

PLR[®]-4000 Pupillometer

Návod na použitie



NEUROPTICS[®]

Úvod

Pupilometer NeuroOptics® PLR®-4000 ponúka lekárom kvantitatívnu technológiu založenú na infračervenom žiarení, ktorá sa používa na objektívne a presné meranie veľkosti a dynamiky zreníc v pokročilom dizajne. Pomôcka PLR-4000 poskytuje pohodlný ergonomický dizajn, vstavaný skener čiarových kódov, bezdrôtové nabíjanie a ľahko čitateľný dotykový LCD displej s grafikou.

Indikácie na použitie

Pupilometer PLR-4000 je ručný optický skener, ktorý meria veľkosť a reaktivitu zreníc. Výsledky získané zo skenov zariadenia PLR-4000 slúžia len na informačné účely a nie sú určené na klinické diagnostické účely. Zariadenie PLR-4000 má obsluhovať iba riadne vyškolený zdravotnícky personál pod dohľadom kvalifikovaného lekára.

Kontraindikácie

Nepoužívajte zariadenie, keď je poškodená štruktúra očnice alebo je okolité mäkké tkanivo postihnuté edémom alebo v prípade otvorenej lézie na očníci.

Obsah

Varovania a upozornenia.....	3	Navigačná príručka pre pupilometer PLR-4000	10
Klasifikácia	3	Riešenie problémov.....	11
Oznámenie o patentoch, autorských právach a ochranných známkach.....	3	Vypnutie	11
Bezpečnostné informácie	3	Manipulácia, čistenie a údržba.....	12
Kybernetická bezpečnosť softvéru	3	Zákaznícky servis	12
Začíname	4	Informácie o objednávaní	13
Zapnutie	4	Dodatok A Parametre merania zreníc.....	13
Meranie zreníc	5	Dodatok B Technické údaje	13
Nastavenie protokolu merania	6	Dodatok C Usmernenia týkajúce sa EMC a iného rušenia	14
Prehrávanie videa.....	8	Dodatok D Definícia medzinárodných symbolov	15
Prehľadávanie záznamov	8	Dodatok E Rozsah a frekvencia bezdrôtovej tlače	16
Prepínanie ID čísiel pacientov	9		
Stiahnutie údajov	9		
Tlač údajov	9		
Meranie zreníc – Špeciálne úvahy	10		

Varovania a upozornenia

Varovania

Varovania a upozornenia sa v tejto príručke objavujú tam, kde sú relevantné. Uvedené varovania a upozornenia platia vo všeobecnosti vždy, keď zariadenie používate.

- Zariadenie PLR-4000 je určené na použitie vyškoleným klinickým personálom pod dohľadom kvalifikovaného lekára.
- Ak sa pri prevádzke zariadenia zistí problém, musí sa ukončiť jeho používanie a následne sa musí odovzdať kvalifikovanému personálu na opravu. Zariadenie nepoužívajte, ak je zjavné poškodenie krytu alebo vnútorných optických komponentov. Používanie nefunkčného zariadenia môže viesť k nepresným meraniam.
- Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom – Neotvárajte zariadenie ani nabíjajúcu stanicu. Zariadenie neobsahuje žiadne diely opraviteľné používateľom.
- Batériu v zariadení PLR-4000 môže meniť iba kvalifikovaný servisný technik spoločnosti NeurOptics. Ak máte podozrenie na nefunkčnú batériu, kontaktujte spoločnosť NeurOptics.
- Na nabíjanie zariadenia PLR-4000 používajte iba nabíjajúcu stanicu od spoločnosti NeurOptics.
- Riziko požiaru alebo chemického popálenia – Toto zariadenie a jeho komponenty môžu pri nesprávnom zaobchádzaní predstavovať riziko požiaru alebo chemického popálenia. Zariadenie nerozoberajte, nevystavujte teplote nad 100 °C, nespálujte ani nevhadzujte do ohňa.
- Systém PLR-4000 skladujte a používajte iba v prostredí s nekondenzujúcou vlhkosťou. Použitie zariadenia PLR-4000 s kondenzáciou na optických povrchoch môže viesť k nepresným meraniam.

Upozornenia

Pri čistení zariadenia platia nasledujúce upozornenia.

- Vnútorne komponenty zariadenia PLR-4000 NIE sú kompatibilné so sterilizačnými technikami, ako je ETO, sterilizácia parou, teplom a gama žiarením.
- Zariadenie NEPONÁRAJTE do žiadnej kvapaliny ani naň alebo do neho nenalievajte čistiace kvapaliny.
- NEPOUŽÍVAJTE aceton na čistenie povrchu zariadenia PLR-4000 alebo nabíjacej stanice.

Vyhlasenie o elektromagnetickej kompatibilite (EMC)

Toto zariadenie generuje, používa a môže vyžarovať rádiový frekvenčnú energiu. Ak nie je zariadenie nastavené a používané v súlade s pokynmi v tomto návode, môže dôjsť k elektromagnetickému rušeniu. **Zariadenie bolo testované a vyhodnotilo sa, že spĺňa limity stanovené v norme IEC 60601-1-2 + A1 pre zdravotnícke výrobky.**

Tieto limity poskytujú primeranú ochranu pred elektromagnetickým rušením pri prevádzke v prostrediach určeného použitia (ako napr. nemocnice, výskumné laboratória).

Vyhlasenie o zobrazovaní magnetickou rezonanciou (MRI)

Toto zariadenie obsahuje komponenty, ktorých činnosť môže byť ovplyvnená intenzívnymi elektromagnetickými poľami. Zariadenie nepoužívajte v prostredí MRI ani v blízkosti vysokofrekvenčných chirurgických diatermických zariadení, defibrilátorov alebo zariadení určených na krátkovlnnú terapiu. Elektromagnetické rušenie môže narušiť činnosť zariadenia.

Súlada s Federálnou komisiou pre komunikáciu

Toto zariadenie je v súlade s časťou 15 pravidiel Federálnej komisie pre komunikáciu (FCC). Prevádzka podlieha nasledujúcim dvom podmienkam: (1) toto zariadenie nesmie spôsobovať škodlivé rušenie a (2) toto zariadenie musí akceptovať akékoľvek prijaté rušenie vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiaducu prevádzku.

Klasifikácia

Typ vybavenia: zdravotnícke vybavenie, Trieda 1 886.1700

Obchodný názov: Pupíloimeter NeurOptics® PLR®-4000

Výrobca:



NeurOptics, Inc.

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

Bezplatné číslo v Severnej Amerike: 866.99.PUPIL
info@NeurOptics.com

NeurOptics.com

Oznámenie o patentoch, autorských právach a ochranných známkach

Copyright ©2026 NeurOptics, Kalifornia.

Toto dielo je chránené podľa odseku 17 kódexu USA a je výhradným vlastníctvom spoločnosti NeurOptics, Inc. (Spoločnosť). Žiadna časť tohto dokumentu sa nesmie kopírovať ani inak reprodukovat', ani uchovávať v žiadnom elektronickom systéme na vyhľadávanie informácií, s výnimkou prípadov, keď to výslovne povoľuje zákon o autorských právach USA, bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti.

Podrobnosti nájdete na stránke: www.NeurOptics.com/patents/

Bezpečnostné informácie

- Pred použitím zariadenia si prečítajte nasledujúce bezpečnostné informácie.
- Pred použitím zariadenia PLR-4000 si prečítajte celý tento návod. Pokus o prevádzkovanie zariadenia bez úplného pochopenia jeho vlastností a funkcií môže mať za následok nebezpečné prevádzkové podmienky a/alebo nepresné výsledky.
- Ak máte otázku týkajúcu sa inštalácie, nastavenia, prevádzky alebo údržby zariadenia, kontaktujte spoločnosť NeurOptics.

Kybernetická bezpečnosť softvéru

PLR-4000 je samostatná zdravotnícka pomôcka. Táto pomôcka nie je určená na pripojenie k nemocničným sieťam, internetu ani k všeobecnej IT infraštruktúre. Pomôcka sa dodáva s prednastavenou softvérovou konfiguráciou a nevyžaduje si zo strany používateľa inštaláciu, konfiguráciu ani údržbu softvéru na zabezpečenie kybernetickej bezpečnosti.

