

PLR[®]-4000 Pupillometer

Navodila za uporabo



NEUROPTICS[®]

Uvod

Pupilometer NeurOptics® PLR®-4000 daje zdravnikom kvantitativno infrardečo tehnologijo za objektivno in natančno merjenje velikosti in dinamike zenic v napredni zasnovi. Pupilometer PLR-4000 ima udobno ergonomsko obliko in vključuje čitalnik črtnih kod, brezžično polnjenje ter LCD zaslon na dotik z grafiko, ki je enostavna za branje.

Indikacije za uporabo

Pupilometer PLR-4000 je ročni optični čitalnik za merjenje velikosti in reaktivnosti zenic. Rezultati, pridobljeni s slikanjem s pupilometrom PLR-4000, se uporabljajo samo za informacije in se ne smejo uporabljati za namene klinične diagnostike. Pupilometer PLR-4000 lahko uporablja samo ustrezno usposobljeno klinično osebje po navodilih usposobljenega zdravnika.

Kontraindikacije

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

Kazalo vsebine

Opozorila in svarila	3	Meritve zenic – posebna pozornost	10
Razvrstitev	3	Navodila za krmarjenje po pupilometru PLR-4000	10
Patenti, avtorske pravice in obvestilo o blagovni znamki	3	Odpravljanje težav	11
Varnostne informacije	3	Izklop napajanja	11
Kibernetska varnost programske opreme	3	Ravnanje, čiščenje in vzdrževanje	12
Začetek	4	Storitve za stranke	12
Zagon	4	Informacije za naročanje	13
Merjenje zenic	5	Priloga A Parametri merjenja zenic	13
Nastavljanje protokola merjenja	6	Priloga B Tehnični podatki	13
Video odziv	8	Priloga C Smernice glede EMC in drugih motenj	14
Brskanje po zapisih	8	Priloga D Opredelitev mednarodnih simbolov	15
Izbira drugega ID-ja bolnika	9	Priloga E Razpon in frekvenca brezžičnega tiskanja	16
Prenos podatkov	9		
Tiskanje podatkov	9		

Opozorila in svarila

Opozorila

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

- Pupilometer PLR-4000 je namenjen za uporabo s strani usposobljenega kliničnega osebja pod vodstvom usposobljenega zdravnika.
- Če med uporabo pripomočka opazite težavo, morate pripomoček odstraniti iz uporabe in ga poslati usposobljenemu osebju za servis. Pripomočka ne uporabljajte, če so ohišje ali notranje optične komponente očitno poškodovane. Uporaba nedelujočega pripomočka lahko povzroči netočne meritve.
- Nevarnost električnega udara – ne odpirajte pripomočka ali polnilne postaje. Pripomoček ne vsebuje delov, ki jih lahko servisira uporabnik.
- Baterijo v pupilometru PLR-4000 lahko zamenja samo usposobljeni servisni tehnik družbe NeurOptics. Če sumite na okvarjeno baterijo, stopite v stik z družbo NeurOptics.
- Za polnjenje pupilometra PLR-4000 uporabljajte samo polnilno postajo NeurOptics.
- Tveganje požara ali kemičnih opeklin – če tega pripomočka in njegovih komponent ne uporabljate pravilno, lahko ta pripomoček in njegove komponente predstavljajo tveganje za požar ali kemične opekline. Pripomočka ne razstavljajte, ne izpostavljajte ga toploti nad 100 °C, ne sežigajte ga in ga ne odvrzite v ogenj.
- Sistem PLR-4000 shranjujte in uporabljajte v okoljih, kjer je vlažnost taka, da ne pride do nastajanja kondenzata. Uporaba pupilometra PLR-4000 s kondenzatom na optičnih površinah lahko povzroči nenatančne odčitke.

Svarila

Pri čiščenju pripomočka veljajo svarila v nadaljevanju.

- Notranje komponente PLR-4000 NISO združljive s tehnikami sterilizacije, kot so ETO, parna sterilizacija, toplotna sterilizacija in sterilizacija s sevanjem gama.
- Pripomočka NE potapljajte in čistilnih tekočin ne zlivajte po njem ali vanj.
- Za čiščenje površin pripomočka PLR-4000 ali polnilne postaje NE uporabljajte acetona.

Obvestilo o elektromagnetni združljivosti (EMC)

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

Obvestilo o slikanju z magnetno resonanco (MRI)

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

Skladnost z zvezno komisijo za komunikacije

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

Razvrstitev

Vrsta opreme: Medicinska oprema, razred 1 886.1700

Trgovsko ime: Pupilometer NeurOptics® PLR®-4000

Proizvajalec:



NeurOptics, Inc.

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

Brezplačna telefonska številka
za Severno Ameriko: 866.99.PUPIL
info@NeurOptics.com

NeurOptics.com

Obvestilo o patentih, avtorskih pravicah in blagovnih znamkah

Avtorske pravice ©2026 NeurOptics, Kalifornija.

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

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

Varnostne informacije

- Pred uporabo pripomočka preglejte naslednje varnostne informacije.
- Pred uporabo pupilometra PLR-4000 v celoti preberite ta navodila. Če pripomoček poskušate uporabljati, ne da bi popolnoma razumeli njegove lastnosti in funkcije, lahko pride do nevarnih pogojev delovanja in/ali netočnih rezultatov.
- Če imate vprašanja glede namestitve, postavitve, uporabe ali vzdrževanja pripomočka, stopite v stik z družbo NeurOptics.

Kibernetska varnost programske opreme

PLR-4000 je samostojen medicinski pripomoček. Pripomoček ni namenjen povezovanju z bolnišničnimi omrežji, internetom ali splošno informacijsko infrastrukturo (IT). Pripomoček je dobavljen v nadzorovani konfiguraciji programske opreme in ne zahteva namestitve, konfiguracije ali vzdrževanja programske opreme za kibernetsko varnost s strani uporabnika.

PLR-4000 ne zahteva vzdrževanja programske opreme s strani uporabnika za posodobitve ali popravke. Sistem je zasnovan tako, da skozi celotno predvideno življenjsko dobo deluje brez posodobitev ali sprememb programske opreme. Če bi bila posodobitev programske opreme potrebna, bo podjetje NeurOptics stopilo v stik z uporabnikom in ga pozvalo, da pripomoček vrne v zamenjavo. Zamenjani pripomoček bo posodobljen, da se odpravi težava.

