

PLR[®]-4000 Pupillometer

Upute za uporabu



NEUROPTICS[®]

Uvod

Mjerač zjenica NeurOptics® PLR®-4000 kliničarima nudi kvantitativnu infracrvenu tehnologiju za objektivno i precizno mjerenje veličine i dinamike zjenica uz napredan dizajn. PLR-4000 odlikuje se udobnim, ergonomskim dizajnom, ugrađenim skenerom crtičnog koda, bežičnim punjenjem i lako čitljivim dodirnim LCD zaslonom i grafikom.

Indikacije za uporabu

Mjerač zjenica PLR-4000 ručni je optički skener kojim se mjeri veličina i reaktivnost zjenica. Rezultati dobiveni skeniranjem mjeračem PLR-4000 informativne su prirode te se ne smiju upotrebljavati za potrebe kliničke dijagnostike. Rukovanje mjeračem PLR-4000 treba dopustiti samo odgovarajuće obučenom kliničkom osoblju pod vodstvom kvalificiranog liječnika.

Kontraindikacije

Izbjegavajte uporabu u slučaju oštećenja orbitalne strukture ili prisutnosti edema ili otvorene lezije okolnog mekog tkiva.

Sadržaj

Upozorenja i mjere opreza	3	Vodič za navigaciju za mjerač zjenica PLR-4000	10
Klasifikacija	3	Otklanjanje poteškoća	11
Obavijest o patentima, autorskom pravu i žigovima	3	Isključivanje	11
Sigurnosne informacije	3	Rukovanje, čišćenje i održavanje	12
Kibernetička sigurnost softvera	3	Služba za korisnike	12
Prvi koraci	4	Informacije za naručivanje	13
Uključivanje	4	Dodatak A	
Mjerenje zjenica	5	Parametri mjerenja zjenica	13
Postavljanje protokola mjerenja	6	Dodatak B	
Videoreprodukcija	8	Tehničke specifikacije	13
Pregledavanje zapisa	8	Dodatak C	
Promjena identifikatora pacijenta	9	Smjernice za elektromagnetsku	
Preuzimanje podataka	9	kompatibilnost i druge smetnje	14
Ispis podataka	9	Dodatak D	
Mjerenje zjenica – posebni slučajevi	10	Definicija međunarodnih simbola	15
		Dodatak E	
		Domet i frekvencija bežičnog ispisa	16

Upozorenja i mjere opreza

Upozorenja

Upozorenja i mjere opreza pojavljuju se u ovom priručniku tamo gdje su relevantni. Ovdje navedena upozorenja i mjere opreza općenito vrijede prilikom svake uporabe proizvoda.

- PLR-4000 namijenjen je obučenom kliničkom osoblju pod vodstvom kvalificiranog liječnika.
- Ako pri radu s proizvodom uočite problem, proizvod treba povući iz uporabe te se obratiti kvalificiranom osoblju radi servisiranja. Ne upotrebljavajte proizvod u slučaju vidljivog oštećenja kućišta ili internih optičkih komponenti. Uporaba neispravnog proizvoda može dovesti do netočnih očitavanja.
- Opasnost od strujnog udara – ne otvarajte proizvod ni stanicu za punjenje. Nema dijelova koje bi korisnik mogao servisirati.
- Bateriju mjerača PLR-4000 može zamijeniti samo obučeni servisni tehničar tvrtke NeurOptics. Ako sumnjate da je baterija neispravna, obratite se tvrtki NeurOptics.
- Za punjenje mjerača PLR-4000 upotrebljavajte samo stanicu za punjenje modela NeurOptics.
- Rizik od požara ili kemijskih opeklin: ovaj proizvod i njegove komponente u slučaju nepravilnog rukovanja mogu biti izvor opasnosti od požara ili kemijskih opeklin. Proizvod nemojte rastavljati, izlagati temperaturama višim od 100 °C, spaljivati niti ga odlagati u vatru.
- Sustav PLR-4000 čuvajte i upotrebljavajte isključivo u ambijentalnom okruženju uz razinu vlažnosti pri kojoj ne dolazi do kondenzacije. Upotreba mjerača PLR-4000 uz kondenzaciju na optičkim površinama može dovesti do netočnih očitavanja.

Mjere opreza

Prilikom čišćenja proizvoda pridržavajte se sljedećih mjera opreza.

- Interne komponente mjerača PLR-4000 NISU kompatibilne s tehnikama sterilizacije kao što su ETO, sterilizacija parom te sterilizacija toplinom i gama-zračenjem.
- NEMOJTE potapati proizvod niti po njemu polijevati ili u njega ulijevati tekućine za čišćenje.
- Za čišćenje bilo koje površine mjerača PLR-4000 ili stanice za punjenje NEMOJTE upotrebljavati aceton.

Obavijest o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)

Ovaj proizvod generira, upotrebljava i može zračiti radiofrekventijsku energiju. Ako se ne postavi i ne upotrebljava u skladu s uputama iz ovog priručnika, može doći do elektromagnetskih smetnji. **Oprema je ispitana te je utvrđeno da udovoljava ograničenjima definiranim normom IEC 60601-1-2 + A1 za medicinske proizvode.** Ta ograničenja osiguravaju razumnu zaštitu od elektromagnetskih smetnji pri radu u okruženjima za predviđenu uporabu (npr. bolnice ili istraživački laboratoriji).

