할 수 있는 간섭을 포함하여 수신된 모든 간섭을 수용해야 한다.

## 분류

**장비 유형:** 의료 장비, 1886.1700 등급

**상표명:** NeurOptics® PLR®-4000 동공측정계

**제조업체:**



**NeurOptics, Inc.**

9223 Research Drive  
Irvine, CA 92618, USA

p: + 1-949.250.9792

북미 수신자 부담 전화: 866.99.PUPIL

info@NeurOptics.com

**NeurOptics.com**

## 특허, 저작권 및 상표 고지

Copyright ©2026 NeurOptics, California.

이 문서는 미국 법전 제17편에 따라 보호되며, NeurOptics, Inc.(이하 회사)의 단독 재산입니다. 미국 저작권법에서 명시적으로 허가된 경우를 제외하고 이 문서의 어떠한 부분도 회사의 사전 서면 동의 없이 복사하거나 그 밖의 다른 방식으로 복제하거나 어떠한 전자 정보 검색 시스템에 저장할 수 없습니다.

자세한 내용은 [www.NeurOptics.com/patents/](http://www.NeurOptics.com/patents/)를 참조하십시오.

## 안전 정보

- 장치를 작동하기 전에 다음 안전 정보를 검토하십시오.
- PLR-4000을 사용하기 전에 이 지침을 모두 읽어 보십시오. 장치의 특징 및 기능을 완전히 이해하지 않고 작동하려 하면 안전하지 않은 작동 조건 및/또는 부정확한 결과를 유발할 수 있습니다.
- 장치의 설치, 설정, 작동 또는 유지관리에 대해 질문이 있으면 NeurOptics에 문의하십시오.

## 소프트웨어 사이버보안

PLR-4000은 독립형 의료 기기입니다. 이 장치는 병원 네트워크, 인터넷 또는 범용 IT 인프라에 연결되는 용도가 아닙니다. 이 장치는 관리된 소프트웨어 구성으로 제공되며, 사용자가 사이버보안 소프트웨어를 설치, 구성 또는 유지관리할 필요가 없습니다.

PLR-4000의 업데이트나 패치를 위해 사용자가 소프트웨어를 유지관리하지 않아도 됩니다. 이 시스템은 소프트웨어 업데이트나 수정 없이 사용 수명 동안 작동하도록 설계되었습니다. 소프트웨어 업데이트가 필요한 경우, NeurOptics는 사용자에게 연락하여 교환을 위해 장치를 반납하도록 요청할 것입니다. 교환된 장치는 해당 문제를 해결하기 위해 업데이트됩니다.

장치 소프트웨어를 수정, 설치, 제거 또는 변경하려고 시도하지 마십시오. 내부 서비스 기능에 접근하거나 승인되지 않은 장비를 연결하려고 시도하지 마십시오. 승인되지 않은 소프트웨어 변경이나 무단 조작은 장치의 안전성, 성능, 사이버보안 및 보증 상태에 영향을 미칠 수 있습니다.

장치는 임의로 조작되어서는 안 되며, 승인되지 않은 어떠한 수정도 이루어져서는 안 됩니다. 무단 조작이나 승인되지 않은 수정은 취약점과 보안 위험을 초래할 수 있으며, 데이터 유출, 악성코드 감염 또는 시스템 불안정으로 이어질 수 있습니다. 임의로 조작되었거나 승인되지 않은 수정이 이루어진 장치의 경우, 보증이 무효화됩니다.

- **주의 - 소프트웨어 유지관리** 이 장치는 사용자가 소프트웨어 유지관리를 수행할 필요가 없습니다. 이 소프트웨어는 제품의 수명 기간 동안 사용되도록 설계되었습니다.
- **주의 - 소프트웨어 변경** 장치 소프트웨어는 어떠한 방식으로든 수정되거나 변경되어서는 안 됩니다. 장치의 소프트웨어를 변경하려고 시도하지 마십시오. 어떤 변경이든 이루어지면 보증이 무효화됩니다.
- **주의 - 임의 조작** 장치를 수정하거나 임의로 조작해서는 안 되며, 어떤 조작이든 이루어지면 보증이 무효화됩니다.
- **주의 - 사이버보안 사고** 사이버보안 사고가 의심되는 경우(예: 예상치 못한 동작, 반복적인 오류, 소프트웨어의 멈춤 또는 충돌), 장치를 종료하고 사용을 중지한 후 추가 조사 및 즉각적인 조치를 위해 NeurOptics 서비스에 연락하십시오.

# 시작하기

## PLR-4000 동공측정계 시스템 포장 풀기

NeurOptics PLR-4000 동공측정계 시스템은 다음 구성 요소와 함께 제공됩니다(예 1).

- PLR-4000 동공측정계(A)
- 충전기(B)
- 전원 어댑터 및 플러그(C)
- 아이컵 2개(D)
- 데이터 다운로드 케이블
- PLR-4000 동공측정계 빠른 시작 가이드



예 1

## 초기 설정

- PLR-4000을 처음 사용하기 위해 설정하려면 사용 전 아래의 **전원 켜기** 섹션을 참조하여 PLR-4000이 완전히 충전되었고 날짜/시간이 정확하게 설정되었는지 확인하십시오.

## 전원 켜기

### PLR-4000 동공측정계 충전하기

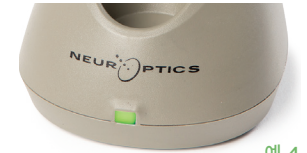
- PLR-4000 전원 어댑터를 충전기에 연결하고 전원 콘센트에 꽂습니다. 충전기 하단의 표시등이 흰색으로 표시되어 충전기에 전원이 공급되었음을 나타냅니다(예 2).
- PLR-4000을 충전기에 꽂습니다. 충전기 표시등이 **파란색**으로 바뀌고(예 3), LCD 화면의 배터리 아이콘 내에 가 표시되어 PLR-4000이 충전 중임을 나타냅니다. 완전히 충전되면 표시등이 **녹색**으로 바뀝니다(예 4).
- 충전기의 **노란색/주황색** 표시등은 충전 오작동을 나타내며, 이 경우 PLR-4000이 충전되지 않습니다(예 5). 이 문제가 지속되면 NeurOptics 고객 서비스에 문의하십시오.



예 2



예 3



예 4



예 5

| 표시등 색상  | 의미                                                                   |
|---------|----------------------------------------------------------------------|
| 흰색      | 충전기가 전원 콘센트에 연결되었으며 전원이 공급되고 있습니다. PLR-4000이 충전기에 꽂혀 있지 않습니다.        |
| 파란색     | PLR-4000이 충전기에 꽂혀 있고, 성공적으로 충전 중입니다.                                 |
| 녹색      | PLR-4000이 완전히 충전되었습니다.                                               |
| 노란색/주황색 | 충전 오작동 - PLR-4000이 충전되지 않고 있습니다. 문제가 지속되면 NeurOptics 고객 서비스에 문의하십시오. |

### PLR-4000 동공측정계를 충전기에 꽂으면 효율적인 충전을 위해 다음과 같이 절전 모드로 전환됩니다.

- PLR-4000을 충전기에 꽂으면 켜집니다(또는 켜진 상태 유지).
- 충전기에 꽂은 후 2분이 지나면 PLR-4000은 효율적인 충전을 위해 절전 모드로 전환됩니다. 화면이 어두워집니다(예 6). 이 2분 동안 버튼을 누르거나 화면을 터치하면 PLR-4000은 그로부터 다시 2분 후에 절전 모드로 전환됩니다.
- 충전기에서 절전 모드로 전환된 후 PLR-4000을 사용하려는 경우 장치를 충전기에서 제거하면 절전 모드가 자동으로 해제됩니다.
- PLR-4000을 충전기에 꽂았으나 켜지지 않으면 배터리 잔량이 너무 낮아 정상 사용이 불가능할 수 있습니다. 충전기 표시등이 **파란색**으로 표시되며 PLR-4000이 충전 중임을 나타냅니다. 전원이 들어올 때까지 PLR-4000을 충전기에 꽂아 두십시오.