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

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

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

Začetek

Odstranitev sistema pupilometra PLR-4000 iz embalaže

Sistem pupilometra NeurOptics PLR-4000 je pakiran z naslednjimi komponentami (prim. 1):

- Pupilometer PLR-4000 (A)
- Polnilna postaja (B)
- Električni napajalnik in vtič (C)
- Nastavki za oči x 2 (D)
- Kabel za prenos podatkov
- Navodila za hiter začetek uporabe pupilometra PLR-4000



Prim. 1

Začetna postavitve

- Pri prvi postavitvi pupilometra PLR-4000 glejte poglavje **Zagon** spodaj, pri tem pa zagotovite, da je pupilometer PLR-4000 pred uporabo popolnoma napolnjen in sta datum/ura nastavljena pravilno.

Zagon

Polnjenje pupilometra PLR-4000

- Električni napajalnik PLR-4000 povežite s polnilno postajo in ga priključite v električno vtičnico. Indikatorska lučka na bazi polnilne postaje sveti v beli barvi, s čimer kaže, da je bilo vzpostavljeno napajanje polnilne postaje (prim. 2).
- Pupilometer PLR-4000 namestite v polnilno postajo. Indikatorska lučka polnilne postaje začne svetiti **modro** (prim. 3), na LCD-zaslonu pa se v ikoni baterije prikaže , kar pomeni, da se pupilometer PLR-4000 polni. Ko je pupilometer popolnoma napolnjen, začne indikatorska lučka svetiti **zeleno** (prim. 4).
- **Rumena/oranžna** indikatorska lučka polnilne postaje pomeni, da je prišlo do napake pri polnjenju in se pupilometer PLR-4000 ne polni (prim. 5). Če ostane ta težava prisotna še naprej, stopite v stik z oddelkom za storitve za stranke NeurOptics.



Prim. 2



Prim. 3



Prim. 4



Prim. 5

Barva indikatorske lučke	Pomen
Bela	Polnilna postaja je priključena v električno vtičnico, napajanje pa je vzpostavljeno. Pupilometer PLR-4000 ni v polnilni postaji.
Modra	Pupilometer PLR-4000 je nameščen v polnilni postaji in se uspešno polni.
Zelena	Pupilometer PLR-4000 je popolnoma napolnjen.
Rumena/oranžna	Napaka polnjenja – pupilometer PLR-4000 se ne polni. Če ostane ta težava prisotna še naprej, stopite v stik z oddelkom za storitve za stranke NeurOptics.

Pupilometer PLR-4000 v polnilni postaji preklopi v način spanja, da je polnjenje učinkovito:

- PLR-4000 se po namestitvi v polnilno postajo najprej **VKLOPI** (oziroma ostane vklopljen).
- Po 2 minutah v polnilni postaji pupilometer PLR-4000 preklopi v način spanja za učinkovito polnjenje. Zaslona se izklopi (prim. 6). Če v tem 2-minutnem oknu pritisnete kateri koli gumb ali se dotaknete zaslona na dotik, se časovno obdobje, po katerem pupilometer PLR-4000 preklopi v način spanja, podaljša za dodatni 2 minuti.
- Če želite uporabiti pupilometer PLR-4000 po tem, ko je v polnilni postaji preklapljen v način spanja, ga enostavno odstranite iz polnilne postaje in samodejno se bo prebudil.
- Če se pupilometer PLR-4000 ne vklopi ob namestitvi v polnilno postajo, baterija morda ni napolnjena dovolj za normalno uporabo. Indikatorska lučka polnilne postaje bi morala svetiti **modro**, kar pomeni, da se pupilometer PLR-4000 polni. Pupilometer PLR-4000 pustite v polnilni postaji, dokler se ne zažene.



Prim. 6

Če pupilometer PLR-4000 ni v polnilni postaji, bo za varčevanje z energijo baterije:

- Po 4 minutah preklopi v način spanja. Za VKLOP se dotaknite zaslona na dotik ali pritisnite kateri koli gumb.
- Po dodatnih 6 minutah se izklopi.

Vklop pupilometra PLR-4000

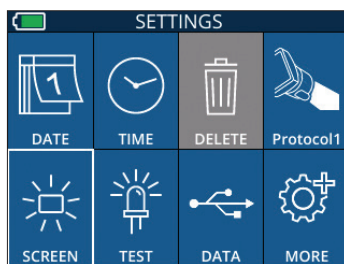
- Če pupilometer PLR-4000 ni v polnilni postaji in se izklopi, pritisnite (ne držite) gumb za **vklop/izklop**  na strani pripomočka (prim. 7).
- Če je pupilometer PLR-4000 v polnilni postaji in preklopi v način spanja, ga enostavno odstranite iz polnilne postaje, da se zbudi samodejno.



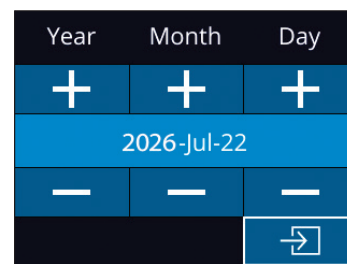
Prim. 7

Nastavljanje datuma in ure

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



Prim. 8

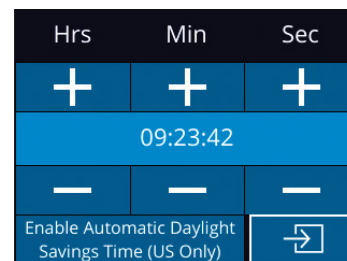


Prim. 9

Uporabniki v Združenih državah Amerike lahko omogočijo možnost **Automatic Daylight Savings Time (DST)** (Samodejni poletni čas (DST)) v nastavitvah **Time** (Čas). Možnost samodejnega poletnega časa je privzeto onemogočena. Samodejne prilagoditve temeljijo samo na predpisih v ZDA US DST in ne vključujejo posodobitev glede na geografsko lokacijo, ker pupilometer PLR-4000 ni povezan v internet ali sistem GPS.

Vzdrževanje datuma in ure:

- Za zagotovitev pravilnega datuma in ure je treba izvajati redno vzdrževanje vsake četrta leta. Nastavljeni datum in ura vplivata na časovni žig, ki je naveden za zaporedne meritve zenic bolnika s pupilometrom PLR-4000. Sprememba datuma in ure ne vpliva na časovne žige predhodnih meritev.
- Če je samodejni poletni čas onemogočen, morate čas prilagoditi takoj po vsaki spremembi časa.