Pomôcka PLR-4000 nevyžaduje žiadnu údržbu používateľského softvéru v podobe aktualizácií alebo opráv. Systém bol navrhnutý tak, aby počas celej svojej životnosti fungoval bez softvérových aktualizácií alebo úprav. V prípade, že bude potrebná aktualizácia softvéru, spoločnosť NeurOptics kontaktuje používateľov a požiada ich o vrátenie pomôcky na výmenu. Vymenená pomôcka bude aktualizovaná s cieľom odstrániť tento problém.

Nesnažte sa upravovať, inštalovať, odstraňovať ani pozmeňovať softvér obsiahnutý v pomôcke. Nesnažte sa získať prístup k interným servisným funkciám ani pripájať neautorizované vybavenie. Neoprávnené zmeny softvéru alebo zásahy do neho môžu ovplyvniť bezpečnosť pomôcky, jej výkon, kybernetickú bezpečnosť a platnosť záruky.

Do pomôcky sa nesmie žiadnym spôsobom zasahovať ani sa na nej nesmú vykonávať žiadne neoprávnené úpravy. Manipulácia alebo neoprávnené úpravy môžu spôsobiť vznik zraniteľnosti a bezpečnostných rizík, čo môže potenciálne viesť k úniku údajov, infekcii škodlivým softvérom alebo nestabilite systému. Záruka na akékoľvek zariadenie, ktoré boli predmetom neoprávneného zásahu alebo na ktorých boli vykonané neoprávnené úpravy, stráca platnosť.

- **UPOZORNENIE – ÚDRŽBA SOFTVÉRU** Táto pomôcka nevyžaduje údržbu softvéru zo strany používateľa. Softvér je určený na celú dobu životnosti výrobku.
- **UPOZORNENIE – ÚPRAVY SOFTVÉRU** Softvér pomôcky sa nesmie nijakým spôsobom upravovať ani meniť. Nesnažte sa upravovať softvér v zariadení; akékoľvek úpravy budú mať za následok zrušenie záruky.
- **UPOZORNENIE – NEPOVOLENÉ ZÁSAHY** Na pomôcke sa nesmú vykonávať žiadne úpravy ani neoprávnené zásahy; akýkoľvek neoprávnený zásah má za následok stratu platnosti záruky.
- **UPOZORNENIE – INCIDENT V OBLASTI KYBERNETICKEJ BEZPEČNOSTI** V prípade podozrenia na incident v oblasti kybernetickej bezpečnosti (napr. neočakávané správanie, opakujúce sa chyby, zamrzanie alebo zlyhávanie softvéru) pomôcku vypnite, vyradte ju z prevádzky a kontaktujte servis spoločnosti NeurOptics s cieľom ďalšieho preskúmania a prijatia okamžitých opatrení.

Začíname

Vybalenie pupilometrického systému PLR-4000

Pupilometrický systém PLR-4000 od spoločnosti NeurOptics je zabalený s nasledujúcimi komponentmi (obr. 1):

- Pupilometer PLR-4000 (A)
- Nabíjacia stanica (B)
- Nabíjací adaptér a zástrčka (C)
- Očné nástavce x 2 (D)
- Kábel na sťahovanie údajov
- Stručná príručka pupilometra PLR-4000



Obr. 1

Úvodné nastavenie

- Ak chcete nastaviť zariadenie PLR-4000 prvýkrát, pozrite si časť **Zapnutie** nižšie, pričom sa pred použitím uistite, že zariadenie PLR-4000 je plne nabité a dátum/čas sú nastavené správne.

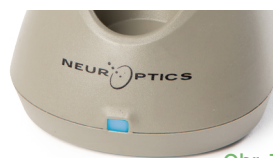
Zapnutie

Nabíjanie pupilometra PLR-4000

- Pripojte napájací adaptér PLR-4000 k nabíjacej stanici a zapojte ho do elektrickej zásuvky. Svetelný indikátor na základni nabíjacej stanice zobrazí bielu farbu, čo znamená, že napájanie nabíjacej stanice je zapnuté (obr. 2).
- Umiestnite zariadenie PLR-4000 do nabíjacej stanice. Indikátor nabíjacej stanice sa rozsvieti **namodro** (obr. 3) a na LCD obrazovke sa zobrazí ikona batérie , čo znamená, že sa zariadenie PLR-4000 nabíja. Po úplnom nabití sa kontrolka rozsvieti **nazeleno** (obr. 4).
- **Oranžová** kontrolka na nabíjacej stanici indikuje poruchu nabíjania a zariadenie PLR-4000 sa nebude nabíjať (obr. 5). Ak tento problém pretrváva, kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti NeurOptics.



Obr. 2



Obr. 3



Obr. 4



Obr. 5

Farba svetla indikátora	Význam
Biela	Nabíjacia stanica je zapojená do elektrickej zásuvky a napájanie je zapnuté. Zariadenie PLR-4000 je mimo nabíjacej stanice.
Modrá	Zariadenie PLR-4000 je umiestnené v nabíjacej stanici a úspešne sa nabíja.
Zelená	Zariadenie PLR-4000 je plne nabité.
Oranžová	Porucha nabíjania – zariadenie PLR-4000 sa nenabíja. Ak problém pretrváva, kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti NeurOptics.

Pupilometer PLR-4000 prejde do režimu spánku v nabíjacej stanici, aby sa efektívne nabil:

- Zariadenie PLR-4000 sa po vložení do nabíjacej stanice na začiatku zapne (alebo zostane zapnuté).
- Po 2 minútach v nabíjacej stanici sa zariadenie PLR-4000 prepne do režimu spánku, aby sa efektívne nabilo. Obrazovka stmavne (obr. 6). Ak počas tohto 2-minútového okna stlačíte akékoľvek tlačidlo alebo sa dotknete obrazovky, čas, kým zariadenie PLR-4000 prejde do režimu spánku, sa predĺži o ďalšie 2 minúty.
- Ak chcete zariadenie PLR-4000 použiť po tom, čo prejde do režimu spánku v nabíjacej stanici, jednoducho ho vyberte z nabíjacej stanice a automaticky sa prebudi.
- Ak sa zariadenie PLR-4000 po vložení do nabíjacej stanice nezapne, úroveň nabitia batérie môže byť príliš nízka na bežné používanie. Indikátor nabíjacej stanice by mal svietiť **namodro**, čo znamená, že zariadenie PLR-4000 sa nabíja. Nechajte zariadenie PLR-4000 v nabíjacej stanici, kým sa nezapne.



Obr. 6

Ak pupilometer PLR-4000 nie je v nabíjacej stanici, aby sa šetrila výdrž batérie:

- Po 4 minútach prejde do režimu spánku. Ak ho chcete zapnúť, dotknite sa obrazovky alebo stlačte ľubovoľné tlačidlo.
- Po ďalších 6 minútach sa zariadenie vypne.

Zapnutie pupilometra PLR-4000

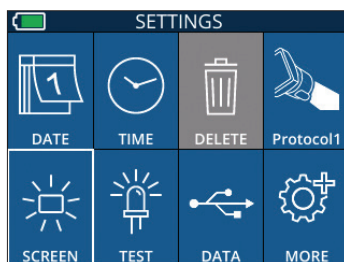
- Ak je zariadenie PLR-4000 mimo nabíjacej stanice a je vypnuté, stlačte (nedržte) tlačidlo **Zap./vyp.**  na bočnej strane zariadenia (obr. 7).
- Ak je zariadenie PLR-4000 v nabíjacej stanici a prejde do režimu spánku, jednoducho ho vyberte z nabíjacej stanice a automaticky sa prebudí.



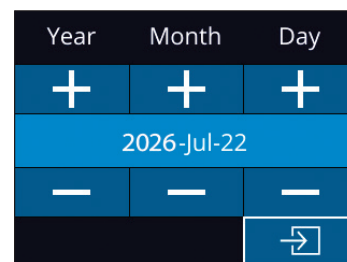
Obr. 7

Nastavenie dátumu a času

Ak chcete upraviť dátum a čas na domovskej obrazovke, vyberte ikonu **Settings** (Nastavenia)  a potom vyberte možnosť **Date** (Dátum) alebo **Time** (Čas) (obr. 8). Podľa pokynov zadajte aktuálny dátum (obr. 9) a čas (obr. 10) pomocou 24-hodinovej časovej konfigurácie a vyberte možnosť .