예 6



PLR-4000 동공측정계가 충전기에 꽂혀 있지 않은 경우, 배터리 사용 시간을 보존하기 위해 다음 동작이 수행됩니다.

- 4분 후 절전 모드로 전환됩니다. 장치를 켜려면 화면을 터치하거나 아무 버튼이나 누릅니다.
- 6분이 더 지나면 전원이 꺼집니다.

## PLR-4000 동공측정계 켜기

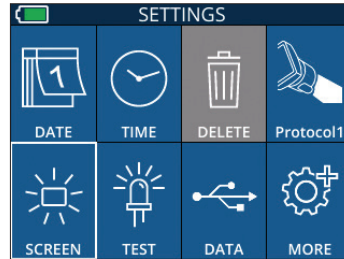
- PLR-4000이 충전기에 꽂혀 있지 않고 전원이 꺼진 경우, 장치 측면의 **켜짐/꺼짐 버튼**  을 누릅니다(길게 누르지 않음)(예 7).
- PLR-4000이 충전기에 꽂혀 있고 절전 모드로 전환된 경우 장치를 충전기에서 제거하면 절전 모드가 자동으로 해제됩니다.



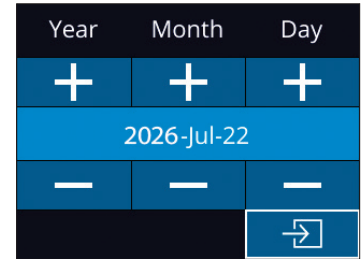
예 7

## 날짜 및 시간 설정하기

날짜 및 시간을 수정하려면 홈 화면에서 **Settings** 아이콘  을 선택한 다음 **Date** 또는 **Time**을 선택합니다(예 8). 프롬프트에 따라 24시간 구성을 사용하여 현재 날짜(예 9) 및 시간(예 10)을 입력하고  표시를 선택합니다.



예 8



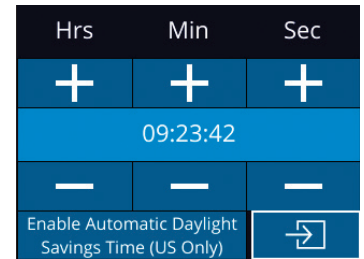
예 9

미국 고객은 **Automatic Daylight Savings**

**Time(DST)**을 **Time** 설정에서 활성화할 수 있습니다. 자동 DST는 기본적으로 비활성화되어 있습니다. 자동 조정은 US DST 규정에 의해서만 발생하며 PLR-4000이 인터넷이나 GPS에 연결되어 있지 않으면 지리적 위치에 따라 업데이트되지 않습니다.

### 날짜 및 시간 유지관리:

- 날짜 및 시간이 올바른지 확인하려면 정기적인 분기별 유지관리가 필요합니다. 설정된 날짜 및 시간은 이후 PLR-4000의 환자 동공 측정값에 기재되는 타임스탬프에 영향을 미칩니다. 날짜 및 시간을 변경해도 과거 측정값의 타임스탬프는 변경되지 않습니다.
- 자동 DST가 비활성화된 경우 시간이 변경되면 즉시 시간을 조정하십시오.



예 10

## 홈 화면으로 돌아오기

홈 화면으로 돌아오려면 **LEFT** 또는 **RIGHT** 버튼(녹색 원)을 누릅니다(예 11).



예 11

## PLR-4000 동공측정계를 사용하여 동공 측정하기

### 동공측정계에 아이컵 부착

동공 측정을 시작하려면 다음 두 개의 구성 요소가 필요합니다.

- PLR-4000 동공측정계(예 12)
- 아이컵(예 13)

PLR-4000은 아이컵이 올바르게 위치하지 않은 상태에서 사용해서는 안 됩니다(예 13). 아이컵이 정확하게 장착되는 것이 매우 중요합니다. 아이컵을 꼭 맞게 장착하면 스캔이 진행되는 동안 미광이 눈에 들어갈 가능성을 줄일 수 있습니다. 아이컵 가장자리에는 동공측정계 렌즈 실드의 홈에 맞는 탭이 있습니다.

아이컵 가장자리의 탭을 동공측정계의 렌즈 실드에 있는 홈에 놓고 눌러서 제자리에 끼웁니다. 렌즈 실드 양쪽에 있는 탭도 아이컵 양쪽에 있는 구멍에 끼워야 합니다.



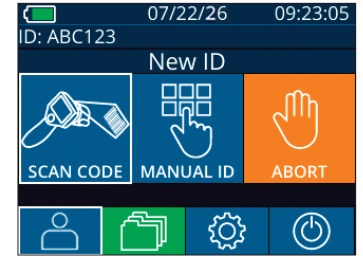
예 13

예 12

## 새 환자 ID 입력

두 가지 방법으로 환자 ID를 동공측정계에 연결할 수 있습니다.

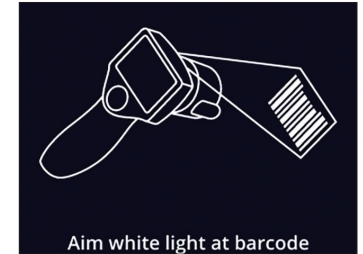
- 1) PLR-4000 통합형 바코드 스캐너를 사용하여 환자의 바코드를 스캔하거나,
- 2) 영문자 또는 숫자를 사용하여 환자 ID를 수동으로 입력합니다(예 14).



예 14

## 통합형 바코드 스캐너를 사용하여 바코드 스캔

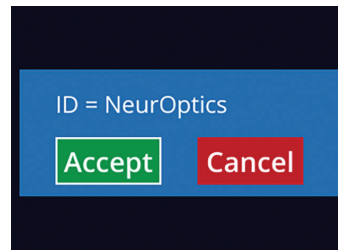
홈 화면에서 표시를 선택한 다음 **Scan Code** 를 선택합니다. PLR-4000 장치 상단에서 흰색 빛이 방출됩니다(예 15). 알림음이 들릴 때까지 빛을 바코드 중앙에 맞춥니다. 환자 ID가 PLR-4000 터치스크린에 표시됩니다. 환자 정보가 올바른지 확인하고 **Accept**를 선택합니다(예 16). PLR-4000이 환자 ID를 표시하고 **Ready to Scan**이 표시됩니다(예 17).



예 15

## 환자 ID 수동 입력

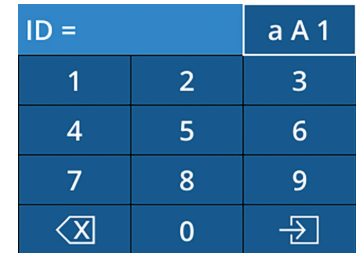
홈 화면에서 표시를 선택한 다음 **Manual ID** 를 선택합니다. 터치스크린이나 키패드를 사용하여 영문자 또는 숫자로 된 환자 ID를 입력하고 표시를 선택합니다(예 18). 화면의 환자 정보가 올바른지 확인하고 **Accept**를 선택합니다(예 16). PLR-4000이 환자 ID를 표시하고 **Ready to Scan**이 표시됩니다(예 17).



