

PLR[®]-4000 Pupillometer

Instrukcja używania



NEUROPTICS[®]

Wprowadzenie

Dzięki swojej zaawansowanej konstrukcji pupilometr PLR®-4000 firmy NeurOptics® oferuje klinicyście ilościową technologię podczerwieni do obiektywnego i dokładnego pomiaru rozmiaru i dynamiki źrenic. Urządzenie PLR-4000 zapewnia komfort i ergonomię użytkownika, posiada wbudowany czytnik kodów kreskowych i możliwość bezprzewodowego ładowania oraz zostało wyposażone w czytelny ekran dotykowy LCD i elementy graficzne.

Wskazania do stosowania

Pupilometr PLR-4000 to ręczny skaner optyczny służący do pomiaru rozmiaru i reaktywności źrenic. Wyniki uzyskane na podstawie skanów pochodzących z urządzenia PLR-4000 służą wyłącznie do celów informacyjnych i nie należy ich wykorzystywać do formułowania diagnoz klinicznych. Urządzenie PLR-4000 może być obsługiwane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel kliniczny pod nadzorem wykwalifikowanego lekarza.

Przeciwwskazania

Unikać korzystania z urządzenia w przypadku uszkodzenia struktury oczodołu lub w przypadku obrzęku bądź otwartej zmiany na otaczającej go tkance miękkiej.

Spis treści

Ostrzeżenia i przestrogi.....	3	Wskazówki dotyczące nawigacji po pupilometrze PLR-4000.....	10
Klasyfikacja	3	Rozwiązywanie problemów.....	11
Informacja o patentach, prawach autorskich i znakach towarowych	3	Wyłączanie.....	11
Informacje dotyczące bezpieczeństwa	3	Obsługa, czyszczenie i konserwacja	12
Cyberbezpieczeństwo oprogramowania	3	Dział obsługi klienta.....	12
Pierwsze kroki.....	4	Informacje dotyczące zamówień.....	13
Uruchamianie	4	Dodatek A	
Pomiar źrenic	5	Parametry pomiaru źrenic	13
Konfiguracja protokołu pomiaru	6	Dodatek B	
Odtwarzanie nagrania wideo	8	Specyfikacje techniczne	13
Wyszukiwanie zapisów	8	Dodatek C	
Zmiana identyfikatora pacjenta.....	9	Wskazówki dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej i innych zakłóceń.....	14
Pobieranie danych	9	Dodatek D	
Drukowanie danych.....	9	Definicje międzynarodowych symboli.....	15
Pomiary źrenic — specjalne uwagi.....	10	Dodatek E	
		Zasięg i częstotliwość bezprzewodowego drukowania	16

Ostrzeżenia i przestrogi

Ostrzeżenia

Ostrzeżenia i przestrogi pojawiają się w odpowiednich miejscach w niniejszej instrukcji. Ostrzeżenia i przestrogi wymienione w tym dokumencie mają zasadniczo zastosowanie przy każdym użyciu urządzenia.

- Urządzenie PLR-4000 jest przeznaczone do użycia przez przeszkolony personel kliniczny pod nadzorem wykwalifikowanego lekarza.
- Jeśli podczas korzystania z urządzenia wystąpi problem, należy wycofać urządzenie z użycia i zwrócić się do wykwalifikowanego personelu w celu poddania go serwisowi. Nie używać urządzenia w przypadku widocznych uszkodzeń obudowy lub wewnętrznych elementów optycznych. Korzystanie z niesprawnego urządzenia może skutkować uzyskaniem niedokładnych odczytów.
- Ryzyko porażenia prądem elektrycznym — nie otwierać urządzenia ani stacji ładowania. W urządzeniu nie ma części nadających się do serwisowania przez użytkownika.
- Akumulator urządzenia PLR-4000 może wymieniać wyłącznie wykwalifikowany technik serwisu firmy NeurOptics. W przypadku podejrzenia awarii akumulatora należy skontaktować się z firmą NeurOptics.
- Do ładowania urządzenia PLR-4000 należy używać wyłącznie stacji ładowania firmy NeurOptics.
- Ryzyko pożaru lub poparzeń chemicznych — w przypadku nieodpowiedniej obsługi to urządzenie oraz jego elementy mogą stwarzać ryzyko pożaru lub poparzeń chemicznych. Urządzenia nie wolno rozmontowywać, wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 100°C, spalać ani wrzucać do ognia.
- System PLR-4000 należy przechowywać i użytkować wyłącznie w środowisku o poziomach wilgotności zapewniających brak kondensacji. Użytkowanie urządzenia PLR-4000 przy kondensacji na powierzchniach optycznych może prowadzić do niedokładnych wyników.

Przestrogi

Poniższe przestrogi dotyczą czyszczenia urządzenia.

- Elementy wewnętrzne urządzenia PLR-4000 NIE są zgodne z technikami sterylizacji, takimi jak sterylizacja tlenkiem etylenu (ETO), sterylizacja parowa, sterylizacja cieplna i sterylizacja promieniami Gamma.
- NIE NALEŻY wylewać płynów czyszczących na urządzenie, wlewać ich do urządzenia ani zanurzać w nich urządzenia.
- Do czyszczenia jakichkolwiek powierzchni urządzenia PLR-4000 lub stacji ładowania NIE NALEŻY używać acetonu.

Informacja dotycząca kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

To urządzenie generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej. Jeśli urządzenie nie zostanie skonfigurowane i nie będzie używane zgodnie z informacjami podanymi w niniejszej instrukcji, mogą wystąpić zakłócenia elektromagnetyczne. **Urządzenie zostało przebadane i uznane za zgodne z wartościami określonymi w normie IEC 60601-1-2 +A1 dla wyrobów medycznych.** Wartości te zapewniają odpowiednią ochronę przed zakłóceniami elektromagnetycznymi, gdy urządzenie jest obsługiwane w docelowym środowisku (np. w szpitalach, laboratoriach badawczych).

Informacja dotycząca obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

To urządzenie zawiera elementy, na których działanie mogą mieć wpływ silne pola elektromagnetyczne. Tego urządzenia nie należy używać w środowisku MRI lub w pobliżu chirurgicznego sprzętu wysokiej częstotliwości przeznaczonego do diatermii, defibrylatorów lub krótkofalowego sprzętu terapeutycznego. Zakłócenia elektromagnetyczne mogą zakłócać pracę urządzenia.

Zgodność z przepisami Federalnej komisji ds. komunikacji

To urządzenie jest zgodne z częścią 15 przepisów Federalnej komisji ds. komunikacji (ang. Federal Communications Commission, FCC). Obsługa podlega następującym dwóm warunkom: (1) to urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń oraz (2) to urządzenie musi przyjmować wszystkie odbierane zakłócenia, włącznie z zakłóceniami mogącymi powodować nieprawidłowe działanie.

Klasyfikacja

Rodzaj urządzenia: wyrób medyczny, klasa 1 886.1700

Nazwa handlowa: Pupilometr NeurOptics® PLR®-4000

Producent:



NeurOptics, Inc.

9223 Research Drive

Irvine, CA 92618, USA

p: + 1-949.250.9792

Darmowy numer w Ameryce Północnej: 866.99.PUPIL

info@NeurOptics.com

NeurOptics.com

Informacja o patentach, prawach autorskich i znakach towarowych
Copyright ©2026 NeurOptics, California.

Ten produkt jest chroniony na mocy tytułu 17 Kodeksu Stanów Zjednoczonych (U.S. Code) i stanowi wyłączną własność firmy NeurOptics, Inc. (dalej „Spółka”). Bez wcześniejszej pisemnej zgody Spółki żadna część tego dokumentu nie może być kopiowana ani w inny sposób powielana lub przechowywana w żadnym elektronicznym systemie wyszukiwania informacji poza przypadkami, w których zostało to wyraźnie dozwolone na mocy przepisów dotyczących praw autorskich obowiązujących w Stanach Zjednoczonych.

Szczegółowe informacje są dostępne pod adresem:
www.NeurOptics.com/patents/

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Przed użyciem urządzenia należy zapoznać się z poniższymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa.
- Przed użyciem urządzenia PLR-4000 należy przeczytać tę instrukcję w całości. Próby obsługi urządzenia bez pełnej znajomości jego cech i funkcji mogą skutkować powstaniem niebezpiecznych warunków i/lub uzyskaniem niedokładnych wyników.
- W przypadku pytań dotyczących instalacji, konfiguracji, obsługi lub konserwacji urządzenia należy skontaktować się z firmą NeurOptics.