Obr. 8

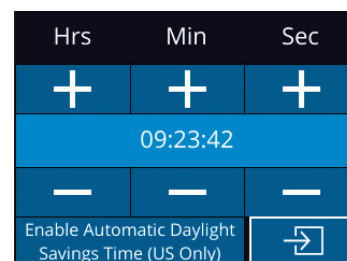


Obr. 9

Zákazníci v Spojených štátoch majú možnosť povoliť funkciu **Automatic Daylight Savings Time (DST)** v nastaveniach **Time**. Automatický letný čas je predvolene vypnutý. Automatické úpravy sa uskutočňujú iba na základe predpisov amerického letného času a nie sú aktualizované podľa geografickej polohy, keďže zariadenie PLR-4000 nie je pripojené k internetu ani systému GPS.

Spravovanie dátumu a času:

- Na zabezpečenie správneho dátumu a času je potrebná pravidelná štvrtročná údržba. Nastavený dátum a čas ovplyvnia časovú značku uvedenú pre následné merania zreníc pacienta na zariadení PLR-4000. Zmena dátumu a času nezmení časové značky predchádzajúcich meraní.
- Okamžite upravte čas po akejkoľvek zmene času, ak je automatický letný čas DST vypnutý.



Obr. 10

Návrat na domovskú obrazovku

Stlačením tlačidla **LEFT** (VLAVO) alebo **RIGHT** (VPRAVO) (zelené krúžky) sa vrátite na domovskú obrazovku (obr. 11).



Obr. 11

Meranie zreníc pomocou pupilometra PLR-4000

Pripojenie očného nástavca k pupilometru

Na spustenie merania zreníc sú potrebné dva komponenty:

- Pupilometer PLR-4000 (obr. 12)
- Očný nástavec (obr. 13)

PLR-4000 sa nesmie používať bez správne umiestneného (obr. 13). Je veľmi dôležité, aby bol očný nástavec správne umiestnený. Priliehavé usadenie znižuje riziko vstupu nechceného svetla do oka počas skenovania. Očný nástavec má na okraji výstupok, ktorý sedí na vrúbku clony šošovky pupilometra.

Umiestnite výstupok na okraji očného nástavca do vrúbky clony šošovky na pupilometri a zatlačte na miesto. Výstupky na všetkých stranách clony šošovky musia tiež zacvaknúť do otvorov na všetkých stranách očného nástavca.



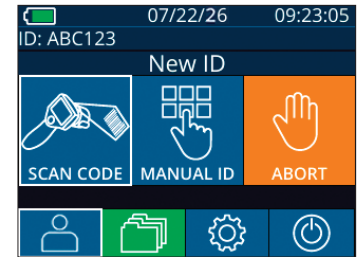
Obr. 13

Obr. 12

Zadanie nového ID pacienta

Priradenie ID pacienta k pupilometru je možné dvomi spôsobmi:

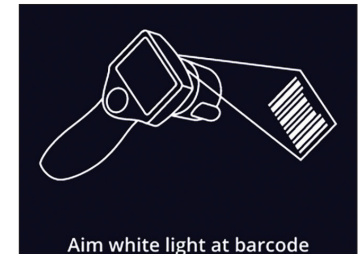
- 1) Naskenovaním čiarového kódu pacienta pomocou čítačky čiarových kódov v pupilometri, alebo
- 2) manuálne zadanie ID pacienta pomocou abecedných alebo numerických znakov (obr. 14).



Obr. 14

Skenovanie čiarového kódu pomocou zabudovanej čítačky čiarových kódov

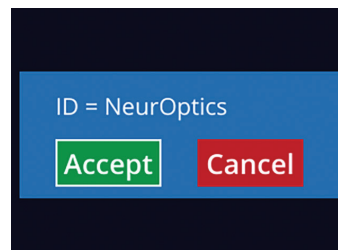
Z domovskej obrazovky vyberte možnosť , potom možnosť **Scan Code** . Zariadenie PLR-4000 bude vyžarovať biele svetlo z hornej časti zariadenia (obr. 15). Vycentrujte svetlo nad čiarovým kódom, kým nebudete počuť pípnutie. ID pacienta sa teraz zobrazí na dotykovej obrazovke zariadenia PLR-4000. Potvrďte správnosť informácií o pacientovi a vyberte možnosť **Accept** (Súhlasím) (obr. 16). Zariadenie PLR-4000 zobrazí ID pacienta a hlásenie **Ready to Scan** (obr. 17).



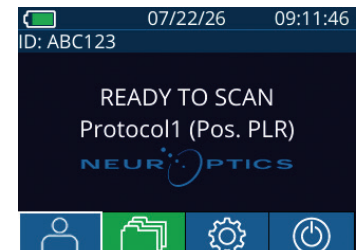
Obr. 15

Manuálne zadanie ID pacienta

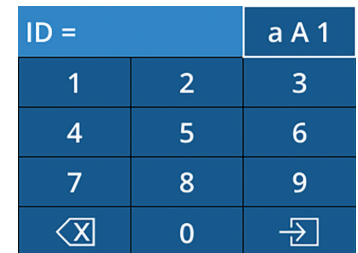
Z domovskej obrazovky vyberte možnosť , potom možnosť **Manual ID** . Pomocou dotykovej obrazovky alebo klávesnice zadajte abecedné alebo numerické ID pacienta a vyberte možnosť  (obr. 18). Potvrďte správnosť informácií o pacientovi na obrazovke a vyberte možnosť **Accept** (Súhlasím) (obr. 16). Zariadenie PLR-4000 zobrazí ID pacienta a hlásenie **Ready to Scan** (obr. 17).



Obr. 16



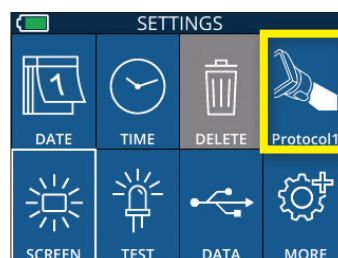
Obr. 17



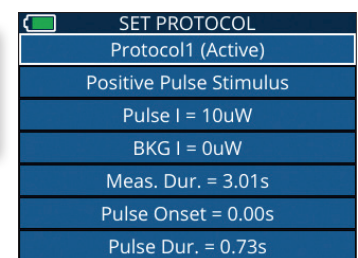
Obr. 18

Nastavenie protokolu merania

Aby ste prešli do ponuky Set Protocol, z domovskej obrazovky vyberte ikonu Nastavenia  a potom ikonu vpravo hore  (obr. 19). Každý parameter uvedený na strane tejto ponuky (obr. 20) sa dá zmeniť presunutím nadol a nahor pomocou klávesov šípok **NADOL**  a **NAHOR**  na ovládacej klávesnici a následným použitím klávesov šípok doľava  a doprava  na prepínanie medzi uvedenými hodnotami. Na odídenie použite šípky DOPRAVA alebo DOLAVA a protokol uložte stlačením možnosti YES pri otázke „Save Changes?“.



Obr. 19



Obr. 20

Charakteristiky protokolu svetelnej stimulácie sú zhrnuté v tabuľke nižšie:

Parameter	Popis
Č. protokolu	Protokoly ú očíslované od 1 do 5. Ak chcete spraviť protokol „aktívnym“, vyberte číslo (napr. „Protocol2“) a stlačte prostredné tlačidlo na radiacej klávesnici. Tento protokol sa teraz zobrazí ako aktívny.
Typ protokolu	Druhé nastavenie prepína medzi možnosťami 1) „Positive Pulse Stimulus“ (svetelný stimul), 2) „Static Stimulus“ (žiadna stimulácia svetlom, žiadny reflex zrenice), „Pulse Intensity“ sa potrebuje rovnať „Background Intensity“ a 3) „Extended“ (žiadna stimulácia svetlom, zrenica sa zaznamenáva kontinuálne po maximálnu dobu 10 minút).