예 16



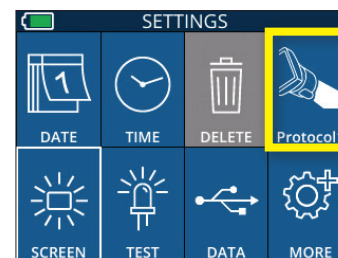
예 17



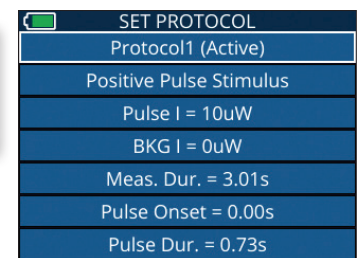
예 18

## 측정 프로토콜 설정

홈 화면에서 Settings 아이콘 을 선택한 다음 오른쪽 상단 아이콘 을 선택하여 Set Protocol 메뉴로 이동합니다(예 19). 이 메뉴에 표시된 각 매개변수(예 20)를 변경하려면 방향 키패드의 **아래쪽** 및 **위쪽** 키를 사용하여 아래 및 위로 이동한 다음 왼쪽 및 오른쪽 키를 사용하여 보고된 값을 전환하면 됩니다. 오른쪽 또는 왼쪽 키를 사용하여 종료하고 “Save Changes?”라는 메시지가 표시되면 YES를 눌러 프로토콜을 저장합니다.



예 19



예 20

빛 자극 프로토콜의 특성이 아래 표에 요약되어 있습니다.

| 매개변수   | 설명                                                                                                              |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 프로토콜 # | 프로토콜에는 1에서 5의 숫자가 매겨집니다. 프로토콜을 “활성화”하려면 번호(예: “Protocol2”)를 선택하고 방향 키패드의 가운데 버튼을 누릅니다. 그러면 해당 프로토콜이 활성화로 표시됩니다. |

프로토콜 유형

두 번째 설정은 1) “포지티브 펄스 자극”(가벼운 자극), 2) “정적 자극”(빛 자극 없음 및 동공 반사 없음, “펄스 강도”는 “배경 강도”와 동일해야 함) 및 3) “확장”(가벼운 자극 없음, 동공이 최대 10분 동안 지속적으로 기록됨) 사이를 전환합니다.

| 매개변수         | 설명                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 펄스 강도(PI)    | 이 설정을 사용하여 빛 자극의 강도를 변경합니다. 빛의 단위는 방사성 단위이며 마이크로와트( $\mu\text{W}$ )로 제공됩니다. 0 $\mu\text{W}$ , 1 $\mu\text{W}$ (약 9럭스), 10 $\mu\text{W}$ (약 90럭스), 50 $\mu\text{W}$ (약 454럭스), 121 $\mu\text{W}$ (약 1,110럭스) 및 180 $\mu\text{W}$ (약 1,634럭스)의 서로 다른 여섯 가지 강도로 제공됩니다. |
| 배경 강도(BKG)   | 이 설정을 사용하여 배경 빛 강도를 변경합니다.<br>포지티브 펄스 자극 프로토콜의 경우 배경 강도는 펄스 강도보다 작아야 하지만, 정적 자극 프로토콜의 경우 배경 강도는 펄스 강도와 같아야 합니다.                                                                                                                                                     |
| 측정 지속 시간     | 이 설정을 사용하여 측정 지속 시간을 변경합니다(최소 3초-최대 24초).                                                                                                                                                                                                                           |
| 펄스 온셋(PO)    | 이 설정을 사용하여 빛 자극(펄스) 시작 지연을 변경합니다.                                                                                                                                                                                                                                   |
| 펄스 지속 시간(PD) | 이 설정을 사용하여 빛 자극(펄스)의 지속 시간을 변경합니다(최소 0.03초-전체 측정 지속 시간).                                                                                                                                                                                                            |

## 환자 및 환경 준비

- 측정 스캔을 시작하기 전에 머리 위 조명을 끄거나 조명 세기를 줄여 방을 어둡게 만듭니다(최대 동공 크기를 원하는 경우).
- 환자에게 테스트 받지 않는 눈으로 작은 표적 물체 (예: 벽 차트 또는 10피트[3미터] 이상 떨어진 곳의 깜박이는 희미한 불빛)에 초점을 맞추도록 지시합니다. 작업자는 환자와 멀리 있는 표적 사이의 시야 내에 서 있어서는 안 됩니다.
- 환자에게 표적화와 측정 중에 머리를 똑바로 유지하고 두 눈을 크게 뜨도록 요청합니다. 경우에 따라 표적화가 문제가 되는 경우 환자가 눈을 뜨고 있도록 손가락으로 환자의 눈을 부드럽게 잡고 있어야 할 수도 있습니다.
- 작업자는 환자의 시축과 직각이 되도록 기기를 배치해야 하며 기기의 기울기를 최소화해야 합니다(예 21).
- 기울기를 최소화하려면 스캔을 수행할 때 작업자가 환자와 같은 높이에 있는 것이 도움이 됩니다. 필요한 경우 표적화와 측정 중에 환자와 작업자가 서로 마주 앉을 수 있습니다.



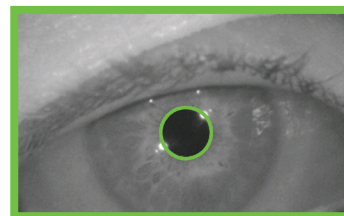
예 21



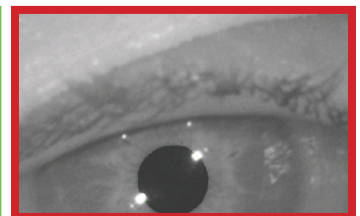
예 22

측정은 동공측정계가 홈 화면에 있는 상태에서 수행해야 합니다(예 22). 홈 화면에는 날짜와 시간, 환자 ID 번호, 그리고 현재 활성화된 프로토콜이 표시됩니다. 예: “Protocol1 (Pos. PLR)” = 포지티브 펄스 자극, “Protocol2 (Static)” = 제한 없는 자극, “Protocol3 (Inf)” = 확장. 화면에 “READY TO SCAN”이라고 표시되어야 합니다.

동공이 터치스크린의 중앙에 위치하고 디스플레이의 동공 주위에 녹색 원이 표시될 때까지 **RIGHT** 또는 **LEFT** 버튼을 길게 누릅니다. 화면 주위의 녹색 프레임은 동공이 올바르게 정렬되었음을 나타내지만(예 23), 빨간색 프레임은 측정을 시작하기 전에 화면에서 동공을 다시 중심에 맞추는 필요가 있음을 나타냅니다(예 24). 녹색 프레임이 나타나면 버튼에서 손을 떼고 결과 화면이 표시될 때까지 약 3초 동안 PLR-4000을 그 상태로 유지합니다.