Cyberbezpieczeństwo oprogramowania

PLR-4000 jest samodzielnym urządzeniem medycznym. Urządzenie nie jest przeznaczone do łączenia się z sieciami szpitalnymi, Internetem ani ogólną infrastrukturą informatyczną. Urządzenie jest dostarczane w kontrolowanej konfiguracji programowej i nie wymaga od użytkownika instalacji, konfiguracji ani konserwacji oprogramowania zabezpieczającego cyberbezpieczeństwo.

PLR-4000 nie wymaga konserwacji oprogramowania użytkownika w celu instalowania aktualizacji lub poprawek. System został zaprojektowany tak, aby przez cały okres jego użytkowania nie wymagał aktualizacji ani modyfikacji oprogramowania. W przypadku konieczności aktualizacji oprogramowania firma NeurOptics skontaktuje się z użytkownikami i poprosi o zwrot urządzenia w celu wymiany. Wymienione urządzenie zostanie zaktualizowane w celu rozwiązania problemu.

Nie należy podejmować prób modyfikacji, instalowania, usuwania ani zmieniania oprogramowania na urządzeniu. Nie próbować uzyskać dostępu do wewnętrznych funkcji serwisowych ani podłączać nieautoryzowanego sprzętu. Nieautoryzowane zmiany oprogramowania lub manipulacje mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo urządzenia, jego wydajność, cyberbezpieczeństwo i status gwarancji.

Nie wolno dokonywać żadnych nieautoryzowanych modyfikacji ani dokonywać żadnych ingerencji w urządzenie. Manipulacje lub nieautoryzowane modyfikacje mogą prowadzić do powstania luk w zabezpieczeniach i zagrożeń bezpieczeństwa, potencjalnie prowadzących do wycieków danych, infekcji złośliwym oprogramowaniem lub niestabilności systemu. Gwarancja na urządzenia, w których dokonano ingerencji lub nieautoryzowanych modyfikacji, zostanie unieważniona.

- **UWAGA - KONSERWACJA OPROGRAMOWANIA** Urządzenie nie wymaga od użytkownika konserwacji oprogramowania. Oprogramowanie jest projektowane na cały okres użytkowania produktu.
- **UWAGA - MODYFIKACJA OPROGRAMOWANIA** Oprogramowania urządzenia nie wolno modyfikować ani zmieniać w żaden sposób. Nie należy podejmować prób zmiany oprogramowania na urządzeniu; wszelkie zmiany spowodują unieważnienie gwarancji.
- **UWAGA - MANIPULACJE** Urządzenia nie wolno modyfikować ani naruszać jego funkcjonalności; wszelkie manipulacje spowodują unieważnienie gwarancji.
- **UWAGA - INCYDENT CYBERBEZPIECZEŃSTWA** W przypadku podejrzenia incydentu naruszenia bezpieczeństwa cybernetycznego (np. nieoczekiwane zachowanie, powtarzające się błędy, zawieszenie się lub awaria oprogramowania) wyłącz urządzenie, wycofaj je z eksploatacji i skontaktuj się z serwisem NeurOptics w celu przeprowadzenia dalszego dochodzenia i zastosowania natychmiastowych środków zaradczych.

Pierwsze kroki

Rozpakowanie systemu pupilometru PLR-4000

System pupilometru PLR-4000 firmy NeuroOptics jest dostarczany z następującymi elementami (Ryc. 1):

- PLR-4000 Pupilometr (A)
- Stacja ładowania (B)
- Zasilacz i wtyczka (C)
- Muszle oczne x 2 (D)
- Kabel do pobierania danych
- Skrócona instrukcja obsługi pupilometru PLR-4000



Pierwsza konfiguracja

- Aby po raz pierwszy skonfigurować urządzenie PLR-4000, należy odnieść się do punktu **Uruchamianie** poniżej. Przed użyciem należy upewnić się, że urządzenie PLR-4000 jest w pełni naładowane, a data i godzina są ustawione prawidłowo. Ryc. 1

Uruchamianie

Ładowanie pupilometru PLR-4000

- Podłączyć zasilacz urządzenia PLR-4000 do stacji ładowania i włożyć wtyczkę do gniazda elektrycznego. Lampka wskaźnika na podstawie stacji ładowania zaświeci się na biało, co będzie wskazywać, że stacja ładowania jest zasilana (Ryc. 2).
- Umieścić urządzenie PLR-4000 w stacji ładowania. Zaświeci się **niebieska** kontrolka stacji ładowania (Ryc. 3) i na ekranie LCD wyświetli się  jako ikona baterii, wskazując, że urządzenie PLR-4000 jest ładowane. Po pełnym naładowaniu lampka wskaźnika zmieni kolor na **zielony** (Ryc. 4).
- **Bursztynowy/pomarańczowy** kolor lampki wskaźnika na stacji ładowania wskazuje na awarię ładowania. Urządzenie PLR-4000 nie będzie ładowane (Ryc. 5). Jeśli problem będzie się utrzymywał, należy skontaktować się z Działem obsługi klienta firmy NeuroOptics.



Ryc. 2



Ryc. 3



Ryc. 4



Ryc. 5

Kolor lampki wskaźnika	Znaczenie
Biały	Stacja ładowania jest podłączona do gniazda elektrycznego i jest zasilana. Urządzenie PLR-4000 znajduje się poza stacją ładowania.
Niebieski	Urządzenie PLR-4000 zostało umieszczone w stacji ładowania i jest poprawnie ładowane.
Zielony	Urządzenie PLR-4000 jest w pełni naładowane.
Bursztynowy/pomarańczowy	Awaria ładowania — urządzenie PLR-4000 nie jest ładowane. Jeśli problem będzie się utrzymywał, należy skontaktować się z Działem obsługi klienta firmy NeuroOptics.

W celu wydajnego ładowania po umieszczeniu w stacji ładowania pupilometr PLR-4000 przechodzi w tryb uśpienia:

- Po umieszczeniu w stacji ładowania urządzenie PLR-4000 najpierw się włączy (lub pozostanie włączone).
- Po 2 minutach w stacji ładowania urządzenie PLR-4000 przejdzie w tryb uśpienia, aby zwiększyć wydajność ładowania. Ekran stanie się ciemny (Ryc. 6). Jeśli w ciągu tych 2 minut zostanie naciśnięty jakiś przycisk lub zostanie dotknięty ekran, czas do przejścia urządzenia PLR-4000 w tryb uśpienia zostanie wydłużony o kolejne 2 minuty.
- Aby użyć urządzenia PLR-4000 po jego przejściu w tryb uśpienia w stacji ładowania, wystarczy wyjąć je ze stacji ładowania. Urządzenie automatycznie przejdzie w stan aktywności.
- Jeśli po umieszczeniu w stacji ładowania urządzenie PLR-4000 nie włączy się, oznacza to, że poziom akumulatora jest zbyt niski, aby zapewnić normalne użytkowanie. Lampka wskaźnika na stacji ładowania powinna zaświeci się na **niebiesko**, wskazując na ładowanie urządzenia PLR-4000. Pozostawić urządzenie PLR-4000 w stacji ładowania, aż się włączy.



Ryc. 6

Gdy pupilometr PLR-4000 nie jest umieszczony w stacji ładowania, to w celu zachowania żywotności baterii:

- przejdzie w tryb uśpienia po 4 minutach. Aby włączyć urządzenie, należy dotknąć ekranu lub nacisnąć dowolny przycisk.
- wyłączy się po upływie kolejnych 6 minut.

Włączanie pupilometru PLR-4000

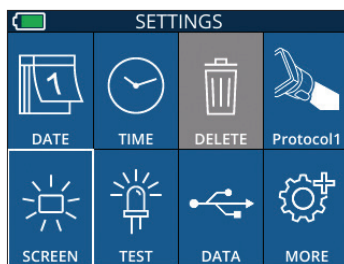
- Jeśli urządzenie PLR-4000 nie jest umieszczone w stacji ładowania i się wyłączyło, należy nacisnąć (ale nie przytrzymywać) przycisk **Wł./Wyl.** znajdujący się z boku urządzenia (Ryc. 7).
- Jeśli urządzenie PLR-4000 zostało umieszczone w stacji ładowania i przeszło w tryb uśpienia, wystarczy wyjąć je ze stacji ładowania. Urządzenie automatycznie przejdzie w stan aktywności.



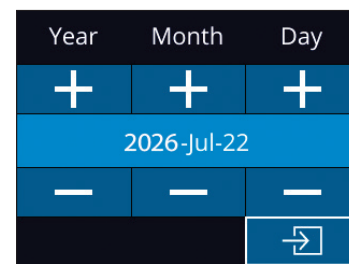
Ryc. 7

Ustawianie daty i godziny

Aby zmienić datę i godzinę, należy na ekranie głównym, wybrać ikonę **Settings (Ustawienia)** , a następnie wybrać opcję **Date (Data)** lub **Time (Czas)** (Ryc. 8). Postępować zgodnie z instrukcjami, aby wprowadzić bieżącą datę (np. 9) i godzinę (np. 10) przy użyciu konfiguracji czasu 24-godzinnego i wybrać .