Prim. 10

Vrnitev na začetni zaslon

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



Prim. 11

Merjenje zenic s pupilometrom PLR-4000

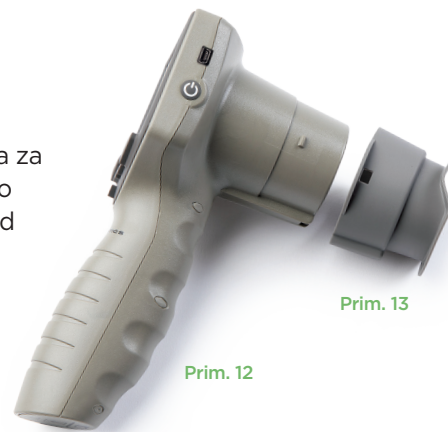
Priključitev nastavka za oko na pupilometer

Za začetek merjenja zenic sta potrebni dve komponenti:

- Pupilometer PLR-4000 (prim. 12)
- Nastavek za oko (prim. 13)

Pripomoček PLR-4000 se ne sme uporabljati brez pravilno nameščenega nastavka za oko (prim. 13). Zelo pomembno je, da je nastavek za oko pravilno nameščen. Dobro prileganje pomaga zmanjšati možnost, da bi razpršena svetloba vstopila v oko med izvajanjem meritve. Nastavek za oko ima na robu jeziček, ki se prilega v zarezo na ščitniku leče pupilometra.

Jeziček na robu nastavka za oko postavite na zarezo na ščitniku leče pupilometra in ga pritisnite na svoje mesto. Jezička na obeh straneh ščitnika leče morate prav tako priključiti v luknji na vsaki strani nastavka za oko.



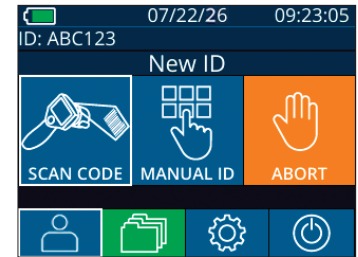
Prim. 13

Prim. 12

Vnesite nov ID bolnika

Obstajata dve možnosti za povezavo ID-ja bolnika s pupilometrom:

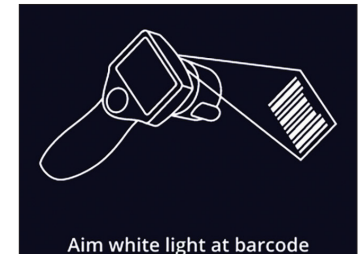
- 1) slikanje bolnikove črtne kode z vgrajenim bralnikom črtnih kod PLR-4000 ali
- 2) ročni vnos ID-ja bolnika z vnosom abecednih znakov ali številk (prim. 14).



Prim. 14

Slikanje črtne kode z uporabo vgrajenega čitalnika črtnih kod

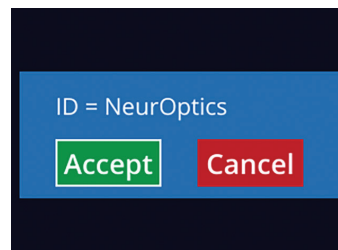
Na začetnem zaslonu izberite , nato pa možnost **Scan Code** (Slikaj kodo) . PLR-4000 začne oddajati belo svetlobo iz vrha pripomočka (prim. 15). Luč usmerite na črtno kodo, dokler ne slišite piska. Na zaslonu na dotik pupilometra PLR-4000 se nato prikaže ID bolnika. Potrdite, da so informacije bolnika pravilne in izberite **Accept** (Sprejmi) (prim. 16). Na pupilometru PLR-4000 se prikaže ID bolnika in napis **Ready to Scan** (Pripravljeno na slikanje) (prim. 17).



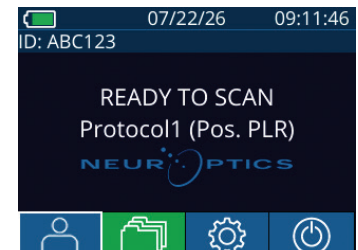
Prim. 15

Ročni vnos ID-ja bolnika

Na začetnem zaslonu izberite , nato pa možnost **Manual ID** (Ročni ID) . Na zaslonu na dotik ali s tipkovnico vnesite črkovni ali številčni ID bolnika ter izberite  (prim. 18). Potrdite, da so informacije bolnika na zaslonu pravilne in izberite **Accept** (Sprejmi) (prim. 16). Na pupilometru PLR-4000 se prikaže ID bolnika in napis **Ready to Scan** (Pripravljeno na slikanje) (prim. 17).



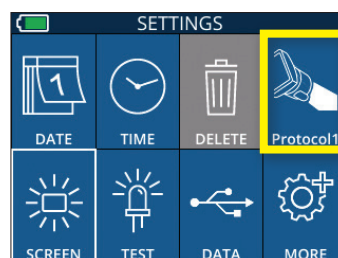
Prim. 16



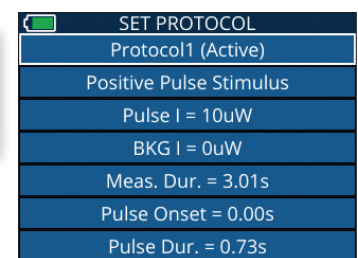
Prim. 17

Nastavljanje protokola merjenja

Za pomik v meni za nastavljanje protokola morate na začetnem zaslonu izbrati ikono za Settings (Nastavitve) , nato pa ikono na vrhu desno  (prim. 19). Vsak parameter, naveden na strani tega menija (prim. 20), lahko spremenite s premikanjem navzdol in navzgor s tipkama **DOWN** (DOL)  in **UP** (GOR)  na smerni tipkovnici, nato pa s tipkama levo  in desno  preklapljate med prikazanimi vrednostmi. S tipko »RIGHT« (DESNO) ali »LEFT« (LEVO) zapustite meni, protokol pa shranite s pritiskom gumba »YES« (DA), ko se prikaže vprašanje »Save Changes?« (Shraniti spremembe?).



Prim. 19



Prim. 20

Lastnosti protokola svetlobnega stimulusa so povzete v spodnji preglednici:

Parameter	Opis
Št. protokola	Če želite protokol »aktivirati«, izberite številko (npr. »Protocol2«) in pritisnite sredinski gumb na tipkovnici s smerni. Protokol bo nato prikazan kot aktiven.

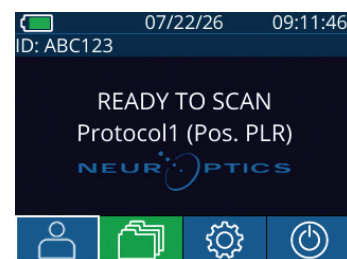
Vrsta protokola

Druga nastavitvev preklaplja med 1) »Positive Pulse Stimulus« (Stimulus s pozitivnim impulzom) (svetlobni stimulus); 2) »Static Stimulus« (Statični stimulus) (ni svetlobne stimulacije in ni refleksa zenice); »intenzivnost impulza« mora biti enaka vrednosti »intenzivnost ozadja«; in 3) »Extended« (Razširjeno) (ni svetlobne stimulacije, zenico se snema stalno, kar traja največ 10 minut).