Parameter	Popis
Intenzita impulzu (PI)	Toto nastavenie použite na zmenu intenzity svetelného stimulu. Jednotka svetla je rádiometrická a uvádza sa v mikrowattoch (uW). Je k dispozícii šesť rôznych intenzít: 0 uW, 1 uW (približ. 9 lux), 10 uW (približ. 90 lux), 50 uW (približ. 454 lux), 121 uW (približ. 1 110 lux) a 180 uW (približ. 1 634 lux).
Intenzita pozadia (BKG)	Toto nastavenie použite na zmenu intenzity svetelného pozadia. Uvedomte si, že v prípade protokolu Positive Pulse Stimulus musí byť hodnota Background Intensity nižšia ako Pulse Intensity. V prípade protokolu Static Stimulus musí byť zase hodnota Background Intensity rovnaká ako Pulse Intensity.
Trvanie merania	Toto nastavenie použite na zmenu trvania merania (minimálne 3 sekundy, maximálne 24 sekúnd).
Nástup impulzu (PO)	Toto nastavenie použite na zmenu oneskorenia začiatku svetelného stimulu (impulz).
Trvanie impulzu (PD)	Toto nastavenie použite na zmenu trvania svetelného stimulu (minimálne 0,03 sekundy, maximálne celé trvanie merania).

Príprava pacienta a prostredia

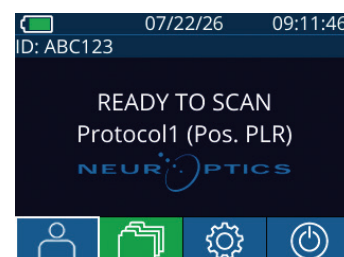
- Pred začiatkom skenovacieho merania vypnite alebo stlňte stropné svetlo, aby sa zaistilo, že je miestnosť zatemnená (ak sa požaduje maximálna veľkosť zrenice).
- Inštruujte pacienta, aby zaostril na malý cieľový objekt (napr. tabuľu na stene alebo tlmené svetlo, ktoré je vzdialené aspoň 10 alebo viac stôp (3 metre)) okom, ktoré sa netestuje. Obsluha nesmie stáť vo výhlade – medzi pacientom a vzdialeným cieľom.
- Požiadajte pacienta, aby počas zaoštrovania a merania udržal hlavu rovno a obe oči otvorené dokorán. V niektorých prípadoch, ak je zaoštrovanie problematické,

môže byť potrebné jemne podržať oko pacienta otvorené pomocou vášho prsta.

- Obsluha má umiestniť prístroj do pravého uhla k osi zraku pacienta a má sa minimalizovať akékoľvek nakláňanie prístroja (obr. 21).
- Pre obsluhu môže byť nápomocné, aby bola počas vykonávania skenu na rovnakej úrovni ako pacient, aby sa minimalizovalo naklonenie. Ak je to potrebné, pacient a obsluha môžu počas ostrenia a merania sedieť oproti sebe.



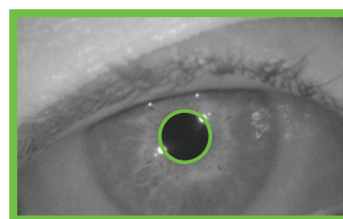
Obr. 21



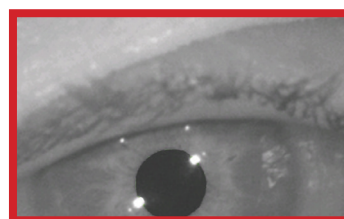
Obr. 22

Merania sa musia vykonať vtedy, keď je pupilometer na domovskej obrazovke (obr. 22). Domovská obrazovka zobrazuje dátum a čas, ID pacienta a to, ktorý protokol je aktívny: Napríklad „Protocol1 (Pos. PLR)“ = pozitívny stimul impulzom, „Protocol2 (Static)“ = žiadny svetelný stimul, „Protocol3 (Inf)“ = predĺžený. Na obrazovke má byť text „READY TO SCAN.“

Stlačte a podržte tlačidlo **RIGHT** (VPRAVO) alebo **LEFT** (VLAVO), kým sa zrenica nevycentruje na dotykovej obrazovke a na displeji sa okolo zrenice nezobrazí zelený kruh. Zelený rámik okolo obrazovky označuje, že zrenica je správne zacielená (obr. 23), zatiaľ čo červený rámik označuje, že pred spustením merania je potrebné zrenicu znova vycentrovať na obrazovke (obr. 24). Keď sa objaví zelený rámik, uvoľnite tlačidlo a držte zariadenie PLR-4000 na mieste približne tri sekundy, kým sa nezobrazí obrazovka s výsledkami.



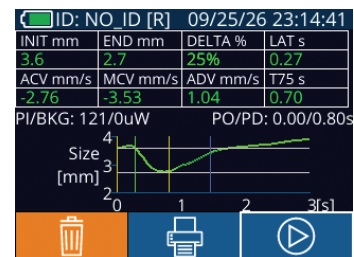
Obr. 23



Obr. 24

Strana výsledkov pre pozitívny stimul

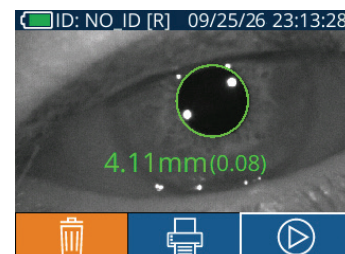
Strana s výsledkami pre pozitívny stimul (obr. 25) zobrazuje krivku priemeru zrenice ako funkciu času. Dve vertikálne žlté čiary zobrazujú, kde stimul začal a skončil. Dve zelené vertikálne čiary zobrazujú latenciu a modrá čiara T75. Latencia a T75 sú dve premenné vypočítané pri analýze a sú vysvetlené v dodatku A. Ak premennú nemožno vypočítať (napr. kvôli nadmernému žmurkaniu), je v tabuľke hlásená ako pomlčky alebo červenou farbou.



Obr. 25

Strana výsledkov pre statický stimul

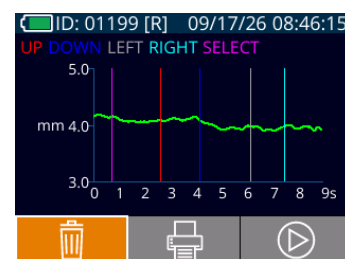
Strana výsledkov pre statický stimul (obr. 26) zobrazuje priemer zrenice tučným písmom a smerodajnú odchýlku priemeru zrenice (v úvodzovkách) počas skenovania. Zahŕňa tiež ID číslo pacienta, dátum a čas merania a nakoniec to, ktoré oko (pravé alebo ľavé) bolo merané.



Obr. 26

Strana výsledkov pre predĺžený režim

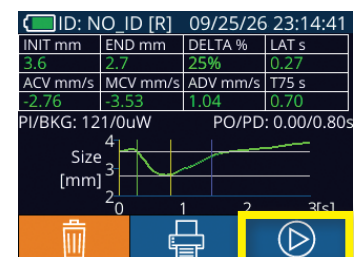
Strana výsledkov pre predĺžený režim zobrazuje celú funkciu zrenice ako funkciu času (obr. 27). Farebné vertikálne čiary zodpovedajú klávesom šípok nahor, nadol, doľava, doprava a stredovému klávesu výberu. Používateľ môže stlačiť ktorýkoľvek z týchto klávesov počas zaznamenávania a čas stlačenia bude uvedený v grafe a uložený so záznamom. Uvedomte si, že predĺžené zaznamenávanie zrenice sa ukončí stlačením pôvodného počiatočného klávesu šípky **RIGHT** alebo **LEFT** - trvanie merania nie je definované. Maximálne trvanie je 10 minút.



Obr. 27

Prehrávanie videa

Na obrazovke s výsledkami vyberte ikonu **Video** , aby ste zobrazili prehrávanie videa merania. Je možné prehrať iba video z posledného merania. Keď sa počas skenovania zariadenie PLR-4000 vypne alebo sa stlačí kláves šípky RIGHT alebo LEFT, posledné video nie je dostupné (obr. 28).