Ryc. 8

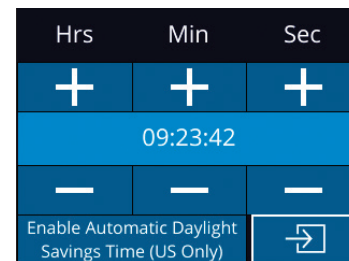


Ryc. 9

Klienci w Stanach Zjednoczonych posiadają możliwość włączenia opcji **Automatic Daylight Savings Time (DST) (Automatyczna zmiana czasu letniego)** w ustawieniach **Time (Czas)**. Ta opcja jest domyślnie wyłączona. Automatyczne regulacje są wykonywane wyłącznie w oparciu o czas DST w Stanach Zjednoczonych i nie są one aktualizowane względem lokalizacji geograficznej, ponieważ urządzenie PLR-4000 nie jest połączone do Internetu ani GPS.

Konserwacja ustawień daty i godziny:

- Aby mieć pewność, że data i godzina są prawidłowe, należy przeprowadzać regularną cokwartalną konserwację. Ustawione data i godzina będą wpływać na znaczniki czasu dołączane do kolejnych pomiarów żrenic pacjentów w urządzeniu PLR-4000. Zmiana daty i godziny nie będzie wpływać na znaczniki czasu dołączone do poprzednich pomiarów.
- Jeśli opcja automatycznego czasu DST jest wyłączona, to po każdej zmianie czasu należy niezwłocznie zmienić godzinę.



Ryc. 10

Powrót do ekranu głównego

Aby powrócić do ekranu głównego, należy nacisnąć przycisk **LEFT (W LEWO)** lub **RIGHT (W PRAWO)** (zielone okręgi) (Ryc. 11).



(Ryc. 11)

Pomiar żrenic za pomocą pupilometru PLR-4000

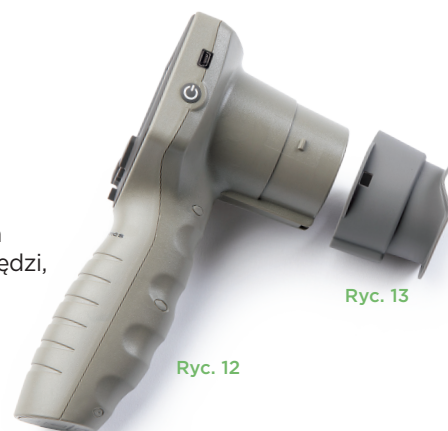
Zakładanie muszli ocznej na pupilometr

Aby rozpocząć pomiar żrenic, potrzebne są dwa elementy:

- pupilometr PLR-4000 (Ryc. 12)
- muszla oczna (Ryc. 13)

Urządzenia PLR-4000 nie należy używać bez prawidłowo ustawionej muszli ocznej (Ryc. 13). Bardzo ważne jest, aby muszla oczna była prawidłowo dopasowana. Dokładne dopasowanie pomaga zmniejszyć prawdopodobieństwo dostania się do oka rozproszonego światła podczas skanowania. Muszla oczna posiada załamanie na krawędzi, które należy dopasować do wycięcia w osłonie obiektywu pupilometru.

Ustawić załamanie znajdujące się na krawędzi muszli ocznej w wycięciu na osłonie obiektywu pupilometru i wcisnąć na miejsce. Wypustki znajdujące się po obu stronach osłony obiektywu powinny wskoczyć do otworów znajdujących się po obu stronach muszli ocznej.



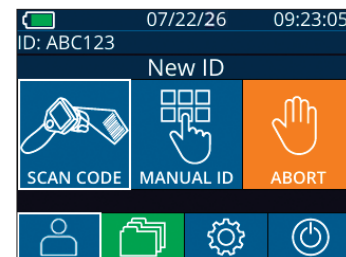
Ryc. 12

Ryc. 13

Wprowadzanie nowego identyfikatora pacjenta

Istnieją dwie możliwości skojarzenia identyfikatora pacjenta z Pupilometrem:

- 1) Zeskanowanie kodu kreskowego pacjenta za pomocą wbudowanego skanera kodów kreskowych PLR-4000 lub
- 2) ręczne wprowadzenie identyfikatora pacjenta za pomocą znaków alfanumerycznych (Ryc. 14)



Ryc. 14

Skanowanie kodu kreskowego za pomocą wbudowanego skanera kodów kreskowych

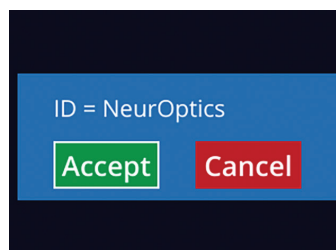
Na ekranie głównym wybrać , a następnie **Scan Code** . Z górnej części urządzenia PLR-4000 zostanie wyemitowane białe światło (Ryc. 15). Wyśrodkować światło nad kodem kreskowym i poczekać, aż rozlegnie się sygnał dźwiękowy. Identyfikator pacjenta zostanie wyświetlony na ekranie dotykowym urządzenia PLR-4000. Potwierdzić poprawność danych pacjenta i wybrać **Accept (Akceptuj)** (Ryc. 16). Identyfikator pacjenta zostanie wyświetlony w urządzeniu PLR-4000 i pojawi się napis **Ready to Scan** (Ryc. 17).



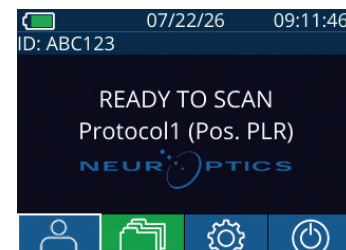
Ryc. 15

Ręczne wprowadzenie identyfikatora pacjenta

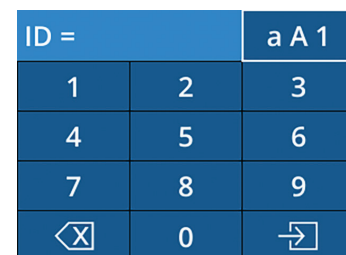
Na ekranie głównym wybrać , a następnie **Manual ID** . Za pomocą ekranu dotykowego lub klawiatury wprowadzić identyfikator pacjenta złożony ze znaków alfanumerycznych i wybrać  (Ryc.18). Potwierdzić poprawność danych pacjenta wyświetlonych na ekranie i wybrać **Accept (Akceptuj)** (Ryc. 16). Identyfikator pacjenta zostanie wyświetlony w urządzeniu PLR-4000 i pojawi się napis **Ready to Scan** (Ryc. 17).



Ryc. 16



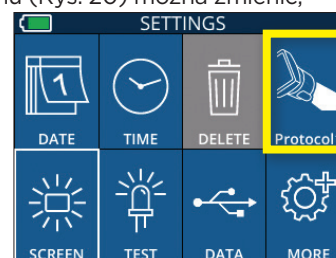
Ryc. 17



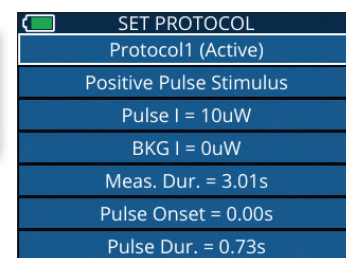
Ryc. 18

Konfiguracja protokołu pomiaru

Aby przejść do menu Set Protocol, należy na ekranie głównym wybrać ikonę  Ustawienia, a następnie ikonę  znajdującą się w prawym górnym rogu (Ryc. 19). Każdy parametrs wymieniony na stronie tego menu (Rys. 20) można zmieniać, przesuwając się w górę lub w dół za pomocą klawiszy **W DÓŁ**  i **W GÓRĘ**  na klawiaturze kierunkowej, a następnie przełączając się pomiędzy wartościami za pomocą klawiszy w lewo  i w prawo . Aby wyjść, należy użyć klawisza RIGHT lub LEFT. Aby zapisać protokół, należy przy komunikacie „Save Changes?” wybrać opcję YES.



Ryc. 19



Ryc. 20

Charakterystykę protokołu bodźca świetlnego podsumowano w poniższej tabeli:

Parametr	Opis
Protokół#	Protokoły są numerowane od 1 do 5. Aby „aktywować” protokół, należy wybrać numer (np. „Protokół2”) i nacisnąć środkowy przycisk na klawiaturze kierunkowej. Protokół będzie teraz wyświetlany jako aktywny.
Typ protokołu	Drugie ustawienie pozwala na wybór następujących opcji: 1) „Dodatni bodziec impulsowy” (bodziec świetlny); 2) „Bodziec statyczny” (brak stymulacji światłem i brak odruchu źrenicznego); wartość „Nateżenie impulsu” musi być równa wartości „Nateżenie tła”; oraz 3) „Tryb rozszerzony” (brak stymulacji światłem, źrenica jest rejestrowana w sposób ciągły przez maksymalnie 10 minut).