Parameter	Opis
Intenzivnost impulza (PI)	To nastavitve uporabite za spremembo intenzivnosti svetlobnega stimulusa. Enota svetlobe je radiometrična in je podana v mikrovatih, uW. Na voljo je šest različnih intenzivnosti: 0 uW, 1 uW (približno 9 luksov), 10 uW (približno 90 luksov), 50 uW (približno 454 luksov), 121 uW (približno 1110 luksov) in 180 uW (približno 1634 luksov).
Intenzivnost ozadja (BKG)	To nastavitve uporabite za spremembo intenzivnosti svetlobe ozadja. Upoštevajte, da mora biti intenzivnost ozadja v primeru protokola stimulusa s pozitivnim impulzom manjša od intenzivnosti impulza, v primeru protokola statičnega stimulusa pa mora biti intenzivnost ozadja enaka intenzivnosti impulza.
Measurement Duration (Trajanje merjenja)	To nastavitve uporabite da spremenite trajanje merjenja (najmanj 3 sekunde do največ 24 sekund).
Pulse Onset (PO, Začetek impulza)	To nastavitve uporabite za spremembo intenzivnosti svetlobnega stimulusa (impulz).
Pulse Duration (PD, Trajanje impulza)	To nastavitve uporabite da spremenite trajanje svetlobnega stimulusa (impulz) (najmanj 0,03 sekunde do največ celotnega trajanja meritve).

Priprava bolnika in okolice

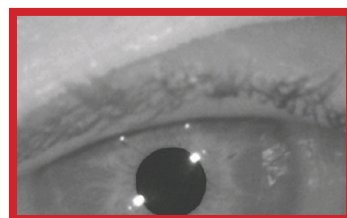
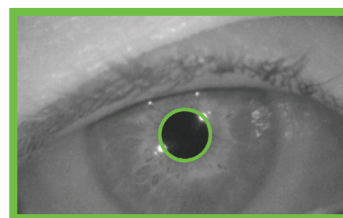
- Pred začetkom merilnega slikanja izklopite ali zmanjšajte svetlobo nad glavo, tako da bo prostor zatemnjen (če želite doseči največjo velikost zenice).
- Bolniku naročite, naj se z očesom, ki ga ne testirate, osredotoči na majhen ciljni predmet (na primer stenska karta ali zatemnjena utripajoča luč, ki je oddaljena vsaj 10 ali več čevljev [3 metre]). Upravljevec ne sme stati na vidni liniji med bolnikom in oddaljenim ciljem.
- Bolniku naročite, naj ima med osredotočanjem in merjenjem glavo poravnano in oči široko odprte. Če postane osredotočanje v nekaterih primerih težava, boste morda morali bolniku pomagati držati oko odprto s svojim prstom.
- Upravljevec mora instrument postaviti pod pravi kot na os vida bolnika, vsako nagibanje instrumenta pa je treba minimizirati (prim. 21).
- Za upravljavca bo morda lažje, če bo pri izvajanju slikanja na isti višini kot bolnik, da minimizira nagibanje. Po potrebi lahko bolnik in upravljevec med osredotočanjem in merjenjem sedita drug nasproti drugega.



Prim. 22

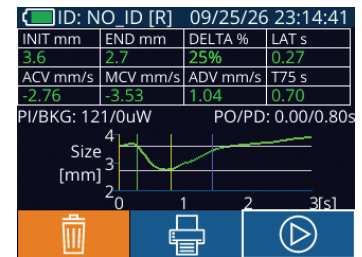
Meritve je treba opraviti, ko je pupilometer na začetnem zaslonu (prim. 22). Začetni zaslon prikazuje datum in čas, ID številko bolnika in kateri protokol je aktiven: na primer »Protocol1 (Pos. PLR)« = Positive Pulse Stimulus (Protokol 1 (Pos. PLR) = pozitivni impulzni stimulus), »Protocol2 (Static)« = No Limit Stimulus (Protokol 2 (Static) = stimulus brez omejitve), »Protocol3 (inf)« = Extended (Protokol 3 (inf) = razširjen). Na zaslonu mora biti prikazan napis »READY TO SCAN« (PRIPRAVLJENO NA SLIKANJE).

Pritisnite in pridržite gumb **RIGHT** (DESN0) ali **LEFT** (LEVO), dokler ni zenica v sredini zaslona na dotik, nato pa se na zaslonu okoli zenice prikaže zeleni krog. Zelen okvir okoli zaslona kaže, da je zenica pravilno osredotočena (prim. 23), medtem ko rdeč okvir kaže, da je treba zenico ponovno osredotočiti na zaslon, preden se sproži merjenje (prim. 24). Ko se pojavi zelen okvir, izpustite gumb, pri tem pa držite pupilometer PLR-4000 na mestu približno tri sekunde, dokler se ne prikaže zaslon z rezultati.



Stran rezultatov za pozitivni stimulus

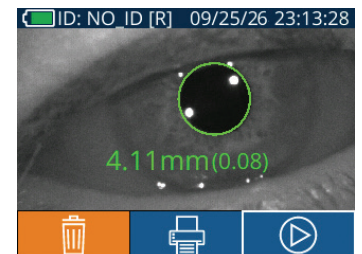
Stran z rezultati za pozitivni stimulus (prim. 25) prikazuje valovno obliko premera zenice, prikazano kot funkcija časa. Dve navpični rumeni črti kažeta, kje se je stimuliranje začelo in kje končalo. Zelena navpična črta kaže latenco, modra črta pa T75. Vrednosti latence in T75 sta spremenljivki, izračunani z analizo in razloženi v prilogi A. Če ene od spremenljivk ni mogoče izračunati (na primer zaradi čezmernega mežikanja), je v preglednici navedena v obliki črtic ali z rdečo pisavo.



Prim. 25

Stran rezultatov za statični stimulus

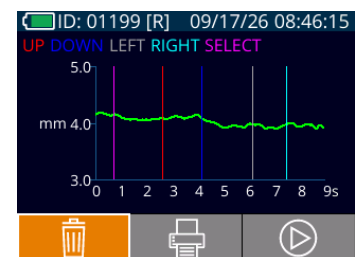
Stran z rezultati za statični dražljaj (prim. 26) prikazuje premer zenice v krepkem tisku in standardni odklon premera zenice, izmerjen (v oklepaju) med slikanjem. Vključuje tudi ID številko osebe, datum in čas merjenja in na koncu katero oko (desno ali levo) je bilo merjeno.