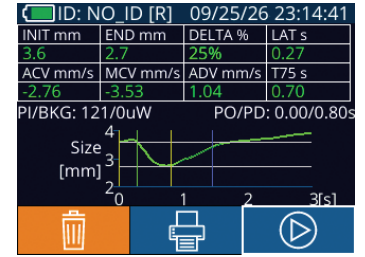
예 23



예 24

## 포지티브 자극에 대한 결과 페이지

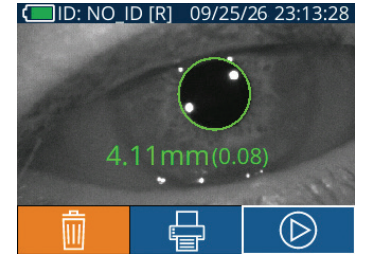
포지티브 자극에 대한 결과 페이지(예 25)에서는 시간의 함수로 표시된 동공 직경 파형을 보여줍니다. 두 개의 노란색 수직선은 자극이 시작되고 끝나는 위치를 나타냅니다. 녹색 수직선은 지연 시간을 나타내고 파란색 선은 T75를 나타냅니다. 지연 시간과 T75는 분석을 통해 계산된 두 가지 변수이며 부록 A에 설명되어 있습니다. 변수를 계산할 수 없는 경우(예: 과도한 깜박임 때문) 표에 대시 또는 빨간색 글씨로 보고됩니다.



예 25

## 정적 자극에 대한 결과 페이지

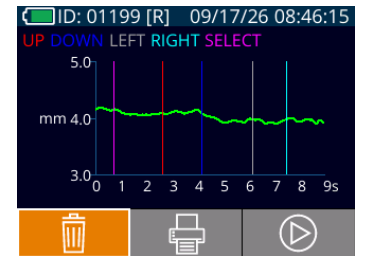
정적 자극에 대한 결과 페이지(예 26)에서는 붉은 글씨의 동공 직경과 스캔 중에 측정된 동공 직경의 표준 편차(괄호 안)를 보여줍니다. 여기에는 피험자의 ID 번호, 측정 날짜와 시간 그리고 측정된 눈(오른쪽 또는 왼쪽)도 포함됩니다.



예 26

## 확장 모드에 대한 결과 페이지

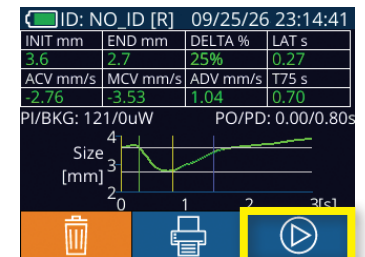
확장 모드에 대한 결과 페이지에서는 전체 동공 측정값이 시간의 함수로 표시됩니다(예 27). 색상이 지정된 수직선은 위쪽, 아래쪽, 왼쪽, 오른쪽 화살표 키와 가운데 선택 키에 해당합니다. 사용자는 기록 중에 이러한 키 중 하나를 누를 수 있으며 누른 시간은 그래프에 표시되고 기록과 함께 저장됩니다. 확장된 동공 기록은 원래 시작할 때 사용된 **RIGHT** 또는 **LEFT** 키를 누르면 종료됩니다. 측정 지속 시간은 정의되지 않았습니다. 최대 지속 시간은 10분입니다.



예 27

## 비디오 재생

결과 화면에서 **Video** 아이콘  을 선택하여 판독값의 비디오 재생 화면을 확인합니다. 최종 측정 비디오만 재생할 수 있습니다. PLR-4000의 전원이 꺼지거나 스캔 중에 RIGHT 또는 LEFT 버튼을 누르면 마지막 비디오를 확인할 수 없습니다(예 28).



예 28

## 기록 찾아보기

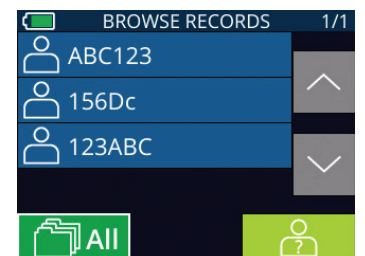
PLR-4000에 저장된 기록을 검토하는 방법:

- 홈 화면 화면에서 **Records** 아이콘  을 선택합니다(예 29).
- 환자 ID로 기록을 찾아보려면 목록에서 ID를 선택하거나 화면에서 위쪽  및 아래쪽  화살표를 사용하여 목록에서 사용할 수 있는 추가 ID를 찾습니다. PLR-4000에서 수행된 가장 최근 측정의 ID가 목록 상단에 나타납니다.
- 특정 ID를 검색하려면  표시를 선택한 다음(예 30) ID를 입력하고  표시를 선택합니다.
- PLR-4000에 저장된 모든 동공 측정값(모든 환자 ID 포함)을 시간 순서대로 확인하려면, **All records** 아이콘  을 선택한 후(예 30) 키패드의 아래쪽 화살표 버튼  을 눌러 PLR-4000에 저장된 이전의 모든 측정값들을 스크롤하여 확인합니다.
- **No more records** 메시지가 표시되면 저장된 최초의 동공 측정값에 도달한 것입니다.

동공측정계는 장치에 최대 1,200개의 측정 기록을 저장합니다. 측정 한도인 1,200개에 도달하면 새로 측정된 기록이 장치에 저장된 가장 오래된 기록을 대체합니다.



예 29



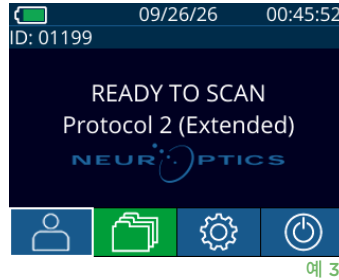
예 30



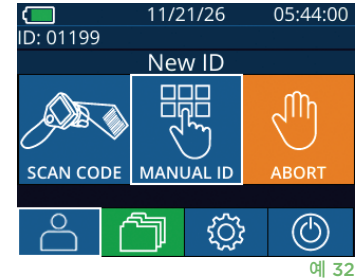
## 환자 ID 전환

환자 ID를 전환하려면 홈 화면에서  표시를 선택합니다 (예 31).

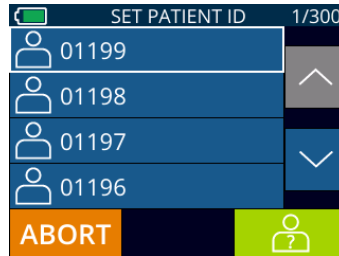
 표시를 선택하고(예 32) SET PATIENT ID 조회 메뉴에서 환자 ID를 선택한 후(예 33) 변경을 **Accept** 합니다(예 34). 환자 ID를 직접 입력하려면  표시를 선택하고 알파벳이나 숫자를 입력한 후  표시를 누른 다음 **Accept**를 누릅니다.



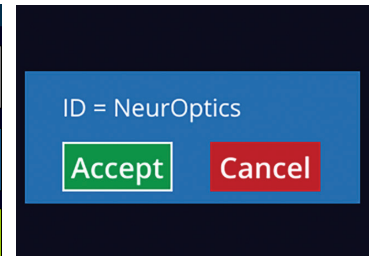
예 31



예 32



예 33



예 34

## 데이터 다운로드

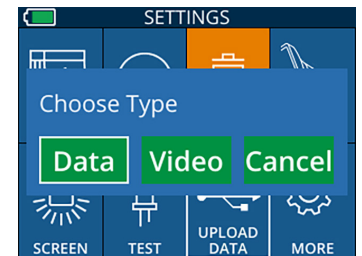
홈 화면에서 **Settings** 아이콘  을 선택한 다음 Upload Data  를 선택합니다. “Data” 또는 “Video”라는 두 가지 선택 사항이 나타납니다(예 35). “Data”를 선택하면 사용자에게 “connect USB cable & copy R\_#####\_#####.xls” 작업을 지시하는 텍스트 메시지가 화면에 나타납니다. “Video”를 선택하면 AVI 파일이 저장되고 사용자에게 “connect USB cable & copy V\_#####\_#####.avi” 작업을 지시하는 텍스트 메시지가 화면에 나타납니다. 동공측정계의 USB 케이블을 컴퓨터에 연결합니다(예 36). 컴퓨터에 “NeuroOptics” 드라이브로 표시됩니다. 드라이브를 클릭하고 XLS 파일 또는 AVI 파일을 복사하여 컴퓨터에 붙여넣습니다. 복사가 완료된 후에만 동공측정계 화면의 작은 창에서 “DONE”을 누릅니다. 그러지 않으면 파일이 삭제됩니다.