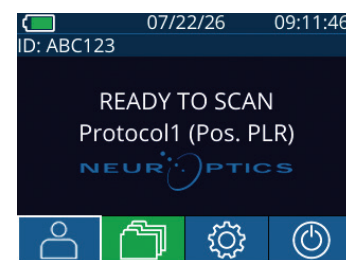
Parametr	Opis
Natężenie impulsu (Pulse Intensity, PI)	To ustawienie służy do zmiany natężenia bodźca świetlnego. Jednostką mocy światła jest jednostką radiometryczną wyrażaną w mikrowatach, uW. Występuje sześć różnych intensywności: 0 uW, 1 uW (ok. 9 luksów), 10 uW (ok. 90 luksów), 50 uW (ok. 454 luksy), 121 uW (ok. 1110 luksów) oraz 180 uW (ok. 1634 luksy).
Natężenie tła (Background Intensity, BKG)	To ustawienie służy do zmiany natężenia światła tła. Należy zauważyć, że w przypadku protokołu z dodatnim bodźcem impulsowym natężenie tła musi być mniejsze niż natężenie impulsu, natomiast w przypadku protokołu z bodźcem statycznym natężenie tła musi być równe natężeniu impulsu.
Czas pomiaru	To ustawienie służy do zmiany czasu pomiaru (od minimalnie 3 sekund do maksymalnie 24 sekund).
Początek impulsu (Pulse Onset, PI)	To ustawienie służy do zmiany opóźnienia rozpoczęcia emitowania bodźca świetlnego (impulsu).
Czas trwania impulsu (Pulse Duration, PD)	To ustawienie służy do zmiany czasu trwania bodźca świetlnego (impulsu) (od minimalnie 0,03 s do całej długości trwania pomiaru).

Przygotowanie pacjenta i otoczenia

- Przed rozpoczęciem skanu pomiarowego należy wyłączyć górne światło lub zmniejszyć jego natężenie w celu przyciemnienia pomieszczenia (jeśli pożądane jest uzyskanie maksymalnego rozmiaru źrenicy).
- Poinstruować pacjenta, aby okiem niepoddawanym badaniu skupił wzrok na małym obiekcie (np. tablicy do badania wzroku lub przyciemnionym migającym świetle znajdującym się co najmniej 10 stóp [3 metry] od pacjenta). Operator nie powinien przecinać linii wzroku pomiędzy pacjentem a obiektem docelowym.
- Poprosić pacjenta, aby trzymał głowę prosto i szeroko otworzył oboje oczy, zarówno w trakcie celowania, jak i pomiaru. W niektórych przypadkach, gdy celowanie nastręcza problemów, konieczne może być delikatne przytrzymanie oka pacjenta w pozycji otwartej za pomocą palca.
- Operator powinien ustawić urządzenie pod kątem prostym w stosunku do osi widzenia pacjenta. Należy zminimalizować wszelkie przechylenia urządzenia (Ryc. 21).
- Aby zminimalizować przechylenia, podczas wykonywania skanowania operator może znajdować się na tym samym poziomie co pacjent. W razie konieczności podczas celowania i pomiaru pacjent i operator mogą usiąść twarzami zwróconymi ku sobie.



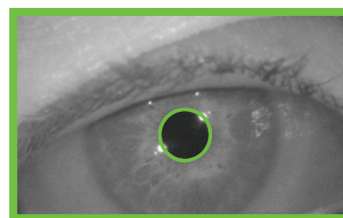
Ryc. 21



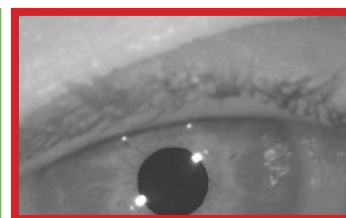
Ryc. 22

Pomiary należy wykonywać, gdy pupilometr znajduje się na ekranie głównym (np. 22). Na ekranie głównym wyświetlana jest data i godzina, numer identyfikacyjny pacjenta oraz aktywny protokół: Na przykład „Protocol1 (Pos. PLR)” = dodatni bodziec impulsowy, „Protocol2 (Static)” = bodziec bez ograniczeń, „Protocol3 (Inf)” = tryb rozszerzony. Na ekranie powinien wyświetlać się napis „READY TO SCAN”.

Nacisnąć i przytrzymać przycisk **RIGHT (W PRAWO)** lub **LEFT (W LEWO)**, aż źrenica zostanie wyśrodkowana na ekranie dotykowym i wokół niej pojawi się zielony okrąg. Zielona ramka wokół ekranu oznacza, że źrenica została prawidłowo ustawiona (Ryc. 23), natomiast czerwona ramka oznacza, że przed rozpoczęciem pomiaru źrenicę należy ponownie wyśrodkować na ekranie (Ryc. 24). Po pojawieniu się zielonej ramki zwolnić przycisk. Trzymać przez około trzy sekundy, aż wyświetlony zostanie ekran wyników.



Ryc. 23

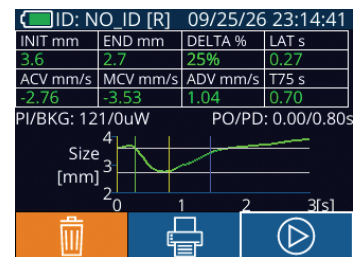


Ryc. 24

urządzenie PLR-4000 w miejscu

Strona z wynikami dla bodźca dodatniego

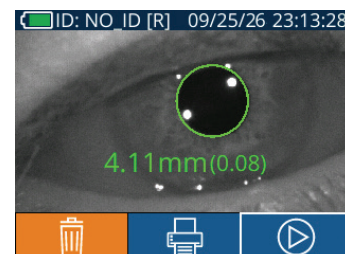
Strona z wynikami dla bodźca dodatniego (Ryc. 25) zawiera wykres zmian średnicy źrenicy w czasie. Dwie żółte pionowe linie przedstawiają początek i koniec bodźca. Zielona pionowa linia wskazuje latencję, a niebieska linia wartość T75. Latencja i T75 to dwie zmienne obliczane na podstawie analizy. Zostały one objaśnione w Dodatku A. Jeśli zmiennej nie można obliczyć (np. z powodu nadmiernego mrugania), zostaje ona zapisana w tabeli z myślnikami lub czerwoną czcionką.



Ryc. 25

Strona z wynikami dla bodźca statycznego

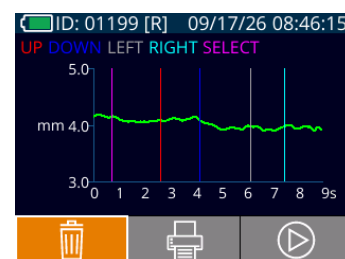
Strona z wynikami dla bodźca statycznego (Ryc. 26) zawiera średnicę źrenicy zapisaną pogrubioną czcionką oraz odchylenie standardowe dla zmierzonej średnicy źrenicy (w nawiasie) podczas skanowania. Zawiera także identyfikator pacjenta, datę i godzinę pomiaru oraz informację o oku poddawanych pomiarowi (prawie lub lewe).



Ryc. 26

Strona z wynikami dla trybu rozszerzonego

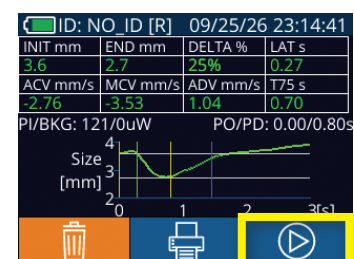
Strona z wynikami dla trybu rozszerzonego przedstawia cały pomiar źrenicy w czasie (Ryc. 27). Kolorowe pionowe linie odpowiadają klawiszom strzałek w górę, w dół, w lewo i w prawo oraz środkowemu klawiszowi wyboru. Podczas nagrywania użytkownik może nacisnąć dowolny klawisz, a czas naciśnięcia (lub naciśnięć) zostanie uwzględniony na wykresie i będzie przechowywany z zapisem. Proszę zauważyć, że nagrywanie źrenicy w trybie rozszerzonym zostanie zakończone po naciśnięciu klawisza **RIGHT** lub **LEFT**, który pierwotnie rozpoczął nagrywanie; czas trwania pomiaru nie jest zdefiniowany. Maksymalny czas wynosi 10 minut.