Prim. 26

Stran rezultatov za razširjeni način

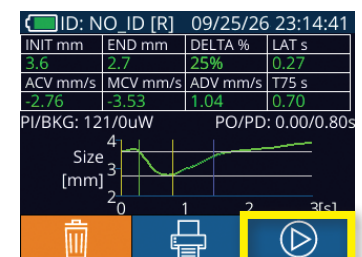
Stran rezultatov za razširjeni način prikazuje meritev celotne zenice kot funkcijo v odvisnosti od časa (prim. 27). Barvne navpične črte ustrezajo puščičnim tipkam za pomik navzgor, navzdol, levo in desno ter sredinski tipki za izbiranje. Uporabnik lahko med snemanjem pritisne katero koli od teh tipk, čas(i) trajanja pritiska (pritisikov) pa se prikažejo na grafu ter shranijo skupaj z zapisom. Upoštevajte, da se razširjeno snemanje zenice konča, ko pritisnete tipko **RIGHT** (DESNO) ali **LEFT** (LEVO), s katero ste snemanje začeli – čas trajanja meritve ni določen. Najdaljši čas trajanja je 10 minut.



Prim. 27

Predvajanje videoposnetka

Na zaslonu z rezultati izberite ikono **Video** , da si ogledate video posnetek odčitavanja. Predvajate lahko samo video posnetek zadnje meritve. Ko se pupilometer PLR-4000 izklopi, ali če med merjenjem pritisnete gumb »RIGHT« (DESNO) ali »LEFT« (LEVO), zadnji videoposnetek ni dostopen (prim. 28).



Prim. 28

Brskanje po zapisih

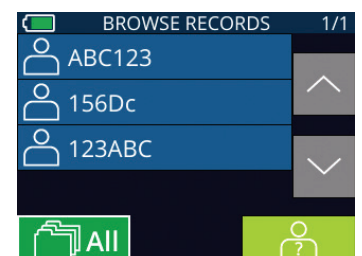
Za ogled zapisov, shranjenih v pupilometru PLR-4000:

- Na začetnem zaslonu: Izberite ikono **Records** (Zapisi)  (prim. 29).
- Za brskanje po zapisih ID-ja bolnika izberite ID iz seznama ali uporabite puščici **GOR**  in **DOL**  na zaslonu, da izvedete brskanje po dodatnih ID-jih, ki so na voljo v seznamu. Na vrhu seznama so prikazani ID zadnjih meritev, ki so bile izvedene s pupilometrom PLR-4000.
- Če želite iskati točno določen ID bolnika, izberite  (prim. 30), vtipkajte ID bolnika in izberite .
- Za brskanje po vseh meritvah zenic, ki so shranjene v pupilometru PLR-4000 v kronološkem vrstnem redu (vključno z vsemi ID-ji bolnikov), izberite ikono **All Records** (Vsi zapisi)  (prim. 30) in na tipkovnici pritisnite gumb **puščice DOL**,  da se pomaknete po vseh predhodnih meritvah, ki so shranjene v pupilometru PLR-4000.
- Ko se prikaže sporočilo **No more records** (Ni več zapisov), ste se premaknili do najstarejše meritve zenic.

Pupilometer lahko shrani do 1200 zapisov meritev. Ko je omejitev 1200 meritev dosežena, vsak nov zapis nadomesti najstarejši zapis, shranjen v pripomočku.



Prim. 29



Prim. 30

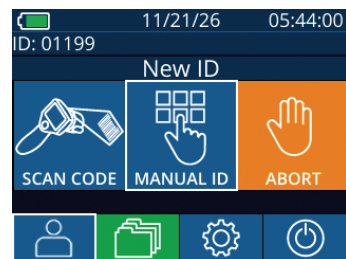
Izbira drugega ID-ja bolnika

Če želite izbrati drug ID bolnika, na začetnem zaslonu izberite  (prim. 31).

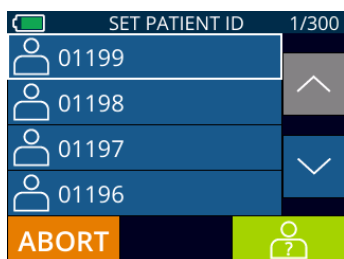
Izberite  (prim. 32) in v iskalnem meniju SET PATIENT ID (NASTAVI ID BOLNIKA) (prim. 33) izberite ID bolnika ter pritisnite **Accept** (Sprejmi) spremembo (prim. 34). Če želite vpisati ID bolnika, izberite  ter vnesite črkovne ali številke znake in pritisnite , nato pa **Accept** (Sprejmi).



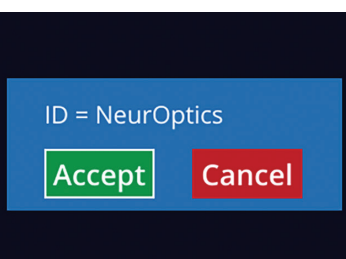
Prim. 31



Prim. 32



Prim. 33



Prim. 34

Prenos podatkov

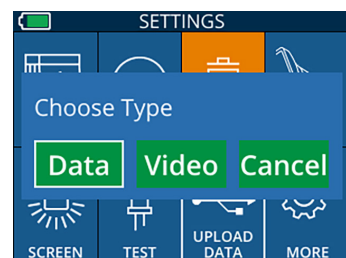
Na začetnem zaslonu izberite ikono za **Settings** (Nastavitve) , nato pa izberite možnost Upload Data (Naloži podatke) . Prikažeta se možnosti »Data« (Podatki) in »Video« (prim 35). Če izberete možnost »Data« (Podatki), se na zaslonu prikaže besedilno sporočilo, ki uporabniku narekuje »connect USB cable & copy R_#####_#####.xls«. Če izberete možnost »Video«, bo shranjena datoteka AVI, na zaslonu pa se prikaže besedilno sporočilo, ki uporabniku narekuje »connect USB cable & copy V_#####_#####.avi«. Povežite kabel USB iz pupilometra z računalnikom (prim. 36). Računalnik bo na računalniku prikazan kot pogon »Neuroptics«. Kliknite na pogon, kopirajte datoteko XLS ali datoteko AVI in jo prilepите v svoj računalnik. Gumb »DONE« (KONČAJ) v majhnem oknu na zaslonu pupilometra pritisnite šele, ko je kopiranje končano, ker bo pritisk povzročil izbris datoteke.

Opomba: V obliki videoposnetka lahko prenesete samo zadnjo meritev, kar je treba storiti takoj po zajemu meritve.

Tiskanje podatkov

Napajalnik priključite na tiskalnik, kot je prikazano v prim. 37. Vključite tiskalnik, pri čemer začne svetiti zelena luč. Rezultat merjenja bolnika, ki je trenutno prikazan v oknu rezultatov (prim. 38), lahko natisnete z izbiro  na dnu zaslona.

Sistem natisne zapis šele, ko se rezultat meritve prikaže na zaslonu. Če želite natisniti meritev, ki ni zadnja zajeta meritev, glejte razdelek »Brskanje po zapisih« zgoraj. Za specifična navodila glede uporabe tiskalnika glejte priročnik z navodili za tiskalnik.