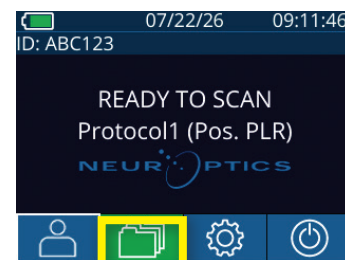
Obr. 28

Prehľadávanie záznamov

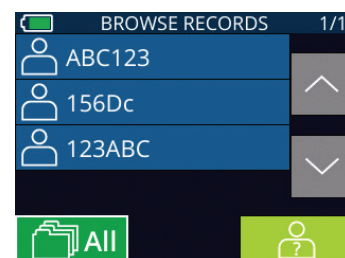
Postup na prezeranie záznamov v zariadení PLR-4000:

- Z domovskej obrazovky: vyberte ikonu **Záznamy**  (obr. 29).
- Ak chcete prehľadávať záznamy podľa ID pacienta, vyberte ID zo zoznamu alebo použite šípky **NAHOR**  a **NADOL**  na obrazovke na prehľadávanie ďalších ID dostupných v zozname. ID najnovších meraní vykonaných na zariadení PLR-4000 sa objaví v hornej časti zoznamu.
- Ak chcete vyhľadať ID konkrétneho pacienta, vyberte  (obr. 30), potom zadajte ID pacienta a vyberte .
- Ak chcete prehľadávať všetky merania zreníc uložené v zariadení PLR-4000 v chronologickom poradí (vrátane všetkých ID pacientov), vyberte ikonu **All Records**  (Všetky záznamy) (obr. 30) a stlačením tlačidla šípky **NADOL**  na klávesnici prechádzajte všetkými predchádzajúcimi meraniami uloženými v zariadení PLR-4000.
- Keď sa zobrazí správa „No more records“, dosiahlo sa najskoršie uložené meranie zreníc.

V pupilometri môže byť uložených až 1 200 záznamov o meraní v zariadení. Po dosiahnutí limitu 1 200 záznamov dôjde pri vytvorení každého nového záznamu k nahradeniu najstaršieho záznamu uloženého v zariadení.



Obr. 29



Obr. 30

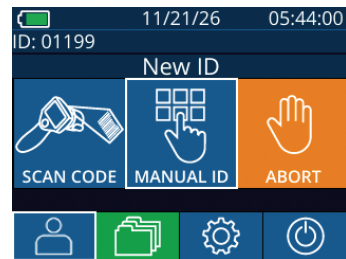
Prepínanie ID čísiel pacientov

Ak chcete prepnúť ID čísla pacientov, vyberte na domovskej obrazovke ikonu  (obr. 31).

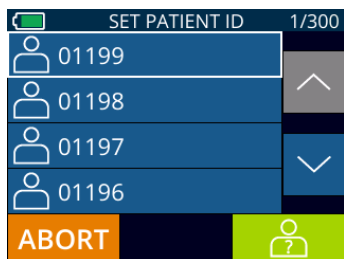
Vyberte  (obr. 32) a vyberte ID číslo pacienta z ponuky SET PATIENT ID (obr. 33) a **prijmite** zmenu (obr. 34). Ak chcete radšej zadať ID číslo pacienta, vyberte ikonu  a zadajte písmená alebo číslce, stlačte ikonu  a potom vyberte možnosť **Accept**.



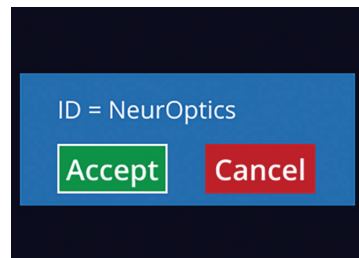
Obr. 31



Obr. 32



Obr. 33

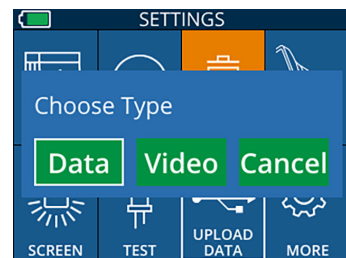


Obr. 34

Stiahnutie údajov

Z domovskej obrazovky vyberte ikonu **Nastavenia** , potom vyberte možnosť Upload Data . Zobrazia sa dve možnosti výberu „Data“ alebo „Video“ (obr. 35). Ak vyberiete možnosť „Data“, na obrazovke sa zobrazí textové hlásenie poučujúce používateľa, aby pripojil USB a kábel a skopíroval R („connect USB cable & copy R_#####_#####.xls“). Ak vyberiete možnosť „Video“, na obrazovke sa zobrazí textové hlásenie poučujúce používateľa, aby pripojil USB a kábel a skopíroval V („connect USB cable & copy V_#####_#####.avi“). Pripojte kábel z pupilometra k počítaču (obr. 36). Tento počítač sa v počítači zobrazí ako disk „Neuroptics“. Kliknite na disk, skopírujte súbor XLS alebo AVI a prilepte ho do svojho počítača. Možnosť „DONE“ v malom okne na obrazovke pupilometra stlačte až po dokončení kopírovania, pretože sa súbor potom vymaže.

Poznámka: Ako video možno stiahnuť len posledné meranie. Musí sa to vykonať ihneď po zachytení merania.



Obr. 35



Obr. 36

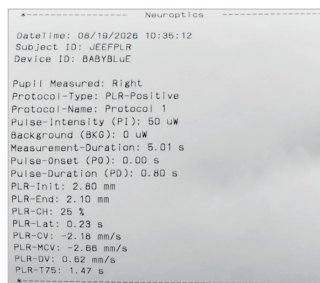
Tlač údajov

Pripojte zdroj napájania k tlačiarňi, ako uvádza obr. 37. Tlačiareň zapnite a zasvieti zelené svetlo. Výsledky merania pacienta aktuálne zobrazené v okne výsledkov (obr. 38) možno vytlačiť výberom položky  v dolnej časti obrazovky.

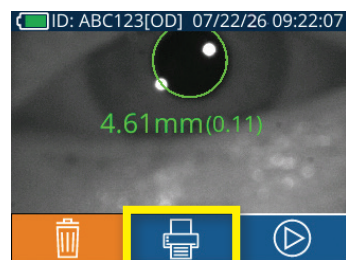
Systém vytlačí záznam len vtedy, keď sa výsledok merania zobrazuje na obrazovke. Ak chcete vytlačiť meranie iné ako posledné vykonané meranie, pozrite si časť „Vyhľadať záznamy“ vyššie. Špecifické pokyny týkajúce sa prevádzky tlačiarne nájdete v návode na použitie tlačiarne.



Obr. 37



Příklad výtlaku



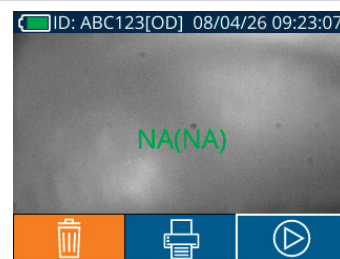
Obr. 38



Meranie zreníc – Špeciálne úvahy

Žmurkanie počas merania

Ak bolo meranie ovplyvnené problémom so sledovaním (napr. nadmerné žmurkanie), potom sa všetky výsledky merania zobrazia na obrazovke s výsledkami červeným písmom a ako „NA“ (obr. 39). V tomto prípade výsledky merania nie sú platné a netreba sa na ne spoliehať a meranie treba zopakovať.



Obr. 39

Navigačná príručka pre pupilometer PLR-4000

Návrat na domovskú obrazovku

Stlačením tlačidla **LEFT** (VĽAVO) alebo **RIGHT** (VPRAVO) (zelené krúžky) sa vrátite na domovskú obrazovku (obr. 40).

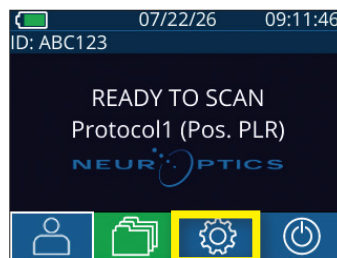


Obr. 40

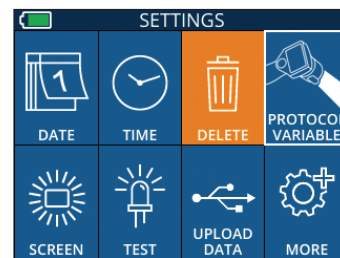
Settings (Nastavenia)

Pomocou dotykovej obrazovky alebo klávesnice vyberte na domovskej obrazovke ikonu **Settings** (Nastavenia)

 (obr. 41), čím prejdete do ponuky Settings (Nastavenia) (obr. 42).



Obr. 41



Obr. 42

Čas a dátum

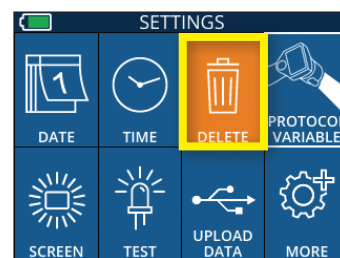
Pozrite časť **Nastavenie času a dátumu** na strane 5.