Ryc. 27

Odtwarzanie nagrania wideo

Na ekranie głównym wybrać ikonę **Wideo** , aby odtworzyć nagranie wideo zapisu. Można odtworzyć tylko nagranie ostatniego pomiaru. Po wyłączeniu urządzenia PLR-4000 lub naciśnięciu przycisku RIGHT lub LEFT podczas skanowania ostatnie nagranie wideo przestaje być dostępne (Ryc. 28).



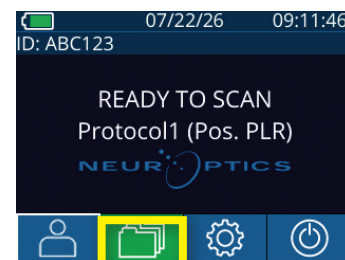
Ryc. 28

Wyszukiwanie zapisów

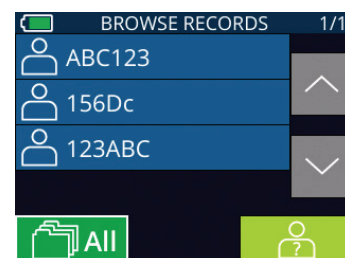
Aby przeglądać zapisy przechowywane w urządzeniu PLR-4000:

- Z ekranu głównego: Wybrać ikonę **Records (Zapisy)**  (Ryc. 29).
- Aby wyszukiwać zapisy wg identyfikatora pacjenta, wybrać identyfikator z listy lub użyć strzałek **W GÓRĘ**  i **W DÓŁ**  na ekranie, aby wyszukiwać dodatkowe identyfikatory dostępne na liście. Identyfikatory powiązane z najnowszymi pomiarami wykonanymi w urządzeniu PLR-4000 pojawią się na górze listy.
- Aby wyszukiwać konkretny identyfikator pacjenta, wybrać  (Ryc. 30), następnie wpisać ID pacjenta i wybrać .
- Aby przeglądać wszystkie pomiary źrenic zapisane w urządzeniu PLR-4000 w kolejności chronologicznej (w tym wszystkie identyfikatory pacjentów), wybrać ikonę **All records**  (Wszystkie zapisy) (Ryc. 30) i nacisnąć **Strzałkę W DÓŁ**  na klawiaturze, aby przewijać wszystkie poprzednie pomiary zapisane w urządzeniu PLR-4000.
- Gdy zostanie wyświetlony komunikat **No more records**, oznacza to, że użytkownik dotarł do najstarszego zapisanego pomiaru źrenicy.

W pupilometrze przechowywanych jest do 1200 zapisów pomiarów. Po osiągnięciu limitu 1200 pomiarów każdy nowy zapis będzie zastępować najstarszy zapis przechowywany w urządzeniu.



Ryc. 29



Ryc. 30

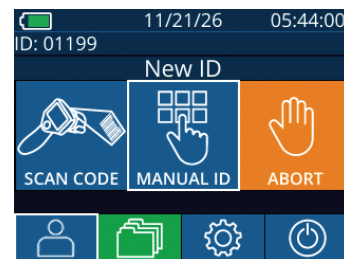
Zmiana identyfikatora pacjenta

Aby zmienić identyfikator pacjenta, należy  wybrać na ekranie głównym (Ryc. 31).

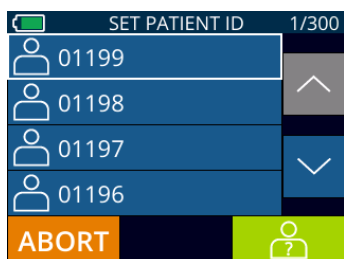
Wybrać  (Ryc. 32) i wybrać ID pacjenta z menu SET PATIENT ID (Ryc. 33) i **zaakceptować** zmianę (Ryc. 34). Jeśli użytkownik chce wpisać identyfikator pacjenta, powinien wybrać  i wpisać znaki alfanumeryczne, nacisnąć  a następnie **Accept (Akceptuj)**.



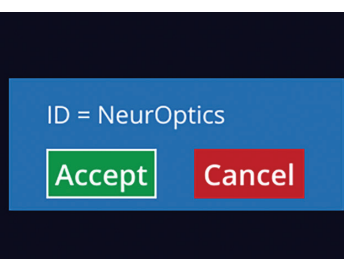
Ryc. 31



Ryc. 32



Ryc. 33

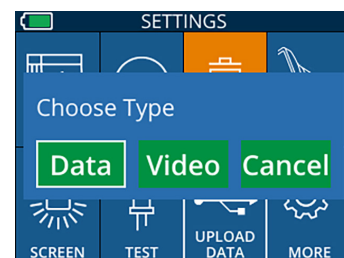


Ryc. 34

Pobieranie danych

Na ekranie głównym wybrać ikonę **Ustawienia** , a następnie wybrać Upload Data . Pojawią się dwie opcje wyboru: „Data” lub „Video” (Ryc. 35). Jeśli zostanie wybrana opcja „Data”, na ekranie zostanie wyświetlony komunikat z następującą instrukcją dla użytkownika: „connect USB cable & copy R_#####_#####.xls”. Jeśli zostanie wybrana opcja „Video”, plik AVI zostanie zapisany, a na ekranie zostanie wyświetlony komunikat z następującą instrukcją dla użytkownika: „connect USB cable & copy V_#####_#####.avi.”. Podłączyć kabel USB do pupilometru i komputera (Ryc. 36). Urządzenie zostanie wyświetlone na komputerze jako dysk „Neuroptics”. Kliknąć ten dysk, skopiować plik XLS lub AVI i wkleić go do swojego komputera. W małym okienku na ekranie pupilometru kliknąć przycisk „DONE” dopiero po zakończeniu kopiowania. W przeciwnym razie plik zostanie usunięty.

Uwaga: W formie nagrania wideo pobrać można tylko ostatni pomiar i należy to zrobić bezpośrednio po zapisaniu pomiaru.



Ryc. 35



Ryc. 36

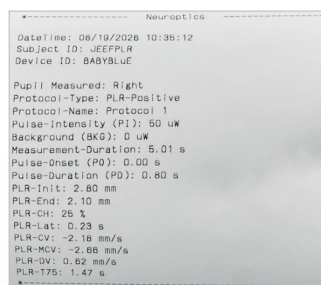
Drukowanie danych

Podłączyć zasilacz do ładowarki, jak pokazano na Ryc. 37. Włączyć drukarkę. Zapali się zielona dioda. Wynik pomiaru pacjenta wyświetlany obecnie w oknie wyników (Ryc. 38) można wydrukować, wybierając  u dołu ekranu.

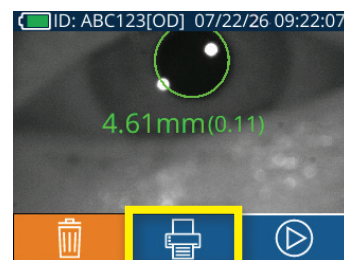
System wydrukuje zapis tylko wtedy, gdy wynik pomiaru będzie wyświetlony na ekranie. Jeśli użytkownik chce wydrukować pomiar inny niż ostatni, powinien odnieść się do powyższej części „Wyszukiwanie zapisów”. Szczegółowe instrukcje dotyczące obsługi drukarki można znaleźć w jej instrukcji obsługi.



Ryc. 37



Przykładowy wydruk

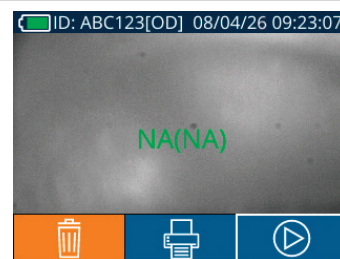


Ryc. 39

Pomiary źrenic — specjalne uwagi

Mruganie podczas pomiaru

Jeśli podczas pomiaru wystąpiły problemy ze śledzeniem (np. nadmierne mruganie), to wszystkie wyniki pomiaru na ekranie wyników są wyświetlane w czerwonej czcionce i są oznaczone jako „NA” (Ryc. 39). W takim przypadku wyniki pomiaru są nieważne i nie należy się na nich opierać. Należy powtórzyć pomiar.



Ryc. 39

Wskazówki dotyczące nawigacji po pupilometrze PLR-4000

Powrót do ekranu głównego

Aby powrócić do ekranu głównego, należy nacisnąć przycisk **LEFT** lub **RIGHT** (zielone okręgi) (Ryc. 40).