**참고:** 마지막 측정값만 비디오로 다운로드할 수 있으며 측정값을 캡처한 후 즉시 다운로드해야 합니다.

## 데이터 인쇄

예 37과 같이 전원 공급 장치를 프린터에 연결합니다. 프린터를 켜면 녹색 표시등이 켜집니다. 결과 창에 현재 표시된 환자 측정 결과(예 38)는 화면 하단의  표시를 선택하여 인쇄할 수 있습니다.

시스템은 측정 결과가 화면에 표시될 때만 기록을 인쇄합니다. 마지막으로 측정한 측정값이 아닌 다른 측정값을 인쇄하려면 위의 “기록 찾아보기” 섹션을 참조하십시오. 특정 프린터 작동 지침은 해당 프린터의 사용 설명서를 참조하십시오.



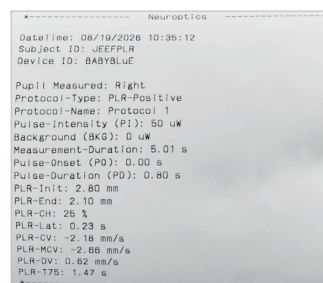
예 35



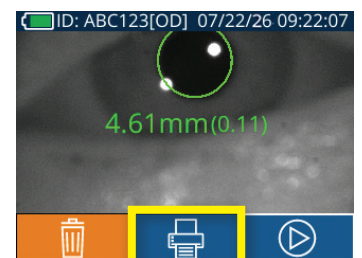
예 36



예 37



샘플 인쇄물



예 38

## 동공 측정 - 특별 고려 사항

### 측정 중 깜박임

측정이 추적 문제(예: 과도한 깜박임)의 영향을 받았다면 측정 결과가 결과 화면에 모두 빨간색 글씨로 표시되고 “NA”로 표시됩니다(예 39). 이 경우 측정 결과가 올바르지 않아 신뢰할 수 없으므로 측정을 반복해야 합니다.



예 39

## PLR-4000 동공측정계 탐색 가이드

### 홈 화면으로 돌아오기

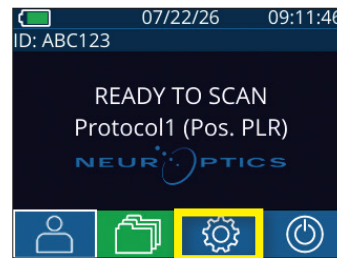
홈 화면으로 돌아오려면 **LEFT** 또는 **RIGHT** 버튼(녹색 원)을 누릅니다(예 40).



예 40

### 설정

터치스크린 또는 키패드를 사용하여 홈 화면에서 **Settings** 아이콘  (예 41)을 선택하고 Settings 메뉴로 이동합니다(예 42).



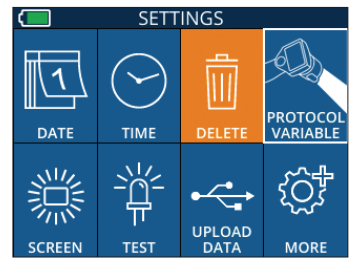
예 41

### 날짜 및 시간

5페이지의 **날짜 및 시간 설정하기** 섹션을 참조하십시오.

### 기록 삭제

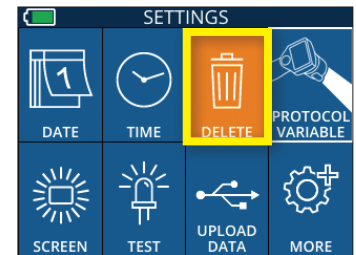
PLR-4000의 장치 메모리에서 기록을 삭제하려면 설정 메뉴로 이동하여 **Delete**  를 누른 다음 **Yes**를 선택하여 기록 삭제를 진행합니다(예 43). 특정 환자 ID 또는 모든 기록에 대한 장치의 기록이 삭제될 수 있습니다.



예 42

### LCD 화면 밝기

PLR-4000은 최대 밝기의 LCD 화면으로 기본 설정되어 있습니다.  를 눌러 중간 밝기로 조정하거나,  를 눌러 낮은 밝기로 조정합니다. 최대 밝기로 돌아가려면  를 한 번 더 누릅니다.



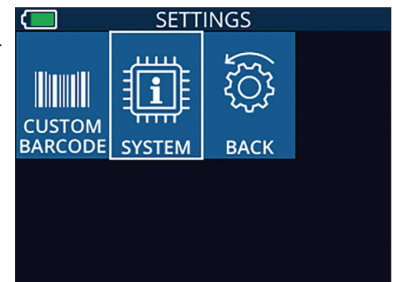
예 43

### LED 테스트

Test 아이콘  을 누르면 동공 측정 중에 PLR-4000에서 방출되는 LED 빛의 샘플이 표시됩니다. 테스트에서는 렌즈 쪽의 3시, 6시, 9시, 12시 방향에 LED가 켜져 있어야 합니다. 이 테스트는 표시 목적이며 장치의 사용에 영향을 주지 않습니다.

### 바코드 스캐너 사용자 지정

PLR-4000 통합형 바코드 스캐너는 필요한 경우 사용자 지정하여 바코드에서 판독한 영문자 또는 숫자를 자르거나 확장할 수 있습니다. **Default** 설정은 대부분의 1D 및 2D 바코드 유형을 판독하도록 자동으로 조정되며, PLR-4000에서 스캔한 모든 바코드에 특정 사용자 지정을 적용할 필요가 없는 경우 “Default”가 선택 및 유지됩니다. **Settings** , **more** , **Custom Barcode**  (예 44)를 선택하고, **Scan Sample**을 선택하여 샘플 바코드를 스캔하고 향후 모든 스캔에 사용할 필수 사용자 지정(자르기 또는 확장)을 프로그래밍합니다. 자세한 내용은 NeurOptics에 문의하십시오.