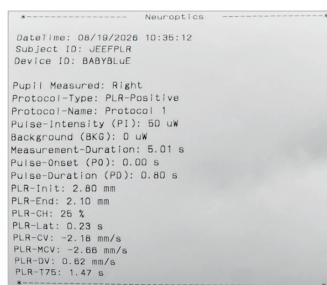
Prim. 35



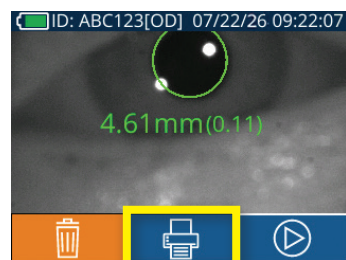
Prim. 36



Prim. 37



Vzorec tiskalniškega izpisa

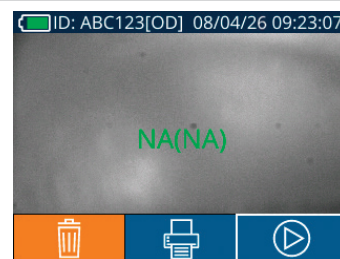


Prim. 38

Meritve zenic – posebna pozornost

Mežikanje med merjenjem

Če je na merjenje vplivala težava s sledenjem (npr. čezmerno mežikanje), se vsi rezultati meritve na zaslonu rezultatov prikažejo v rdeči pisavi kot »NA« (prim. 39). V tem primeru rezultati meritve niso veljavni in se ne smete zanašati nanje, meritev pa je treba ponoviti.



Prim. 39

Navodila za krmarjenje po pupilometru PLR-4000

Vrnitev na začetni zaslon

Za vrnitev na začetni zaslon pritisnite gumb **LEFT** (LEVO) ali **RIGHT** (DESNO) (zelena kroga) (prim. 40).



Prim. 40

Nastavitve

Z zaslonom na dotik ali tipkovnico izberite ikono za **Settings** (Nastavitve)  (prim. 41) na začetnem zaslonu, da se pomaknete do menija Settings (Nastavitve) (prim. 42).



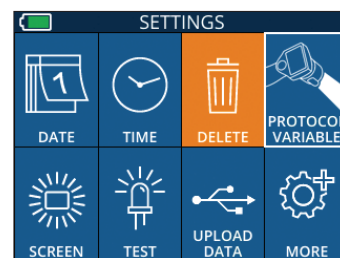
Prim. 41

Datum in ura

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

Brisanje zapisov

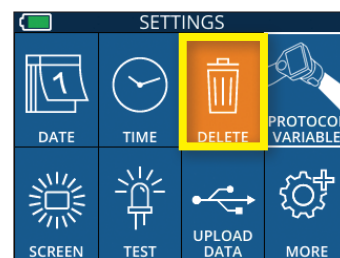
Če želite zapise izbrisati iz pomnilnika pupilometra PLR-4000, se pomaknete do menija Settings (Nastavitve) in pritisnite možnost **Delete** (Izbrisi) , nato pa izberite možnost **Yes** (Da), da nadaljujete z brisanjem zapisa (prim. 43). S pripomočka lahko izbrişete zapise za specifičen ID bolnika ali pa vse zapise.



Prim. 42

Svetlost LCD zaslona

Privzeta nastavev pupilometra PLR-4000 je največja svetlost LCD zaslona. Nastavev prilagodite na srednjo svetlost s pritiskom na ikono . Nastavev prilagodite na nizko svetlost s pritiskom na ikono . Če želite znova nastaviti največjo svetlost, enostavno pritisnite .



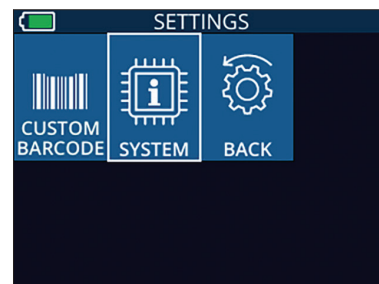
Prim. 43

Preskus LED

S pritiskom ikone za preskus  se prikaže vzorec luči LED, ki jo oddaja pupilometer PLR-4000 pri merjenju zenice. Pri preskusu bi se morale luči LED na strani leče vklopiti na položaju 3, 6., 9. in 12. ure. Ta preskus je namenjen samo za predstavitev in ne vpliva na uporabo pripomočka.

Prilagajanje čitalnika črtnih kod

Čitalnik črtnih kod, ki je vgrajen v pupilometer PLR-4000, je mogoče prilagoditi tako, da po potrebi okrajša ali razširi abecedne ali numerične znake, ki jih prebere na črtni kodi. Nastavitve **Default** (Privzeto) se samodejno prilagodijo, tako da lahko preberete večino 1D- in 2D-črtnih kod. Možnost »Default« (Privzeto) mora ostati izbrana, razen če je za branje vseh črtnih kod s pupilometrom PLR-4000 potrebna točno določena prilagoditev. Izberite **Settings** (Nastavitve) , more  (več), **Custom Barcode** (Črtna koda po meri)  (prim. 44) in nato izberite **Scan Sample** (Slikaj vzorec), da slikate vzorčno črtno kodo in programirate zahtevane prilagoditve (skrajšanje ali razširitev), ki bodo uporabljene za vsa prihodnja slikanja. Za dodatne informacije stopite v stik z družbo NeuroOptics.



Prim. 44

Informacije o sistemu

Izberite **System** (Sistem)  (prim. 44), da si ogledate sistemske informacije o PLR-4000, ki prikazujejo serijsko številko, aplikacijo programske opreme ter vdelane programske opreme pripomočka.