Ryc. 40

Ustawienia

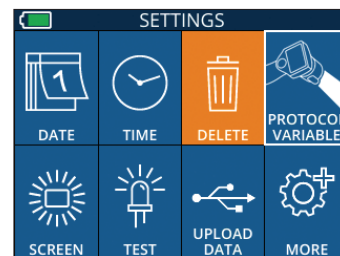
Za pomocą ekranu dotykowego lub klawiatury wybrać ikonę **Ustawienia** (Ryc. 41) z ekranu głównego, aby przejść do menu Settings (Ustawienia) (Ryc. 42).



Ryc. 41

Data i godzina

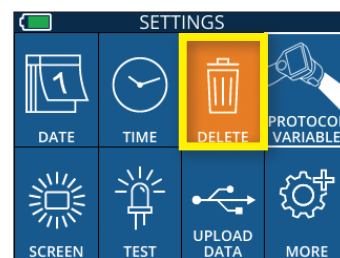
Patrz punkt **Ustawianie daty i godziny** na stronie 5.



Ryc. 42

Usuwanie zapisów

Aby usunąć zapisy z pamięci urządzenia PLR-4000, należy przejść do menu Settings i nacisnąć **Delete** (Ryc. 43), a następnie wybrać **Yes**, aby usunąć zapis (Ryc. 43). Można usunąć zapisy dla konkretnego identyfikatora pacjenta lub wszystkie zapisy.



Ryc. 43

Jasność ekranu LCD

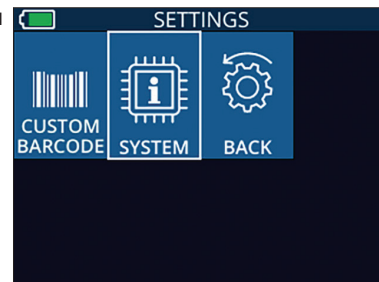
Jasność ekranu LCD w urządzeniu PLR-4000 jest domyślnie ustawiona na maksymalną wartość. Aby ustawić średnią jasność, nacisnąć **Brightness** (Ryc. 44). Aby ustawić niską jasność, nacisnąć **Low** (Ryc. 44). Aby ponownie ustawić maksymalną jasność, wystarczy jeszcze raz nacisnąć **Brightness** (Ryc. 44).

Test światła LED

Naciśnięcie ikony **Test** (Ryc. 44) powoduje demonstracyjne zapalenie światła LED, które będzie emitowane z urządzenia PLR-4000 podczas pomiaru źrenicy. Podczas testu światło LED powinno zapalić się na godzinie 3, 6, 9 i 12 po stronie obiektywu. Ten test ma charakter wyłącznie demonstracyjny i nie wpływa na użytkowanie urządzenia.

Dostosowanie czytnika kodów kreskowych

W razie potrzeby wbudowany czytnik kodów kreskowych urządzenia PLR-4000 można dostosować, tak aby przycinał lub rozszerzał znaki alfanumeryczne odczytywane z kodu kreskowego. Ustawienia **Default** automatycznie dostosowują się do odczytywania większości kodów kreskowych 1D lub 2D. Nie należy zmieniać opcji „Default”, o ile nie jest konieczne dokonanie konkretnego dostosowania w odniesieniu do wszystkich kodów kreskowych skanowanych przez urządzenie PLR-4000. Wybrać opcję **Settings** (Ryc. 44), następnie **Custom Barcode** (Niestandardowy kod kreskowy) (Ryc. 44), a następnie wybrać opcję **Scan Sample** (Skanuj próbkę), aby zeskanować przykładowy kod kreskowy i zaprogramować wymagane dostosowanie (przycięcie lub rozszerzenie) dla wszystkich przyszłych skanów. Dodatkowe informacje można uzyskać od firmy NeuroOptics.



Ryc. 44

Informacje o systemie

Wybrać opcję **System** (Ryc. 44) aby przeglądać informacje o systemie PLR-4000, wyświetlić numer seryjny, Oprogramowanie aplikacyjne i wersje oprogramowania układowego urządzenia.

Rozwiązywanie problemów

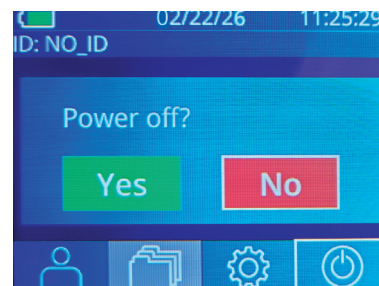
Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
1. Pupilometr PLR-4000 nie włącza się.	Użyto nieprawidłowego zasilacza.	Należy używać wyłącznie zasilacza dostarczonego z urządzeniem PLR-4000. Sprawdzić etykietę na zasilaczu.
	Przewód zasilający nie jest całkowicie podłączony do gniazda ściennego lub stacji ładowania.	Sprawdzić połączenia.
	Akumulator jest całkowicie rozładowany.	Naładować baterię, umieszczając urządzenie PLR-4000 w stacji ładowania.
2. Pomiar źrenicy nie rozpoczyna się po zwolnieniu klawisza LEFT lub RIGHT.	Pacjent zbyt dużo mruga.	Podczas pomiaru delikatnie przytrzymać palcem oko pacjenta w pozycji otwartej.
	Urządzenie nie jest prawidłowo trzymane.	Musząca oczna powinna znajdować się pod kątem 90 stopni w stosunku do twarzy pacjenta. Upewnić się, że źrenica pacjenta jest wyśrodkowana na ekranie.
3. PLR-4000 wraca do ekranu głównego podczas wykonywania pomiaru	Podczas wykonywania pomiaru naciśnięto przycisk LEFT lub RIGHT, co spowodowało jego przerwanie.	Powtórzyć skanowanie, upewniając się, że żadne przyciski nie są naciskane aż do zakończenia pomiaru i wyświetlenia wyników na ekranie.
4. Na ekranie wyświetlony został komunikat o błędzie.	Różne	Ponownie uruchomić urządzenie PLR-4000. Nacisnąć i przytrzymać przycisk Wł./Wył. znajdujący się z boku urządzenia aż do wyłączenia urządzenia, a następnie ponownie je włączyć. Jeśli problem będzie się utrzymywał, należy zadzwonić do Działu obsługi klienta firmy NeuroOptics.
5. Wyświetlany jest komunikat „NA” po pomiarze	Urządzenie PLR-4000 zostało odsunięte przed zakończeniem pomiaru.	Powtórzyć skanowanie, trzymając urządzenie PLR-4000 nieruchomo aż do zakończenia pomiaru i wyświetlenia wyników pomiaru źrenicy.
	Pacjent nadmiernie mrugał podczas pomiaru.	Przytrzymać powiekę pacjenta w pozycji otwartej i powtórzyć skanowanie.
6. Pobieranie nie zostało rozpoczęte lub zakończone.	Kabel nie jest dobrze osadzony w obudowie urządzenia.	Sprawdzić, czy kabel jest dobrze podłączony do urządzenia PLR-4000.
	Pobrany plik nie pojawia się w komputerze docelowym.	Skopiować pobrany plik na komputer przed naciśnięciem przycisku „Done” na urządzeniu PLR-4000.
7. Wyniki pomiaru nie są drukowane.	Urządzenie PLR-4000 nie znajduje się odpowiednio blisko drukarki.	Upewnić się, że urządzenie PLR-4000 znajduje się w odległości ≤ 1 m od drukarki.
	Urządzenie PLR-4000 nie może „znaleźć” drukarki.	Należy usunąć lub wyłączyć inne urządzenia, które mogą zakłócać połączenie.

Wyłączanie

Aby wyłączyć urządzenie PLR-4000, należy:

- Prześć do ekranu głównego i wybrać ikonę **Zasilanie** , a następnie potwierdzić przyciskiem **Yes (Tak)**, aby wyłączyć (Ryc. 45).
- Nacisnąć i przytrzymać przycisk **Wł./Wył.**  znajdujący się z boku urządzenia PLR-4000 przez około 3 sekundy.

Urządzenie PLR-4000 może czasami wymagać ponownego uruchomienia systemu. Aby uruchomić ponownie, wystarczy nacisnąć i przytrzymać przycisk **Wł./Wył.**  znajdujący się z boku urządzenia PLR-4000 aż urządzenie się wyłączy. Następnie włączyć je ponownie, naciskając (ale nie przytrzymując) przycisk **Wł./Wył.** .



Ryc. 45

Obsługa, czyszczenie i konserwacja

Urządzenie PLR-4000 oraz stację ładowania PLR-4000 należy **zawsze** obsługiwać z zachowaniem ostrożności, ponieważ wewnątrz znajdują się delikatne elementy metalowe, szklane, plastikowe i elektroniczne. Jeśli urządzenie PLR-4000 i stacja ładowania zostaną upuszczone lub będą przez długi czas narażone na działanie płynów lub wysokiej wilgotności, może dojść do ich uszkodzenia.