예 44

### 시스템 정보

**System**  을 선택하여(예 44) PLR-4000의 시스템 정보를 확인합니다. 여기에 장치의 일련 번호, 소프트웨어 애플리케이션 및 펌웨어 버전이 표시됩니다.

## 문제 해결

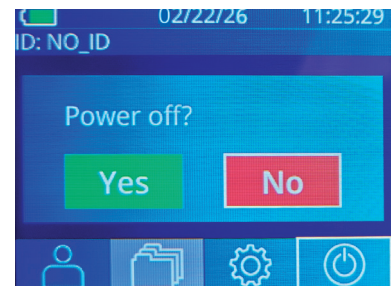
| 문제                                          | 가능한 이유                                    | 해결책                                                                                              |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. PLR-4000 동공측정계 가 켜지지 않음                  | 잘못된 전원 어댑터 사용                             | PLR-4000과 함께 제공된 전원 어댑터만 사용하십시오. 전원 어댑터의 라벨을 확인하십시오.                                             |
|                                             | 전원 코드가 벽면이나 충전기에 완전히 꽂혀 있지 않음             | 연결을 확인하십시오.                                                                                      |
|                                             | 배터리가 방전됨                                  | PLR-4000을 충전기에 꽂아 배터리를 충전하십시오.                                                                   |
| 2. LEFT 또는 RIGHT 키에서 손을 떼었는데 동공 측정이 시작되지 않음 | 눈을 너무 자주 깜박임                              | 측정 중에 환자의 눈을 손가락으로 부드럽게 벌리십시오.                                                                   |
|                                             | 장치가 올바르게 고정되지 않음                          | 아이컵을 환자의 얼굴과 90도 각도로 유지하십시오. 환자의 동공이 화면의 중앙에 위치하게 하십시오.                                          |
| 3. PLR-4000이 측정 중 홈 화면으로 돌아감                | 측정이 완료되는 동안 LEFT 또는 RIGHT 버튼이 눌러져 측정이 중단됨 | 스캔을 반복하고, 스캔이 완료되어 결과가 화면에 표시될 때까지 아무 버튼도 누르지 마십시오.                                              |
| 4. 화면에 오류 메시지가 나타남                          | 다양한 이유                                    | 장치 측면의 켜짐/꺼짐 버튼을 전원이 꺼질 때까지 길게 누른 후 다시 켜서 PLR-4000을 재부팅하십시오. 문제가 지속되면 NeurOptics 고객 서비스에 문의하십시오. |
| 5. 측정 후 “NA”가 표시됨                           | 측정이 완료되기 전에 PLR-4000을 움직임                 | 스캔을 반복하고, 측정이 완료되어 동공 측정 결과가 표시될 때까지 PLR-4000을 제자리에 유지하십시오.                                      |
|                                             | 측정 중 환자가 눈을 과도하게 깜박임                      | 환자의 눈꺼풀을 벌리고 스캔을 반복하십시오.                                                                         |
| 6. 다운로드가 시작되지 않았거나 완료되지 않음                  | 케이블이 장치 하우징 내부에 제대로 장착되지 않음               | 케이블이 PLR-4000에 완전히 연결되었는지 확인하십시오.                                                                |
|                                             | 다운로드한 파일이 대상 컴퓨터에 나타나지 않음                 | 다운로드한 파일을 컴퓨터에 복사한 다음 PLR-4000에서 “Done”을 누르십시오.                                                  |
| 7. 측정 결과가 인쇄되지 않음                           | PLR-4000이 프린터에 충분히 가깝지 않음                 | PLR-4000이 프린터에서 1m 이하의 거리에 있는지 확인하십시오.                                                           |
|                                             | PLR-4000에서 프린터를 “찾을” 수 없음                 | 연결을 방해할 수 있는 다른 장치를 제거하거나 끄십시오.                                                                  |

## 전원 끄기

PLR-4000 동공측정계의 전원을 끄는 방법:

- 홈 화면으로 이동하여 **Power** 아이콘  을 선택한 다음 **Yes**를 눌러 전원을 끕니다 (예 45).
- PLR-4000의 측면에 있는 **켜짐/꺼짐** 버튼  을 약 3초 동안 길게 누릅니다.

PLR-4000의 시스템을 재부팅해야 하는 경우가 있습니다. 재부팅하려면 전원이 꺼질 때까지 PLR-4000의 측면에 있는 **켜짐/꺼짐** 버튼  을 길게 누른 후 **켜짐/꺼짐** 버튼  을 눌러(길게 누르지 않음) 전원을 다시 켜십시오.



예 45

## 취급, 청소 및 유지관리

민감한 금속, 유리, 플라스틱 및 전자 부품이 내부에 포함되어 있으므로 **항상** PLR-4000 동공측정계 및 PLR-4000 충전기를 주의 깊게 취급하십시오. PLR-4000과 충전기는 떨어뜨리거나 액체 또는 습도가 높은 환경에 장시간 노출될 경우 손상될 수 있습니다.

PLR-4000과 충전기는 정기적인 예약 유지관리 또는 보정이 필요하지 않습니다. PLR-4000과 충전기가 올바르게 작동하지 않거나 손상되었다고 판단되는 경우 즉시 다음 수단을 통해 NeurOptics 고객 서비스에 문의하십시오. **복미 수신자 부담 전화:**

866.99.PUPIL (866-997-8745), 국제 전화:

+1-949-250-9792, 또는 이메일: [Info@NeurOptics.com](mailto:Info@NeurOptics.com).

### PLR-4000 동공측정계, 충전기 및 아이컵 청소

PLR-4000, 충전기, 아이컵 청소 시에는 이소프로필 알코올(IPA) 기반 세정액(IPA 농도 최대 70%)을 사용하는 것이 좋습니다. PLR-4000과 충전기 표면을 손상시킬 수 있는 화학물질은 사용하지 마십시오. 일부 화학물질은 플라스틱 부품을 약화 또는 손상시킬 수 있고 기기가 의도한 대로 작동하지 못하게 할 수 있습니다. 모든 세척제는 제조업체의 지침에 따라 사용하고, 과도한 양의 액체를 짜낸 후 PLR-4000과 충전기를 닦고, 물이 흥건한 천은 사용하지 마십시오.

노출된 모든 표면을 닦으십시오. 장치 표면에 세정액을 방치하는 데 필요한 시간에 대해서는 세제 제조업체의 지침을 따르십시오.

- 물이 흥건한 천은 사용하지 **마십시오**. 과도한 양의 액체를 짜낸 후 PLR-4000 또는 충전기를 닦으십시오.
- 세제를 기기에 남기지 **마십시오**.
- PLR-4000 또는 충전기 부품을 청소할 때 단단하거나 거칠거나 뾰족한 물체를 사용하지 **마십시오**.
- PLR-4000 또는 충전기를 액체에 담그거나 제품을 살균하지 **마십시오**. 전자 부품과 광학 부품이 손상될 수 있습니다.

### 청소 후 건조 및 검사

PLR-4000을 충전기에 다시 꽂기 전에 PLR-4000과 충전기가 완전히 건조되었는지 확인하십시오.

### 청소 시 주의사항: PLR-4000 액정 디스플레이(LCD) 및 렌즈 커버 유리

액정 디스플레이(LCD)를 최대한 보호하려면 깨끗하고 부드러운 보풀 없는 천과 농도가 최대 70%인 IPA를 사용하여 PLR-4000 LCD를 청소하십시오. PLR-4000 렌즈 및 통합형 바코드 스캐닝 창(렌즈 바로 위에 위치)은 깨끗하고 부드러운 보풀 없는 천과 농도가 최대 70%인 IPA를 사용하여 가끔 청소하는 것이 좋습니다.

## 고객 서비스

기술 지원이 필요하거나 제품 또는 주문과 관련하여 질문이 있는 경우, 다음으로 NeurOptics 고객 서비스에 문의하십시오. **복미 수신자 부담 전화:** 866.99.PUPIL (866-997-8745), 국제 전화: +1-949-250-9792, 또는 이메일: [Info@NeurOptics.com](mailto:Info@NeurOptics.com).