Odpravljanje težav

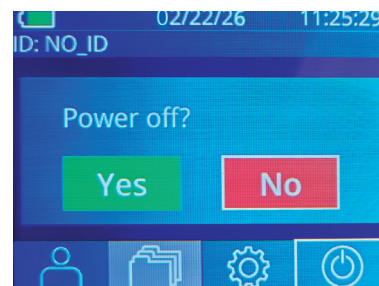
Težava	Možen razlog	Rešitev
1. Pupilometer PLR-4000 se ne vklopi	Uporabljate nepravilen električni napajalnik.	Uporabite samo električni napajalnik, ki je bil dobavljen s pupilometrom PLR-4000. Preverite oznako na električnem napajalniku.
	Električni kabel ni do konca priključen v stensko vtičnico ali polnilno postajo	Preverite povezave.
	Baterija je popolnoma prazna.	Baterijo napolnite, tako da pupilometer PLR-4000 namestite v polnilno postajo.
2. Merjenje zenic se ne začne po izpustu tipke LEFT (LEVO) ali RIGHT (DESNO).	Preveč mežikanja.	Med merjenjem držite oko bolnika nežno odprto s prstom.
	Pripomočka ne držite pravilno.	Nastavek za oko držite pod kotom 90 stopinj na obraz bolnika. Poskrbite, da bo zenica bolnika na zaslonu osredotočena.
3. PLR-4000 se je med meritvijo vrnil na začetni zaslon	Preden je bila meritve končana, ste pritisnili gumb LEVO ali DESNO, zaradi česar je prišlo do prekinitve meritve	Ponovite meritve, pri tem pa poskrbite, da ne boste pritisnili nobenega gumba, dokler se meritve ne konča in se na zaslonu prikažejo rezultati.
4. Na zaslonu se prikaže sporočilo o napaki	Različni	Pupilometer PLR-4000 ponovno zaženite tako, da pritisnete in pridržite gumb za VKLOP/IZKLOP na strani pripomočka, dokler se ta ne IZKLOPI, nato pa ga ponovno vklopite. Če ostane ta težava prisotna še naprej, pokličite oddelek za storitve za stranke NeurOptics.
5. Po meritvi se na zaslonu prikaže »NA«	Pupilometer PLR-4000 je bil premaknjen iz svojega položaja preden se je meritve končala	Ponovite meritve in držite pupilometer PLR-4000 na mestu, dokler se meritve ne konča in se prikažejo rezultati meritve zenice.
	Bolnik je med merjenjem čezmerno mežikal	Pridržite veko bolnika odprto in ponovite merjenje.
6. Prenos se ni začel ali končal	Kabel ni dobro nameščen v ohišju pripomočka	Preverite, ali je kabel dobro povezan s pupilometrom PLR-4000.
	Prenesena datoteka se ne prikaže na ciljnem računalniku	Preneseno datoteko kopirajte v računalnik, preden na pupilometru PLR-4000 pritisnete »Done« (Končaj).
7. Rezultati meritve se ne natisnejo	Pupilometer PLR-4000 ni dovolj blizu tiskalnika	Poskrbite, da bo pupilometer PLR-4000 od tiskalnika oddaljen ≤ 1 m.
	Pupilometer PLR-4000 ne »najde« tiskalnika	Odstranite ali izklopite druge pripomočke, ki morda motijo povezavo.

Izklop napajanja

Če želite IZKLOPITI pupilometer PLR-4000, uporabite eno od naslednjih možnosti:

- Pomaknite se na začetni zaslon in izberite ikono **Power** (Napajanje) , nato pa izbiro potrdite s pritiskom na **Yes** (Da), tako da se pripomoček IZKLOPI (prim. 45).
- Pritisnite in za približno 3 sekunde pridržite gumb za **vklop/izklop**  na strani pupilometra PLR-4000.

Pri pupilometru PLR-4000 boste morda morali občasno ponovno zagnati sistem. Za ponovni zagon enostavno pritisnite in pridržite gumb za **vklop/izklop**  na strani pupilometra PLR-4000, dokler se ta ne IZKLOPI, nato pa pripomoček ponovno vklopite s pritiskom (ne držite) gumba za **vklop/izklop** .



Prim. 45

Ravnanje, čiščenje in vzdrževanje

S pupilometrom PLR-4000 in polnilno postajo PLR-4000 **vedno** ravnajte previdno, saj vsebujeta občutljive kovinske, steklene, plastične in elektronske komponente. Če pupilometer PLR-4000 ali polnilna postaja pade ali če je dlje izpostavljena tekočini ali okoljem z visoko vlažnostjo, se lahko poškoduje.

Pupilometer PLR-4000 in polnilna postaja ne potrebujeta nobenega načrtovanega rednega vzdrževanja ali umerjanja. Če pupilometer PLR-4000 in polnilna postaja ne delujeta pravilno oziroma se predvideva, da sta poškodovana, takoj stopite v stik z oddelkom za storitve za stranke NeurOptics prek **brezplačne številke za Severno Ameriko**: 866.99.PUPIL (866-997-8745), mednarodne številke: +1-949-250-9792 ali e-pošte: Info@NeuroOptics.com.

Čiščenje pupilometra PLR-4000, polnilne postaje in nastavka za oko

Za čiščenje pupilometra PLR-4000, polnilne postaje in nastavka za oko je priporočljiva uporaba čistilnih raztopin na osnovi izopropilnega alkohola (IPA) v formulah s koncentracijami do 70 % IPA. Ne uporabljajte kemikalij, ki lahko poškodujejo površino pupilometra PLR-4000 in polnilne postaje. Nekatere kemikalije lahko oslabijo ali poškodujejo plastične dele in lahko povzročijo, da instrumenti ne bodo delovali, kot je mišljeno. Vse čistilne izdelke uporabljajte skladno z navodili proizvajalca, pri tem pa pazite, da pred brisanjem pupilometra PLR-4000 in polnilne postaje iztisnete odvečno tekočino in ne uporabljate prenasičene krpe.

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

- **NE** uporabljajte prenasičene krpe. Poskrbite, da boste pred brisanjem pupilometra PLR-4000 in polnilne postaje iztisnili odvečno tekočino.
- **NE** pustite, da bi se čistilo nabiralo na instrumentu.
- **NE** uporabljajte trdih, abrazivnih ali ostrih predmetov za čiščenje katerega koli dela pupilometra PLR-4000 ali polnilne postaje.
- **NE** potopite pupilometra PLR-4000 ali polnilne postaje v tekočino in ne poskušajte sterilizirati izdelka, ker lahko pride do poškodb elektronskih in optičnih komponent.

Sušenje in pregled po čiščenju

Preden pupilometer PLR-4000 namestite nazaj v polnilno postajo, potrdite, da sta pupilometer PLR-4000 in polnilna postaja popolnoma suha.

Razmislek pri čiščenju: LCD-zaslon (LCD) PLR-4000 in zaščitno steklo leče

Za najboljšo zaščito zaslona s tekočimi kristali (LCD) uporabite čisto, mehko krpo, ki ne pušča vlaken, in do 70-% IPA, s katerima očistite zaslon s tekočimi kristali na pupilometru PLR-4000. Poleg tega priporočamo občasno čiščenje leče pupilometra PLR-4000 in vgrajenega okna za branje črtna kode (ki je neposredno nad lečo) s čisto, mehko krpo, ki ne pušča vlaken, in do 70-% IPA.

Storitve za stranke

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

Ta navodila za uporabo so na voljo v elektronski obliki in so dostopna prek našega spletnega mesta. Če potrebujete tiskano kopijo, o tem obvestite oddelk za storitve za stranke.

O vseh resnih neželenih dogodkih, do katerih pride v zvezi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik sedež oziroma bolnik prebivališče.



Dostop do
elektronskih navodil
za uporabo (eIFU)

Informacije za naročanje

PLR-4000-SYS	Sistem pupilometra PLR®-4000
NEUR-2059-01	Nastavek za oko
CBL-0006-00	Kabel za prenos podatkov
NEUR-PRTS445	Komplet brezžičnega tiskalnika

Pravilnik o vračilu blaga

Družba NeurOptics ne sprejema vračil izdelkov.