Vymazanie záznamov

Ak chcete vymazať záznamy z pamäte zariadenia PLR-4000, prejdite do ponuky Settings a stlačte tlačidlo **Delete** , potom vyberte možnosť **Yes** a pokračujte vo vymazávaní záznamu (obr. 43). Záznamy v zariadení možno vymazať pre konkrétne ID pacienta alebo pre všetky záznamy.

Jas LCD obrazovky

Zariadenie PLR-4000 je predvolene nastavené na maximálny jas LCD obrazovky. Stlačením tlačidla  upravte na stredný jas. Stlačením tlačidla  upravte na nízky jas. Ak sa chcete vrátiť k maximálnemu jas, jednoducho stlačte tlačidlo  ešte raz.



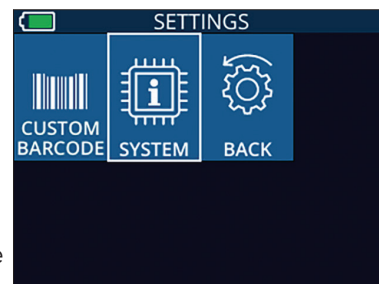
Obr. 43

Testovanie LED

Stlačením ikony Test  demonštrujete vzorku LED svetla, ktoré vyžaruje zariadenie PLR-4000 pri meraní zrenice. Test mal ukazovať zasvietené LED svetlá v polohách 3, 6, 9 a 12 hodín na strane šošovky. Tento test slúži len na demonštračné účely a nemá vplyv na používanie zariadenia.

Prispôsobenie skenera čiarových kódov

Skener čiarových kódov PLR-4000 môže byť prispôsobený tak, aby v prípade potreby skrátil alebo rozšíril abecedné alebo numerické znaky načítané z čiarového kódu. Nastavenia Default sa automaticky upravujú na čítanie väčšiny typov 1D a 2D čiarových kódov a možnosť „Default“ by mala zostať vybratá, pokiaľ nie je potrebné použiť špecifické prispôsobenie na všetky čiarové kódy naskenované zariadením PLR-4000. Vyberte možnosť **Settings**  (Nastavenia), viac  **Custom Barcode**  (Vlastný čiarový kód) (obr. 44), potom vyberte možnosť **Scan Sample** (Skenovať vzorku), aby ste naskenovali vzorový čiarový kód a naprogramovali požadované prispôsobenia (skrátene alebo rozšírenie), ktoré sa použijú pri všetkých budúcich skenoch. Pre ďalšie informácie kontaktujte spoločnosť NeurOptics.



Obr. 44

Systémové informácie

Vyberte možnosť **System** (Systém)  (obr. 44), aby ste zobrazili informácie o systéme PLR-4000 vrátane sériového čísla a verzií aplikácie softvéru a firmvéru zariadenia.

Riešenie problémov

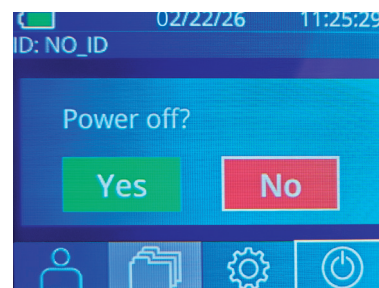
Problém	Možný dôvod	Riešenie
1. Pupilometer PLR-4000 sa nezapne	Použitie nesprávneho napájacieho adaptéra	Používajte iba napájací adaptér dodaný so zariadením PLR-4000. Skontrolujte štítok na napájacom adaptéri.
	Napájací kábel nie je úplne zapojený do steny alebo nabíjacej stanice	Skontrolujte pripojenia.
	Batéria je úplne vybitá	Nabite batériu umiestnením zariadenia PLR-4000 do nabíjacej stanice.
2. Meranie zreníc sa nespustí po uvoľnení klávesu LEFT (VĽAVO) alebo RIGHT (VPRAVO)	Príliš veľa žmurkania	Počas merania prstom jemne podržte oko pacienta otvorené.
	Zariadenie sa nedrží správne	Očný nástavec držte v 90-stupňovom uhle k tvári pacienta. Uistite sa, že zrenica pacienta je na obrazovke vycentrovaná.
3. PLR-4000 sa vrátil na domovskú obrazovku počas vykonávania merania	Počas dokončovania merania bolo stlačené tlačidlo LEFT (VĽAVO) alebo RIGHT (VPRAVO), čo spôsobilo prerušenie merania	Zopakujte skenovanie a uistite sa, že nie sú stlačené žiadne tlačidlá, kým sa skenovanie nedokončí a na obrazovke sa neobjavia výsledky.
4. Na obrazovke sa objaví chybové hlásenie	Rôzne	Ak chcete zariadenie PLR-4000 reštartovať, stlačte a podržte tlačidlo Zap./vyp. na bočnej strane zariadenia, kým sa nevypne. Potom ho znova zapnite. Ak tento problém pretrváva, kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti NeurOptics.
5. Po meraní sa zobrazí možnosť „NA“	Zariadenie PLR-4000 bolo posunuté zo svojej polohy pred dokončením merania	Zopakujte skenovanie a udržiavajte zariadenie PLR-4000 na mieste, kým sa meranie nedokončí a nezobrazia sa výsledky merania zrenice.
	Pacient počas merania nadmerne žmurká	Podržte pacientovo viečko otvorené a zopakujte skenovanie.
6. Sťahovanie sa nespustilo alebo nedokončilo	Kábel nie je správne umiestnený v kryte zariadenia	Overte, že je kábel úplne pripojený k zariadeniu PLR-4000.
	Stiahnutý súbor sa nezobrazuje v cieľovom počítači	Skopírujte stiahnutý súbor do počítača pred stlačením možnosti „Done“ v zariadení PLR-4000.
7. Výsledky merania sa nevytlačia	Zariadenie PLR-4000 nie je dostatočne blízko pri tlačiarne	Overte, že je zariadenie PLR-4000 ≤ 1 m od tlačiarne.
	Zariadenie PLR-4000 nemôže nájsť tlačiareň	Odstráňte alebo vypnite zariadenia, ktoré môžu interferovať s pripojením.

Vypnutie

Ak chcete pupilometer PLR-4000 VYPNÚŤ, postupujte takto:

- Prejdite na domovskú obrazovku a vyberte ikonu **Napájanie** a potom potvrdte tlačidlom **Yes**  (Áno), čím vypnete napájanie (obr. 45).
- Stlačte a podržte tlačidlo **Zap./vyp.**  na bočnej strane zariadenia PLR-4000 a podržte ho približne 3 sekundy.

Zariadenie PLR-4000 môže občas vyžadovať reštart systému. Ak chcete zariadenie reštartovať, jednoducho stlačte a podržte tlačidlo **Zap./vyp.**  na bočnej strane zariadenia PLR-4000, kým sa nevypne, potom ho znova zapnite stlačením (nie podržaním) tlačidla **Zap./vyp.** .



Obr. 45

Manipulácia, čistenie a údržba

Vždy narábajte s pupilometrom PLR-4000 a nabíjacou stanicou PLR-4000 opatrne, pretože sa v nich nachádzajú citlivé kovové, sklené, plastové a elektronické komponenty. Zariadenie PLR-4000 a nabíjacia stanica sa môžu poškodiť pri páde alebo pri dlhšom vystavení kvapaline alebo prostrediu s vysokou vlhkosťou.

Zariadenie PLR-4000 a nabíjacia stanica nevyžadujú žiadnu pravidelnú plánovanú údržbu ani kalibráciu. Ak zariadenie PLR-4000 a nabíjacia stanica nefungujú správne alebo máte podozrenie, že boli poškodené, okamžite kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti NeuroOptics na **bezplatnom čísle v Severnej Amerike: 866.99.PUPIL (866-997-8745)**, medzinárodné číslo: +1-949-250-9792 alebo e-mailom: **Info@NeuroOptics.com**.

Čistenie pupilometra PLR-4000, nabíjacej stanice a očnéo nástavca

Na čistenie zariadenia PLR-4000, nabíjacej stanice a očnéo nástavca sa odporúčajú čistiace roztoky na báze izopropylalkoholu (IPA) s koncentráciou až 70 % IPA. Nepoužívajte chemikálie, ktoré môžu poškodiť povrch zariadenia PLR-4000 a nabíjacej stanice. Niektoré chemikálie môžu oslabiť alebo poškodiť plastové časti a môžu spôsobiť, že nástroje nebudú fungovať podľa plánu. Používajte všetky čistiace prostriedky podľa pokynov výrobcu, pričom dávajte pozor, aby ste pred utieraním zariadenia PLR-4000 a nabíjacej stanice vyžmýkali prebytočnú tekutinu a nepoužívali príliš nasýtenú handričku.