본 IFU는 전자 형식으로 제공되며 당사 웹사이트를 통해 액세스할 수 있습니다. 종이 사본이 필요한 경우 고객 서비스에 요청하시기 바랍니다.

장치와 관련하여 중대한 사고가 발생하면 제조업체에 보고하고 사용자 및/또는 환자가 거주하는 회원국의 관할 관청에도 알려야 합니다.



eIFU 액세스



# 주문 정보

|              |                     |
|--------------|---------------------|
| PLR-4000-SYS | PLR®-4000 동공측정계 시스템 |
| NEUR-2059-01 | 아이컵                 |
| CBL-0006-00  | 데이터 다운로드 케이블        |
| NEUR-PRTS445 | 무선 프린터 키트           |

## 반품 정책

NeurOptics는 제품의 반품을 허용하지 않습니다.

© 2026 NeurOptics®, Inc. NeurOptics® 및 PLR®은 모두 NeurOptics®, Inc의 상표입니다. All rights reserved.

# 부록 A – 동공 측정 매개변수

| 매개변수           | 설명                                                                    |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------|
| INIT = 최대 직경   | 수축 전 최대 동공 크기(mm)                                                     |
| END = 최소 직경    | 최대 수축 시 동공 직경(mm)                                                     |
| DELTA = 변화율(%) | (INIT-END)/END(%)                                                     |
| LAT = 수축 지연 시간 | 빛 자극 시작 후 수축 시작 시간(초)                                                 |
| ACV = 수축 속도    | 동공 직경 수축 평균 속도(초당 mm 단위로 측정됨)                                         |
| MCV = 최대 수축 속도 | 번쩍이는 빛에 반응하는 동공 직경의 수축 최대 속도(초당 mm 단위로 측정됨)                           |
| ADV = 팽창 속도    | 최대 수축에 도달한 후 동공이 초기 안정 상태의 크기로 다시 회복되며 팽창될 때의 평균 동공 속도(초당 mm 단위로 측정됨) |

T75 동공이 최대 수축에 도달한 후 초기 안정 상태 크기의 75%를 회복하는 데 걸리는 시간

# 부록 B – 기술 사양

| 매개변수                                         | 설명                                                               |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 동공측정계 측정 감지 임계값                              | 동공 직경(최소)                                                        |
|                                              | 동공 직경(최대)                                                        |
|                                              | 크기 변화 약                                                          |
| 크기 정확도                                       | 약 +/- 0.03mm(30미크론)                                              |
| 감전 보호 등급                                     | 동공측정계 및 아이컵 - BF형 적용 부품을 통한 보호<br>충전기 및 전원 어댑터 - B형 적용 부품을 통한 보호 |
| 액체 유입에 대한 장비 분류                              | 일반 장비                                                            |
| 공기 또는 산소나 아산화질소와 가연성 마취제가 혼합된 경우에서의 적용 안전 등급 | AP 또는 APG 카테고리 장비 아님                                             |
| 작동 모드                                        | 온디맨드 배터리 작동                                                      |
| 전원 어댑터                                       | 입력: 100-240VAC +/- 8%                                            |
|                                              | 출력: 6V, 2.8Amps                                                  |
|                                              | RF 무선 충전 출력: 5W, Qi 표준 준수                                        |
| 배터리                                          | 3.6V 11.70Wh 3350mAh/hour Li: 이온 전지                              |
| 작동 환경                                        | 온도 범위: 0°C(32°F)~40°C(104°F)                                     |
|                                              | 상대 습도: 항상 비응축                                                    |

## 부록 B – 기술 사양(계속)

| 매개변수       | 설명                                                 |
|------------|----------------------------------------------------|
| 운송 및 보관 환경 | 온도 범위: -38°C(-36.4°F)~70°C(158°F)<br>상대 습도: 항상 비응축 |
| 치수         | 아이컵 포함 = 7.5”(H) x 3.5”(W) x 4.5”(D)               |
|            | 아이컵 제외 = 7.5”(H) x 3.5”(W) x 3.5”(D)               |
| 중량         | 344g +/- 10g                                       |
| 분류         | 1등급 LED 제품(IEC 62471을 따름)                          |

## 부록 C – EMC 및 기타 간섭 지침

- 경고:** 본 장비를 다른 장비 근처에서 사용하거나 다른 장비 위에 쌓는 것은 오작동을 초래할 수 있으므로 피해야 합니다. 불가피하게 그러한 사용이 필요한 경우, 본 장비와 다른 장비가 정상적으로 작동하는지 확인하도록 관찰해야 합니다.
- 경고:** 이 장비의 제조업체가 지정하거나 제공한 것 이외의 액세스리, 변환기 및 케이블을 사용할 경우, 전자기 방출이 증가하거나 전자기 내성이 감소하여 장비의 오작동을 초래할 수 있습니다.
- 경고:** 휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변 장치 포함)는 제조업체가 지정한 케이블을 포함하여 ME 장비의 모든 부분으로부터 최소 30cm(12인치) 이상의 거리를 두고 사용해야 합니다. 그렇게 하지 않을 경우, 이 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.

### 지침 및 제조업체 선언 – 전자기 방출

이 동공측정계는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. 동공측정계의 고객 및 사용자는 본 장비가 이러한 유형의 환경에서 사용되도록 보장해야 합니다.

| 방출 테스트                  | 규정 준수   | 지침                                                                                        |
|-------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF 방출 CISPR 11          | 그룹 1    | 이 동공측정계는 내부 기능을 위해서만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서, RF 방출 수준이 매우 낮으며 주변 전자 장비에 간섭을 일으킬 가능성은 거의 없습니다. |
| RF 방출 CISPR 11          | Class B | 이 동공측정계는 가정 환경을 포함한 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다.                                                  |
| 고조파 방출 IEC 61000-3-2    | 해당되지 않음 | 해당 장치는 배터리로 구동되며, 정상 작동 중에는 공용 전원 네트워크에 연결되지 않습니다.                                        |
| 전압 변동/플리커 IEC 61000-3-3 | 해당되지 않음 | 해당 장치는 배터리로 구동되며, 정상 작동 중에는 공용 전원 네트워크에 연결되지 않습니다.                                        |

### 지침 및 제조업체 선언 – 전자기 내성

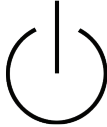
PLR-4000은 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다.

| 내성 테스트                        | IEC 60601-1-2 테스트 수준  | 규정 준수 수준 |
|-------------------------------|-----------------------|----------|
| 전자기 방출(ESD) IEC 61000-4-2     | ±8kV 접촉<br>±15kV 에어   | 준수       |
| 방사성 RF IEC 61000-4-3          | 3V/m<br>80MHz~2.7GHz  | 준수       |
| 전도성 RF IEC 61000-4-6          | 3Vrms<br>0.15~80MHz   | 준수       |
| 전기적 빠른 과도현상/버스트 IEC 61000-4-4 | ±2kV                  | 준수       |
| 서지 IEC 61000-4-5              | ±1kV 차동<br>±2kV 공통 모드 | 준수       |
| 전력 주파수 자기장 IEC 61000-4-8      | 30A/m                 | 준수       |
| 전압 강하 및 순시 정전 IEC 61000-4-11  | 표준에 따라                | 준수       |

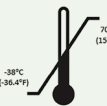
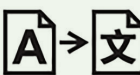
## RF 무선 통신 장비에서 발생하는 근접장

PLR-4000은 IEC 60601-1-2 + A1에 따라 RF 무선 통신 장비에서 발생하는 근접장에 대한 내성 시험을 수행하였으며, 해당되는 모든 요구사항을 충족하였습니다.