© 2026 NeurOptics®, Inc. NeurOptics® in PLR® so blagovne znamke družbe NeurOptics®, Inc. Vse pravice pridržane.

Priloga A – parametri merjenja zenic

Parameter	Opis
INIT = največji premer	Največja velikost zenice pred skrčenjem (mm)
END = najmanjši premer	Premer zenice pri največjem skrčenju (mm)
DELTA = % spremembe	$(INIT-END)/END$ v obliki %
LAT = latenca krčenja	Čas začetka krčenja po začetku svetlobnega stimulusa (s)
ACV = hitrost krčenja	Povprečje tega, kako hitro se premer zenice krči, izmerjeno v milimetrih na sekundo.
MCV = največja hitrost krčenja	Največja hitrost krčenja premera zenice, ki se odziva na blisk svetlobe, izmerjena v milimetrih na sekundo.
ADV = hitrost širjenja	Povprečna hitrost zenice, ko se ta po največjem skrčenju skuša vrniti v prvotno stanje oziroma razširiti nazaj na začetno mirovalno velikost, izmerjena v milimetrih na sekundo.
T75	Čas, ki ga zenica potrebuje, da ponovno pridobi 75 % začetne velikosti zenice v mirovanju po tem, ko doseže največje skrčenje.

Priloga B – tehnični podatki

Parameter	Opis
Prag zaznavanja pri merjenju s pupilometrom	Premer zenice (najmanjši)
	0,80 mm
	Premer zenice (največji)
	10,00 mm
	Približna sprememba velikosti
	0,03 mm (30 mikronov)
Točnost velikosti	Približno +/- 0,03 mm (30 mikronov)
Stopnja zaščite proti električnemu udaru	Pupilometer in nastavek za oko – zaščita tipa BF za opremo, ki je v stiku z bolnikom Polnilna postaja in napajalnik – zaščita tipa B za opremo, ki je v stiku z bolnikom
Razvrstitev opreme glede na zaščito pred vdorom tekočin	Običajna oprema
Stopnja varnosti uporabe v prisotnosti vnetljivih mešanic anestetikov z zrakom, kisikom ali dušikovim oksidom	Ta oprema ni oprema v kategoriji AP ali APG
Način delovanja	Baterijsko delovanje na zahtevo
Električni napajalnik	Vhod: 100–240 V (izmenični tok) +/- 8 %
	Izhod: 6 V, 2,8 A
	Izhod za brezžično RF-polnjenje: 5 W, skladno s Qi
Baterija	3,6 V, 11,70 Wh, 3350 mAh/h Li-ionska celica
Delovno okolje	Temperaturni razpon: Od 0 °C (32 °F) do 40 °C (104 °F)
	Relativna vlažnost: Vedno brez kondenzata.

Priloga B – Tehnični podatki (nadaljevanje)

Parameter	Opis
Okolje za transport in shranjevanje	Temperaturni razpon: Od -38 °C (-36,4 °F) do 70 °C (158 °F) Relativna vlažnost: Vedno brez kondenzata.
Mere	Z nastavkom za oko = 19 cm V, 8,9 cm Š, 11,4 cm G Brez nastavka za oko = 19 cm V, 8,9 cm Š, 8,9 cm G
Masa	344 g +/- 10 g
Razvrstitev	LED izdelek razreda 1 skladno s standardom IEC 62471

Priloga C – smernice glede EMC in drugih motenj

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

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije

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

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

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost

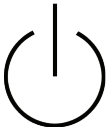
Pupilometer PLR-4000 je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, opredeljenem v nadaljevanju.

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

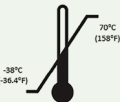
Bližinska polja radiofrekvenčne (RF) brezžične komunikacijske opreme

Pripomoček PLR-4000 je bil preskušen glede odpornosti proti bližinskim poljem, ki jih ustvarja radiofrekvenčna (RF) brezžična komunikacijska oprema, v skladu s standardom IEC 60601-1-2 + A1, in je izpolnjeval vse veljavne zahteve.

Priloga D – razlaga mednarodnih simbolov

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

Priloga D – razlaga mednarodnih simbolov (nadaljevanje)

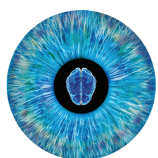
Simbol	Vir/združljivost	Naziv	Opis simbola
	Standard: ISO 15223-1 Referenčna št. simbola: 5.1.2	Predstavnik ES	Označuje pooblaščenega predstavnika v Evropski skupnosti/Evropski uniji.
	Standard: ISO 15223-1 Referenčna št. simbola: 5.4.3	Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo	Označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo na spletnem naslovu NeurOptics.com
	Standard: IEC TR 60878 Referenčna št. simbola: 5140	Neionizirajoče elektromagnetno sevanje	Opozarja na splošno povišane, potencialno nevarne ravni neionizirajočega sevanja oziroma označuje opremo ali sisteme, npr. medicinske električne sisteme, ki vključujejo RF-oddajnike ali namensko uporabljajo RF-elektromagnetno energijo za diagnosticiranje ali zdravljenje.
	Standard: ISO 15223-1 Referenčna št. simbola: 5.3.4	Hraniti na suhem	Označuje medicinski pripomoček, ki ga je treba zaščititi pred vlago.
	Standard: ISO 15223-1 Referenčna št. simbola: 5.3.7	Temperaturna omejitev	Označuje temperaturno območje, ki mu je lahko medicinski pripomoček varno izpostavljen.
	Standard: ISO 15223-1 Referenčna št. simbola: 5.3.1	Lomljivo, ravnajte previdno	Označuje medicinski pripomoček, ki se lahko zlomi ali poškoduje, če z njim ne ravnete previdno.
	Standard: ISO 15223-1 Referenčna št. simbola: 5.7.7	Medicinski pripomoček	Označuje, da je izdelek medicinski pripomoček.
	Standard: ISO 15223-1 Referenčna št. simbola: 5.7.10	Edinstveni identifikator pripomočka	Označuje oznako, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju pripomočka.
	Standard: ISO 15223-1 Referenčna št. simbola: 5.7.8	Prevod	Označuje, da so bile izvirne informacije o medicinskem pripomočku prevedene, kar dopolnjuje ali nadomešča izvirne informacije.

Priloga E – razpon in frekvenca brezžičnega tiskanja

Parameter	Opis
Brezžični tiskalni razpon	Do 100 cm
Nizkoenergijska delovna frekvenca brezžičnega tiskanja	2,4 GHz



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemska



NEUR OPTICS®

Advancing the Science of NPi® Pupillometry

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