Utrite všetky exponované povrchy. Postupujte podľa pokynov výrobcu čistiaceho prostriedku, pokiaľ ide o čas potrebný na ponechanie roztoku na povrchu zariadenia.

- **NEPOUŽÍVAJTE** príliš nasýtenú handričku. Pred utieraním zariadenia PLR-4000 alebo nabíjacej stanice nezabudnite vyžmýkať prebytočnú tekutinu.
- **NEDOVOLTE**, aby sa čistiaci prostriedok hromadil na prístroji.
- **NEPOUŽÍVAJTE** žiadne tvrdé, abrazívne alebo špicaté predmety na čistenie akejkoľvek časti zariadenia PLR-4000 alebo nabíjacej stanice.
- **NEPONÁRAJTE** zariadenie PLR-4000 ani nabíjaciu stanicu do kvapaliny ani sa nepokúšajte produkt sterilizovať, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu elektronických a optických komponentov.

Sušenie a kontrola po čistení

Pred umiestnením zariadenia PLR-4000 späť do nabíjacej stanice sa uistite, že sú zariadenie PLR-4000 a nabíjacia stanica dôkladne suché.

Faktory čistenia: Displej z tekutých kryštálov (LCD) zariadenia PLR-4000 a sklo kryjúce šošovku

Pre najlepšiu ochranu displeja z tekutých kryštálov (LCD) používajte na čistenie displeja LCD zariadenia PLR-4000 čistú, mäkkú handričku, ktorá nepúšťa vlákna, a izopropylalkohol (IPA) s max. koncentráciou 70 %. Odporúča sa aj príležitostné čistenie šošovky a integrovaného okienka na skenovanie čiarových kódov, zabudovaného v zariadení PLR-4000 (nachádza sa presne nad šošovkou), čistou, mäkkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, a izopropylalkoholom (IPA) s max. koncentráciou 70 %.

Zákaznícky servis

Ak potrebujete technickú podporu alebo ak máte otázky týkajúce sa svojho produktu alebo objednávky, kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti NeuroOptics na **bezplatnom čísle v Severnej Amerike: 866.99.PUPIL (866-997-8745)**, na medzinárodnej linke: +1-949-250-9792, prípadne e-mailom: **Info@NeuroOptics.com**.

Tento návod na použitie je k dispozícii v elektronickej podobe a je prístupný prostredníctvom našej webovej stránky. V prípade potreby papierovej kópie informujte zákaznícky servis.

Akákoľvek závažná udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s touto pomôckou, sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.



Prístup k elektronickému návodu na použitie

Informácie o objednávaní

PLR-4000-SYS	Systém pupilometra PLR®-4000
NEUR-2059-01	Očný nástavec
CBL-0006-00	Kábel na sťahovanie údajov
NEUR-PRTS445	Bezdrôtová súprava tlačiarne

Zásady vrátenia tovaru

Spoločnosť NeurOptics neprijíma vrátenie výrobkov.

© 2026 NeurOptics®, Inc. NeurOptics® a PLR® sú všetky ochranné známky spoločnosti NeurOptics®, Inc. Všetky práva vyhradené.

Dodatok A – Parametre merania zreníc

Parameter	Popis
INIT = maximálny priemer	Maximálna veľkosť zrenice pred zúžením (mm)
END = minimálny priemer	Priemer zrenice pri vrcholovom zúžení (mm)
DELTA = % zmena	(INIT-END)/END ako %
LAT = latencia zúženia	Čas nástupu zúženia po iniciácii svetelného stimulu (s)
ACV = rýchlosť zúženia	Priemer rýchlosti zužovania priemeru zrenice meranej v milimetroch za sekundu
MCV = maximálna rýchlosť zúženia	Maximálna rýchlosť zúženia zrenice priemeru zrenice v reakcii na záblesk svetla meraná v milimetroch za sekundu
ADV = rýchlosť dilatácie	Priemerná rýchlosť zrenice, keď po dosiahnutí vrcholu zúženia má zrenica tendenciu zotaviť sa a roziahnuť späť na pôvodnú pokojovú veľkosť, meraná v milimetroch za sekundu
T75	Doba potrebná pre zrenicu na zotavenie sa na 75 % počiatočnej veľkosti zrenice v pokoji po dosiahnutí maximálneho zúženia

Dodatok B – Technické údaje

Parameter	Popis
Detekčný prah merania pupilometra	Priemer zrenice (minimum)
	0,80 mm
	Priemer zrenice (maximum)
	10,00 mm
Presnosť veľkosti	Približná zmena veľkosti
	0,03 mm (30 mikrónov)
	Približne +/- 0,03 mm (30 mikrónov)
Stupeň ochrany proti zásahu elektrickým prúdom	Pupilometer a očný nástavec, použitý diel typu BF – poskytnutá ochrana Nabíjacia stanica a napájací adaptér, použitý diel typu B – poskytnutá ochrana
Klasifikácia zariadenia proti vniknutiu kvapalín	Bežná výbava
Stupeň bezpečnosti aplikácie v prítomnosti horľavej anestetikovej zmesi so vzduchom alebo s kyslíkom, alebo oxidom dusným	Zariadenie nie je zariadením kategórie AP ani APG
Režim prevádzky	Prevádzka na batériu na vyžiadanie
Napájací adaptér	Vstup: 100 – 240 VAC +/- 8 %
	Výstup: 6 V, 2,8 A
	RF bezdrôtový nabíjací výstup: 5 W, podporuje štandard Qi
Batéria	3,6 V, 11,70 Wh, 3 350 mAh/h, Li-iónový článok
Prevádzkové prostredie	Rozsah teploty: 0 °C (32 °F) až 40 °C (104 °F)
	Relatívna vlhkosť: vždy bez kondenzácie.

Dodatok B – Technické údaje, pokračovanie

Parameter	Popis
Prepravné a skladovacie prostredie	Rozsah teploty: -38 °C (-36,4 °F) až 70 °C (158 °F) Relatívna vlhkosť: vždy bez kondenzácie.
Rozmery	S očným nastavcom = 7,5" V, 3,5" Š, 4,5" D
	Bez očného nastavca = 7,5" V, 3,5" Š, 3,5" D
Hmotnosť	344 gramov +/- 10 gramov
Klasifikácia	Produkt LED triedy 1 podľa IEC 62471

Dodatok CU – Usmernenia týkajúce sa EMC a iného rušenia

- VAROVANIE:** Je potrebné sa vyhnúť používaniu tohto zariadenia v tesnej blízkosti iných zariadení alebo ich ukladaniu na seba, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. Ak je takéto použitie nevyhnutné, je potrebné sledovať toto zariadenie aj ostatné zariadenia, aby sa overilo, či fungujú normálne.
- VAROVANIE:** Použitie príslušenstva, snímačov a káblov, ktoré nie sú špecifikované alebo dodané výrobcom tohto zariadenia, môže viesť k zvýšenému elektromagnetickému vyžarovaniu alebo zníženej elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a spôsobiť jeho nesprávnu prevádzku.
- VAROVANIE:** Prenosné zariadenia na rádiovú komunikáciu (vrátane príslušenstva, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať vo vzdialenosti menšej ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti zariadenia ME, vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto zariadenia.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Pupilometer je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazníci a používatelia pupilometra sú povinní zabezpečiť, aby sa tento prístroj používal v tomto type prostredia.

Skúška emisií	Súlady	Smernica
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Pupilometer využíva rádiovú frekvenciu výlučne na svoje vnútorné fungovanie. Preto sú jeho vysokofrekvenčné emisie veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobovali rušenie v okolitých elektronických zariadeniach.
RF emisie CISPR 11	Trieda B	Pupilometer je vhodný na použitie vo všetkých typoch usadlostí, vrátane domácností.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Nevzťahuje sa	Zariadenie je napájané z batérie a počas bežnej prevádzky nie je pripojené k verejnej elektrickej sieti.
Kolísanie napätia/blikanie IEC 61000-3-3	Nevzťahuje sa	Zariadenie je napájané z batérie a počas bežnej prevádzky nie je pripojené k verejnej elektrickej sieti.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

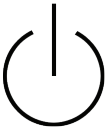
Pupilometer PLR-4000 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie.