## 부록 D – 국제 기호 정의

| 기호                                                                                            | 출처/규정 준수                                                                                      | 제목                   | 기호 설명                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              | 표준: ISO 15223-1<br>기호 참조 번호 5.4.4                                                             | 주의                   | 이 기호가 있는 곳 근처에서 장치 또는 제어 장치를 작동할 때 주의가 필요하거나, 바람직하지 않은 결과를 피하려면 현재 상황에 대한 작업자 인식 또는 작업자 조치가 필요함을 나타냅니다                                        |
|              | 표준: IEC 60417<br>기호 참조 번호: 5333                                                               | BF형 적용 부품            | IEC 60601-1을 준수하는 BF형 적용 부품을 식별함                                                                                                              |
|              | 표준: IEC 60417<br>기호 참조 번호: 5840                                                               | B형 적용 부품             | IEC 60601-1을 준수하는 B형 적용 부품을 식별함                                                                                                               |
|              | 표준: IEC 60417<br>기호 참조 번호: 5009                                                               | 대기                   | 대기 상태로 전환하기 위해 장비의 어느 부분이 켜져 있는지 스위치 또는 스위치 위치를 식별하고 저전력 소비 상태로 전환하거나 표시할 제어를 식별함                                                             |
|              | 표준: ISO 15223-1<br>기호 참조 번호: 5.2.7                                                            | 비멸균                  | 멸균 과정을 거치지 않은 의료 기기를 나타냄                                                                                                                      |
|              | 표준: ISO 15223-1<br>기호 참조 번호: 5.1.7                                                            | 일련번호                 | 특정 의료 기기를 식별할 수 있도록 제조업체의 일련번호를 나타냄                                                                                                           |
|              | 표준: ISO 15223-1<br>기호 참조 번호: 5.1.6                                                            | 카탈로그 번호              | 의료 기기를 식별할 수 있는 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냄                                                                                                            |
|            | BS EN 50419 유럽공동체 지침 2002/96/EC(WEEE) 11(2)조                                                  | 재활용: 전자 장비           | 전자 장비 재활용에 관한 유럽 연합의 전기 및 전자 장비 폐기물(WEEE) 2012/19/EU 지침의 적용을 받는 제품임을 식별합니다. 이 제품을 분류되지 않은 일반 쓰레기통에 버리지 마십시오.                                  |
|            | 표준: IEC TR 60417<br>기호 참조 번호: 6367                                                            | 동전형 전지, 동전형 배터리      | 전체 높이가 직경보다 작고 비수성 전해질(예: 리튬 전지 또는 배터리)을 포함하는 작은 원형 전지 또는 배터리가 포장에 포함되어 있다는 정보를 제공합니다. 이러한 전지 또는 배터리에 의한 전원 공급과 관련된 장치(예: 배터리 공간용 덮개)를 식별합니다. |
| <br>Li-ion | U.S. 40 CRF 273.2 유럽공동체 지침 2006/66/EC 21조                                                     | 재활용: 리튬 포함 배터리       | 과염소산리튬이 포함된 제품 및 리튬 이온 배터리가 포함된 제품의 경우 지역 절차에 따라 폐기                                                                                           |
|            | 표준: ISO 15223-1<br>기호 참조 번호: 5.1.1                                                            | 제조업체                 | 의료 기기 제조업체를 나타냄                                                                                                                               |
|            | 유럽 연합 적합성 마크로, 해당 제품이 의료 기기 규정(2017/745 EU MDR) 또는 기타 적용 가능한 EU 지침을 준수함을 의미합니다                | 유럽 적합성               | 제품이 관련된 유럽 건강, 안전 및 환경 보호 법률의 필수 요구 사항을 준수한다는 제조업체 선언을 나타냅니다.                                                                                 |
|            | 인증기관 식별번호가 포함된 유럽 연합 적합성 마크로, 해당 제품이 의료 기기 규정(2017/745 EU MDR) 또는 기타 적용 가능한 EU 지침을 준수함을 의미합니다 | 인증 기관의 식별을 통한 유럽 적합성 | 제품이 관련된 유럽 건강, 안전 및 환경 보호 법률의 필수 요구 사항을 준수하며 인증 기관 TUV SUD를 통해 나열됨을 나타냄                                                                       |

## 부록 D – 국제 기호 정의(계속)

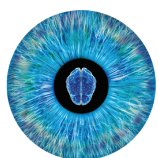
| 기호                                                                                  | 출처/규정 준수                            | 제목                          | 기호 설명                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 표준: ISO 15223-1<br>기호 참조 번호: 5.1.2  | 유럽공동체 대리인                   | 유럽공동체/유럽 연합의 공인 대리인을 나타냄                                                                                                      |
|    | 표준: ISO 15223-1<br>기호 참조 번호: 5.4.3  | 사용 지침 참조 또는<br>전자식 사용 지침 참조 | 사용자가 <a href="https://www.NeurOptics.com">NeurOptics.com</a> 에서 사용 지침을<br>참조해야 함을 나타냄                                         |
|    | 표준: IEC TR 60878<br>기호 참조 번호: 5140  | 비이온화 전자기 복사                 | 일반적으로 높은 수준의 잠재적으로 위험한 비이온화<br>복사를 나타내거나 의료 전기기기 영역 내의 RF 송신기를<br>포함하거나 진단 또는 치료를 위해 의도적으로 RF 전자기<br>에너지를 적용하는 장비 또는 시스템을 나타냄 |
|    | 표준: ISO 15223-1<br>기호 참조 번호: 5.3.4  | 건조 상태 유지                    | 습기로부터 보호해야 할 의료 기기를 나타냄                                                                                                       |
|    | 표준: ISO 15223-1<br>기호 참조 번호: 5.3.7  | 온도 한계                       | 의료 기기를 안전하게 노출할 수 있는 온도 한계를<br>나타냄                                                                                            |
|    | 표준: ISO 15223-1<br>기호 참조 번호: 5.3.1  | 파손 주의, 취급 주의                | 주의 깊게 취급하지 않을 경우 깨지거나 손상될 수<br>있는 의료 기기를 나타냄                                                                                  |
|   | 표준: ISO 15223-1<br>기호 참조 번호: 5.7.7  | 의료 기기                       | 품목이 의료 기기임을 나타냄                                                                                                               |
|  | 표준: ISO 15223-1<br>기호 참조 번호: 5.7.10 | 고유 장치 식별자                   | 고유 장치 식별자 정보가 포함된 캐리어를 나타냄                                                                                                    |
|  | 표준: ISO 15223-1<br>기호 참조 번호: 5.7.8  | 번역                          | 원본 의료 기기 정보가 원본 정보를 보완하거나<br>대체하는 번역을 거쳤음을 나타냄                                                                                |

## 부록 E – 무선 인쇄 범위 및 주파수

| 매개변수              | 설명       |
|-------------------|----------|
| 무선 인쇄 범위          | 최대 100cm |
| 무선 인쇄 저에너지 작동 주파수 | 2.4GHz   |



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



**NEUR OPTICS®**

*Advancing the Science of NPI® Pupillometry*

9223 Research Drive  
Irvine, CA 92618 | USA  
p: +1 949.250.9792  
북미 수신자 부담 전화: 866.99.PUPIL  
info@NeurOptics.com  
[NeurOptics.com](https://www.NeurOptics.com)