Urządzenie PLR-4000 i stacja ładowania nie wymagają żadnej regularnej konserwacji ani kalibracji. Jeżeli urządzenie PLR-4000 i stacja ładowająca nie działają prawidłowo lub istnieje podejrzenie, że uległy uszkodzeniu, należy natychmiast skontaktować się z działem obsługi pacjenta NeuroOptics poprzez **Bezpłatny numer telefonu dla Ameryki Północnej: 866.99.PUPIL (866-997-8745)**, międzynarodowy: +1-949-250-9792 lub e-mail: **Info@NeuroOptics.com**.

Czyszczenie pupilometru PLR-4000, stacji ładowania i muszli ocznej

Do czyszczenia urządzenia PLR-4000, stacji ładowania i muszli ocznej zaleca się stosowanie roztworów czyszczących na bazie alkoholu izopropylowego (IPA) w roztworach o maksymalnym stężeniu IPA wynoszącym 70%. Nie używać środków chemicznych, które mogą uszkodzić powierzchnię urządzenia PLR-4000 i stacji ładowania. Niektóre środki chemiczne mogą osłabiać lub uszkadzać plastikowe elementy i mogą spowodować działanie urządzenia niezgodne z przeznaczeniem. Wszystkich środków czyszczących należy używać zgodnie z instrukcjami producenta, pamiętając o wyciśnięciu nadmiaru płynu przed wytarciem urządzenia PLR-4000 i stacji ładowania. Nie należy używać nadmiernie nasączonej szmatki.

Należy wytrzeć wszystkie odsłonięte powierzchnie. Należy przestrzegać instrukcji producenta środka czyszczącego odnoszących się do czasu pozostawiania roztworu na powierzchniach urządzenia.

- **NIE NALEŻY** używać nadmiernie nasączonej ściereczki. Przed wytarciem urządzenia PLR-4000 lub stacji ładowania należy wycisnąć nadmiar płynu.
- **NIE NALEŻY** dopuścić, aby środek czyszczący nagromadził się na urządzeniu.
- **NIE NALEŻY** czyścić elementów urządzenia PLR-4000 lub stacji ładowania żadnymi twardymi, ściernymi ani ostro zakończonymi przedmiotami.
- **NIE NALEŻY** zanurzać urządzenia PLR-4000 lub stacji ładowania w płynach ani podejmować prób sterylizacji produktu, ponieważ może prowadzić to do uszkodzenia elementów elektronicznych i optycznych.

Suszenie i kontrola po czyszczeniu

Przed ponownym umieszczeniem urządzenia PLR-4000 w stacji ładowania należy potwierdzić, że urządzenie PLR-4000 i stacja ładowania są całkowicie suche.

ekran ciekłokrystaliczny (LCD) urządzenia PLR-4000 i szkło osłonowe obiektywu

Aby zapewnić najlepszą ochronę ekranu ciekłokrystalicznego (LCD) urządzenia PLR-4000, do jego czyszczenia należy używać czystej, miękkiej i niestrzępiącej się ściereczki oraz IPA o maksymalnym stężeniu 70%. Do okazjonalnego czyszczenia soczewki urządzenia PLR-4000 oraz okienka wbudowanego czytnika kodów kreskowych (znajdującego się tuż nad obiektywem) także zaleca się stosowanie czystej, miękkiej i niestrzępiącej się ściereczki oraz IPA o maksymalnym stężeniu 70%.

Dział obsługi klienta

W celu uzyskania pomocy technicznej lub w razie pytań dotyczących produktu lub zamówienia prosimy o kontakt z działem obsługi pacjenta NeuroOptics poprzez **Bezpłatny numer telefonu dla Ameryki Północnej: 866.99.PUPIL (866-997-8745)**, międzynarodowy: +1-949-250-9792 lub e-mail: **Info@NeuroOptics.com**.

Niniejsza Instrukcja użycia jest udostępniana w formie elektronicznej i można uzyskać do niej dostęp za pośrednictwem naszej witryny internetowej. Jeśli kopia papierowa jest wymagana, prosimy o powiadomienie działu obsługi pacjenta.

Każde poważne zdarzenie, które wystąpiło w związku z urządzeniem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi w państwie członkowskim, w którym użytkownik ma siedzibę i/lub w którym mieszka pacjent.



Dostęp do eIFU

Informacje dotyczące zamówień

PLR-4000-SYS	System pupilometru PLR®-4000
NEUR-2059-01	Muszla oczna
CBL-0006-00	Kabel do pobierania danych
NEUR-PRTS445	Zestaw bezprzewodowej drukarki

Polityka dotycząca zwrotu towarów

Firma NeurOptics nie przyjmuje zwrotów towarów.

© 2026 NeurOptics®, Inc. NeurOptics® i PLR® są znakami towarowymi firmy NeurOptics®, Inc. Wszystkie prawa zastrzeżone.

Dodatek A — Parametry pomiaru źrenic

Parametr	Opis
INIT = maksymalna średnica	Maksymalny rozmiar źrenicy przed zwężeniem (mm)
END = minimalna średnica	Średnica źrenicy przy szczytowym zwężeniu (mm)
DELTA = % zmiany	(INIT-END)/END jako wartość %
LAT = latencja zwężenia	Czas do początku zwężenia po wyzwoleniu bodźca świetlnego (s)
ACV = szybkość zwężania	Średnia szybkości zwężania średnicy źrenicy mierzona w milimetrach na sekundę.
MCV = Maksimum Szybkość zwężania	Maksymalna szybkość zwężania średnicy źrenicy w odpowiedzi na rozbłysk światła, mierzona w milimetrach na sekundę.
ADV = szybkość rozszerzania	Średnia szybkość powrotu źrenicy do normalnego stanu i ponownego rozszerzenia do pierwotnego rozmiaru spoczynkowego po osiągnięciu szczytowej wartości zwężenia, mierzona w milimetrach na sekundę.
T75	Czas potrzebny źrenicy na uzyskanie 75% pierwotnego spoczynkowego rozmiaru po osiągnięciu szczytowej wartości zwężenia.

Dodatek B — Specyfikacje techniczne

Parametr	Opis	
Próg wykrywania pomiaru pupilometru	Średnica źrenicy (minimalna)	0,80 mm
	Średnica źrenicy (maksymalna)	10,00 mm
	Zmiana rozmiaru w przybliżeniu	0,03 mm (30 mikronów)
Dokładność rozmiaru	Przeciętnie ±0,03 mm (30 mikronów)	
Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	Pupilometr i muszla oczna — zapewniana ochrona: część aplikacyjna typu BF Stacja ładowania i zasilacz — zapewniana ochrona: część aplikacyjna typu B	
Klasyfikacja urządzenia pod względem ochrony przed wnikaniem płynów	Zwykłe urządzenie	
Poziom bezpieczeństwa użytkowania w obecności palnych mieszanek gazów anestetycznych z powietrzem lub z tlenem bądź podtlenkiem azotu	Urządzenie nie jest urządzeniem kategorii AP ani APG	
Tryb działania	Zasilanie akumulatorowe na żądanie	
Zasilacz	100–240 V AC ± 8%	
	Wyjście: 6 V, 2,8 A	
	Wyjście bezprzewodowego ładowania RF: 5 W, zgodnie z Qi	
Akumulator	3,6 V 11,70 Wh 3350 mAh/h, litowo-jonowy	
Środowisko pracy	Zakres temperatury od 0°C (32°F) do 40°C (104°F)	
	Wilgotność względna: Zawsze bez kondensacji.	

Dodatek B — Specyfikacje techniczne. cd.

Parametr	Opis
Środowisko transportu i przechowywania	Zakres temperatury: od -38°C (-36,4°F) do 70°C (158°F) Wilgotność względna: Zawsze bez kondensacji.
Wymiary	Z muszlą oczną = wys. 7,5 cala, szer. 3,5 cala, gł. 4,5 cala
	Bez muszli ocznej = wys. 7,5 cala, szer. 3,5 cala, gł. 3,5 cala
Masa	344 gramy ±10 gramów
Klasyfikacja	Produkt LED klasy 1 wg normy IEC 62471

Dodatek C – Wskazówki dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej i innych zakłóceń

- OSTRZEŻENIE:** Należy unikać używania tego sprzętu w pobliżu innego sprzętu lub układania go na nim, ponieważ może to skutkować jego niewłaściwym działaniem. Jeżeli takie użycie okaże się konieczne, należy sprawdzić, czy ten i inny sprzęt działają prawidłowo.
- OSTRZEŻENIE:** Użycie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może skutkować zwiększoną emisją elektromagnetyczną lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną tego sprzętu, a w efekcie jego nieprawidłowym działaniem.
- OSTRZEŻENIE:** Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części sprzętu ME, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może nastąpić pogorszenie wydajności urządzenia.