Skúška odolnosti	Úroveň skúšky podľa IEC 60601-1-2	Úroveň súladu
Electrostatický výboj (ESD) podľa IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Vyhovuje
Vyžarované RF podľa IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Vyhovuje
Vedené RF podľa IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 – 80 MHz	Vyhovuje
Rýchle elektrické prechodové javy/impulzy IEC 61000-4-4	±2 kV	Vyhovuje
Prepätie podľa IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciál ±2 kV v spoločnom režime	Vyhovuje
Magnetické pole frekvencie napájania podľa IEC 61000-4-8	30 A/m	Vyhovuje
Poklesy a prerušenia napätia podľa IEC 61000-4-11	Podľa normy	Vyhovuje

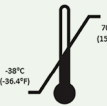
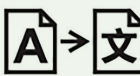
Blízke pole z bezdrôtových komunikačných zariadení pracujúcich v rádiovom pásme

Zariadenie PLR-4000 bolo podrobené skúškam odolnosti voči blízkostranným poliám z bezdrôtových komunikačných zariadení pracujúcich v rádiovom pásme v súlade s normou IEC 60601-1-2 + A1 a splnilo všetky príslušné požiadavky.

Dodatok D – Definícia medzinárodných symbolov

Symbol	Zdroj/Zhoda	Názov	Popis symbolu
	Norma: ISO 15223-1 Referenčné č. symbolu 5.4.4	Upozornenie	Udáva, že pri obsluhu zariadenia alebo ovládacích prvkov v blízkosti miesta, kde sa nachádza tento symbol, je potrebné dávať pozor, alebo že aktuálna situácia vyžaduje bdelosť alebo vykonanie akcie zo strany obsluhy, aby nedošlo k nežiaducim následkom
	Norma: IEC 60417 Referenčné č. symbolu: 5333	Použitý diel typu BF	Na identifikáciu použitého dielu typu BF v súlade s normou IEC 60601-1
	Norma: IEC 60417 Referenčné č. symbolu: 5840	Použitý diel typu B	Na identifikáciu použitého dielu typu B v súlade s normou IEC 60601-1
	Norma: IEC 60417 Referenčné č. symbolu: 5009	Pohotovostný režim	Na označenie spínača alebo polohy spínača v zmysle toho, ktorá časť vybavenia sa má aktivovať na uvedenie zariadenia do pohotovostného režimu, a na označenie ovládača, ktorý je potrebné prepnúť kvôli prechodu do režimu nízkej spotreby a ktorý tento prechod indikuje
	Norma: ISO 15223-1 Referenčné č. symbolu: 5.2.7	Nesterilné	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá nebola podrobená procesu sterilizácie
	Norma: ISO 15223-1 Referenčné č. symbolu: 5.1.7	Sériové číslo	Označuje sériové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať konkrétnu zdravotnícku pomôcku
	Norma: ISO 15223-1 Referenčné č. symbolu: 5.1.6	Katalógové číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôcku
	Norma: BS EN 50419 článok 11(2) smernice Európskej únie 2002/96/ ES (WEEE)	Recyklácia: elektronické zariadenie	Označuje výrobok, ktorý podlieha smernici Európskej únie o odpadových elektrických a elektronických zariadeniach (OEEZ) 2012/19/EÚ týkajúcej sa recyklácie elektronických prístrojov. Tento výrobok nelikvidujte v zmiešanom komunálnom odpade
	Norma: IEC TR 60417 Referenčné č. symbolu: 6367	Gombíkový článok, gombíková batéria	Poskytuje informácie na balení, ktoré obsahuje malý kruhový článok alebo malú kruhovú batériu, ktorej celková výška je menšia ako priemer a ktorá obsahuje bezvodý elektrolyt, ako napríklad lítiový článok alebo batérie. Služí na označenie zariadenia súvisiaceho s napájaním takýmto článkom alebo batériou, napríklad krytu priehradky na batérie
	USA 40 CRF 273.2 Smernica európskeho spoločenstva, článok 21 2006/66/ES	Recyklovať. Batéria s obsahom lítia	Zlikvidujte v súlade s miestnymi postupmi pre výrobky obsahujúce lítium-iónové batérie a chloristan lítny
	Norma: ISO 15223-1 Referenčné č. symbolu: 5.1.1	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky
	Značka zhody s predpismi Európskej únie – výrobok spĺňa požiadavky nariadenia o zdravotníckych pomôckach (2017/745 EÚ, MDR) alebo iných príslušných smerníc EÚ	Conformité Européenne alebo European Conformity	Označuje vyhlásenie výrobcu, že výrobok spĺňa základné požiadavky príslušných európskych právnych predpisov v oblasti zdravia, bezpečnosti a ochrany životného prostredia
	Značka zhody s predpismi Európskej únie s uvedením notifikovaného orgánu; výrobok je v súlade s nariadením o zdravotníckych pomôckach (2017/745 EÚ, MDR) alebo inými platnými smernicami EÚ	Conformité Européenne alebo European Conformity s identifikáciou notifikovaného orgánu	Označuje, že výrobok je v súlade so základnými požiadavkami príslušnej európskej legislatívy na ochranu zdravia, bezpečnosti a životného prostredia a že je výrobok uvedený prostredníctvom organizácie TUV SUD ako notifikovaného orgánu

Dodatok D – Definícia medzinárodných symbolov, pokračovanie

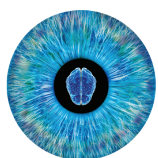
Symbol	Zdroj/Zhoda	Názov	Popis symbolu
	Norma: ISO 15223-1 Referenčné č. symbolu: 5.1.2	Zástupca v ES	Označuje oprávneného zástupcu v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Norma: ISO 15223-1 Referenčné č. symbolu: 5.4.3	Nahliadnite do návodu na použitie alebo elektronického návodu na použitie	Označuje, že používateľ si musí pozrieť návod na použitie na stránke NeurOptics.com
	Norma: IEC TR 60878 Referenčné č. symbolu: 5140	Neionizujúce elektromagnetické žiarenie	Na označenie všeobecne zvýšenej, potenciálne nebezpečnej úrovne neionizujúceho žiarenia alebo na označenie vybavenia alebo systémov, napr. v zdravotníckej elektrickej oblasti, ktoré obsahujú rádiový frekvenčné vysielacie alebo ktoré zámerné aplikujú rádiový frekvenčnú elektromagnetickú energiu s cieľom diagnostiky alebo liečby
	Norma: ISO 15223-1 Referenčné č. symbolu 5.3.4	Udržujte v suchu	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorú je potrebné chrániť pred vlhkosťou
	Norma: ISO 15223-1 Referenčné č. symbolu 5.3.7	Teplotný limit	Označuje teplotné limity, ktorým môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená
	Norma: ISO 15223-1 Referenčné č. symbolu: 5.3.1	Krehké, zaobchádzajte opatrne	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa môže zlomiť alebo poškodiť, ak sa s ňou nebude zaobchádzať opatrne
	Norma: ISO 15223-1 Referenčné č. symbolu: 5.7.7	Zdravotnícka pomôcka	Označuje, že položka je zdravotnícka pomôcka
	Norma: ISO 15223-1 Referenčné č. symbolu 5.7.10	Jedinečný identifikátor zariadenia	Označuje údaj, ktorý obsahuje jedinečné identifikačné informácie o zariadení
	Norma: ISO 15223-1 Referenčné č. symbolu: 5.7.8	Preklad	Označuje, že originálne informácie o zdravotníckej pomôcke prešli prekladom, ktorý dopĺňa alebo nahrádza originálne informácie

Dodatok E – Rozsah a frekvencia bezdrôtovej tlačie

Parameter	Popis
Rozsah bezdrôtovej tlačie	Do 100 cm
Frekvencia nízkoenergetickej prevádzky bezdrôtovej tlačie	2,4 GHz



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holandsko



NEUR OPTICS®

Advancing the Science of NPI® Pupillometry

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

Bezplatné číslo v Severnej Amerike: 866.99.PUPIL
info@NeurOptics.com

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