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne
Pupilometr przeznaczony jest do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Pacjenci i użytkownicy Pupilometru muszą upewnić się, że jest on przystosowany do tego typu środowiska.

Test emisji	Wypełnienie wymogów	Regulacja
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Pupilometr wykorzystuje energię RF wyłącznie do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego też emisja fal radiowych jest bardzo niska i nie jest prawdopodobne, aby powodowała zakłócenia w pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Pupilometr nadaje się do stosowania we wszystkich rodzajach placówek, także w gospodarstwach domowych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	Urządzenie jest zasilane bateryjnie i podczas normalnej pracy nie jest podłączone do publicznej sieci zasilającej.
Wahania napięcia/migotanie IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	Urządzenie jest zasilane bateryjnie i podczas normalnej pracy nie jest podłączone do publicznej sieci zasilającej.

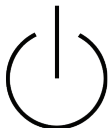
Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna
Pupilometr PLR-4000 przeznaczony jest do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601-1-2	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt ±8 kV ±15 kV powietrze	Zgodność
Wypromieniowane RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Zgodność
Przewodzone RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 – 80 MHz	Zgodność
Szybkie przejściowe sygnały elektryczne/serie IEC 61000-4-4	±2 kV	Zgodność
Przebiegi IEC 61000-4-5	±1 kV różnicowy ±2 kV w trybie wspólnym	Zgodność
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej IEC 61000-4-8	30 A/m	Zgodność
Zapady i przerwy w napięciu IEC 61000-4-11	Zgodnie ze standardem	Zgodność

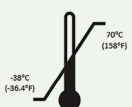
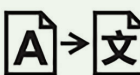
Pola zbliżeniowe z urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF

Urządzenie PLR-4000 zostało przetestowane pod kątem odporności na pola zbliżeniowe wytwarzane przez urządzenia komunikacji bezprzewodowej RF zgodnie z normą IEC 60601-1-2 + A1 i spełniło wszystkie obowiązujące wymagania.

Dodatek D — Definicje międzynarodowych symboli

Symbol	Źródło/zgodność	Znaczenie	Opis symbolu
	Norma: ISO 15223-1 Nr referencyjny symbolu: 5.4.4	Przeostroga	Wskazuje na konieczność zachowania ostrożności podczas obsługi urządzenia lub kontroli w miejscu umieszczenia symbolu bądź wskazuje, że obecna sytuacja wymaga świadomości lub działania operatora w celu uniknięcia niepożądanych skutków.
	Norma: IEC 60417 Symbol nr referencyjny: 5333	Część aplikacyjna typu BF	Rozpoznanie typu części aplikacyjnej BF zgodność z normą IEC 60601-1
	Norma: IEC 60417 Nr referencyjny symbolu: 5840	Część aplikacyjna typu B	Wskazuje część aplikacyjną typu B zgodną z normą IEC 60601-1.
	Norma: IEC 60417 Nr referencyjny symbolu: 5009	Czuwanie	Wskazuje przełącznik lub pozycję przełącznika, dzięki której część sprzętu jest włączana w celu wprowadzenia jej w tryb czuwania oraz wskazuje element sterujący do przełączenia lub stan niskiego poboru energii.
	Norma: ISO 15223-1 Nr referencyjny symbolu: 5.2.7	Niesterylne	Wskazuje, że wyrób medyczny nie był poddawany żadnemu procesowi sterylizacji.
	Norma: ISO 15223-1 Nr referencyjny symbolu: 5.1.7	Numer seryjny	Wskazuje numer seryjny producenta umożliwiający identyfikację konkretnego wyrobu medycznego.
	Norma: ISO 15223-1 Nr referencyjny symbolu: 5.1.6	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta umożliwiający identyfikację konkretnego wyrobu medycznego.
	Norma: BS EN 50419, art. 11(2) dyrektywy 2002/96/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (WEEE)	Recykling: sprzęt elektroniczny	Wskazuje produkt podlegający dyrektywie 2012/19/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). Nie utylizować tego produktu z niesortowanymi odpadami komunalnymi.
	Norma: IEC TR 60417 Nr referencyjny symbolu: 6367	Bateria guzikowa; bateria pastylkowa	W celu poinformowania na opakowaniu, że produkt zawiera małą okrągłą baterię lub baterię, której cała wysokość jest mniejsza niż średnica, i która zawiera elektrolity niewodne, na przykład ogniwo lub bateria litowa. Wskazuje urządzenie związane z zasilaniem przez takie ogniwo lub baterię, na przykład pokrywę komory baterii.
	U.S. 40 CRF 273.2, art. 21 dyrektyw Parlamentu Europejskiego i Rady 2006/66/WE	Poddać recyklingowi. Bateria zawiera lit	Utylizować zgodnie z lokalnymi procedurami obowiązującymi dla produktów zawierających baterie litowo-jonowe i produktów zawierających nadchloran litu.
	Norma: ISO 15223-1 Nr referencyjny symbolu: 5.1.1	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego.
	Znak zgodności Unii Europejskiej, produkt jest zgodny z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (2017/745 UE MDR) lub innymi obowiązującymi dyrektywami UE	Conformité Européenne lub zgodność z przepisami UE	Wskazuje deklarację producenta, że produkt jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami odpowiednich przepisów europejskich w zakresie zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska.
	Znak zgodności Unii Europejskiej ze wskazaniem jednostki notyfikowanej, produkt jest zgodny z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (2017/745 UE MDR) lub innymi obowiązującymi dyrektywami UE	Conformité Européenne lub zgodność z przepisami UE ze wskazaniem jednostki notyfikowanej	Wskazuje, że produkt jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami odpowiednich przepisów europejskich w zakresie zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska oraz że produkt znajduje się na liście TUV SUD jako jednostki notyfikowanej.

Dodatek D — Definicje międzynarodowych symboli cd.

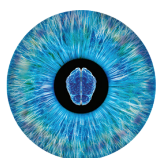
Symbol	Źródło/zgodność	Znaczenie	Opis symbolu
	Norma: ISO 15223-1 Nr referencyjny symbolu: 5.1.2	Przedstawiciel WE	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej.
	Norma: ISO 15223-1 Nr referencyjny symbolu: 5.4.3	Zapoznać się z instrukcją użytkownika lub elektroniczną instrukcją użytkownika	Wskazuje, że użytkownik musi zapoznać się z instrukcją użytkownika dostępną na stronie NeurOptics.com .
	Norma: IEC TR 60878 Nr referencyjny symbolu: 5140	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne	Wskazuje na ogólnie podwyższone i potencjalnie niebezpieczne poziomy promieniowania niejonizującego lub wskazuje sprzęt bądź system, np. w obszarach z elektrycznymi urządzeniami medycznymi, który zawiera przekaźniki RF lub który celowo wykorzystuje energię elektromagnetyczną RF do celów diagnostycznych lub terapeutycznych.
	Norma: ISO 15223-1 Nr referencyjny symbolu: 5.3.4	Chronić przed wilgocią	Wskazuje na wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią.
	Norma: ISO 15223-1 Nr referencyjny symbolu: 5.3.7	Zakres temperatury	Wskazuje zakres temperatury, na jaką można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.
	Norma: ISO 15223-1 Nr referencyjny symbolu: 5.3.1	Delikatne, obchodzić się ostrożnie	Wskazuje wyrób medyczny, z którym należy obchodzić się ostrożnie, aby nie dopuścić do jego zepsucia lub uszkodzenia.
	Norma: ISO 15223-1 Nr referencyjny symbolu: 5.7.7	Wyrób medyczny	Wskazuje przedmiot będący wyrobem medycznym.
	Norma: ISO 15223-1 Nr referencyjny symbolu: 5.7.10	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	Wskazuje nośnik, który zawiera informacje o niepowtarzalnym kodzie identyfikacyjnym wyrobu.
	Norma: ISO 15223-1 Nr referencyjny symbolu: 5.7.8	Tłumaczenie	Wskazuje, że oryginalne informacje o wyrobie medycznym zostały poddane tłumaczeniu, które uzupełnia lub zastępuje oryginalne informacje.

Dodatek C — Zasięg i częstotliwość bezprzewodowego drukowania

Parametr	Opis
Zasięg drukowania bezprzewodowego	Do 100 cm
Częstotliwość działania drukowania bezprzewodowego w trybie niskoenergetycznym	2,4 GHz



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holandia



NEUR OPTICS®

Advancing the Science of NPI® Pupillometry

Darmowy numer w Ameryce Północnej: 866.99.PUPIL

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618 | USA
p: +1 949.250.9792

info@NeurOptics.com

[NeurOptics.com](https://www.NeurOptics.com)