Obavijest za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI)

Ovaj proizvod sadržava komponente na čiji rad mogu utjecati jaka elektromagnetska polja. Ne upotrebljavajte proizvod u okruženju snimanja magnetskom rezonancijom (engl. magnetic resonance imaging, MRI) ili u blizini visokofrekvencijske dijatermijske kirurške opreme, defibrilatora ili opreme za terapiju kratkim valovima. Elektromagnetske smetnje mogu onemogućiti rad proizvoda.

Sukladnost s propisima Savezne komisije za komunikacije (engl. Federal Communications Commission, FCC)

Ovaj je proizvod usklađen s dijelom 15 propisa Savezne komisije za komunikacije (FCC). Rad podliježe sljedećim dvama uvjetima: (1) proizvod ne smije uzrokovati štetne smetnje i (2) proizvod mora prihvatiti primljene smetnje, uključujući smetnje koje mogu uzrokovati neželjen rad.

Sustav mjerača zjenica NeurOptics® PLR®-4000 – upute za uporabu © 2026. NeurOptics, Inc.

Klasifikacija

Vrsta opreme: medicinska oprema, klasa 1 886.1700

Trgovački naziv: mjerač zjenica NeurOptics® PLR®-4000

Proizvođač:



NeurOptics, Inc.

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618, SAD

Tel.: +1 949 250 9792

Besplatan broj za Sjevernu Ameriku: 866.99.PUPIL

info@NeurOptics.com

NeurOptics.com

Obavijest o patentima, autorskom pravu i žigovima

Autorsko pravo ©2026. NeurOptics, Kalifornija.

Ovo je djelo zaštićeno temeljem stavke 17 u okviru sustava zakona U.S. Code te je isključivo vlasništvo tvrtke NeurOptics, Inc. (u nastavku: tvrtka). Nijedan dio ovog dokumenta ne smije se bez prethodne pisane suglasnosti tvrtke kopirati niti na neki drugi način reproducirati ili pohraniti u bilo koji elektronički sustav za dohvaćanje informacija, osim kako je izričito dopušteno zakonom SAD-a o autorskom pravu.

Za pojedinosti posjetite www.NeurOptics.com/patents/

Sigurnosne informacije

- Prije rada s proizvodom pročitajte sljedeće sigurnosne informacije.
- U potpunosti pročitajte ove upute prije nego što pokušate upotrebljavati PLR-4000. Pokušaj rada s proizvodom bez potpunog razumijevanja njegovih značajki i funkcija može uzrokovati rizične uvjete uporabe i/ili netočne rezultate.
- Ako imate pitanja povezanih s instalacijom, postavljanjem, radom ili održavanjem proizvoda, obratite se tvrtki NeurOptics.

Kibernetička sigurnost softvera

PLR-4000 samostalan je medicinski proizvod. Proizvod nije namijenjen za povezivanje na bolničke mreže, internet ni informatičku infrastrukturu opće namjene. Proizvod se isporučuje s kontroliranom softverskom konfiguracijom i ne zahtijeva da korisnik instalira, konfigurira ili održava softver za kibernetičku sigurnost.

Korisnik mjerača PLR-4000 ne mora izvoditi postupke održavanja softvera za ažuriranja ili zakrpe. Sustav je osmišljen tako da funkcionira tijekom svojeg vijeka trajanja bez ažuriranja ili izmjena softvera. U slučaju da je potrebno ažuriranje softvera tvrtka NeurOptics će se obratiti korisnicima i zatražiti povrat proizvoda radi zamjene. Zamijenjeni proizvod ažurirat će se kako bi se ispravio problem.

Ne pokušavajte izmijeniti, instalirati, ukloniti ili preinačiti softver na proizvodu. Ne pokušavajte pristupiti internim servisnim funkcijama ili povezivati neodobrenu opremu. Neodobrene ili neovlaštene izmjene softvera mogu utjecati na sigurnost proizvoda, njegovu učinkovitost, kibernetičku sigurnost i status jamstva.

Proizvod se ne smije neovlašteno mijenjati niti se smiju izvoditi neodobrene preinake. Neovlaštene ili neodobrene preinake mogu dovesti do ranjivosti i sigurnosnih rizika, što potencijalno može uzrokovati povredu podataka, zarazu zlonamjernim softverom ili nestabilnost sustava. Poništiti će se jamstvo svih proizvoda koji su neovlašteno izmijenjeni ili na kojima su izvedene neodobrene preinake.

- **OPREZ – ODRŽAVANJE SOFTVERA** Od korisnika se ne zahtijeva održavanje softvera proizvoda. Softver je osmišljen tako da funkcionira tijekom vijeka trajanja proizvoda.
- **OPREZ – PREINAKE SOFTVERA** Softver proizvoda ne smije se izmijeniti niti preinačiti ni na koji način. Ne pokušavajte preinačiti softver na proizvodu; svim preinakama poništiti će se jamstvo.
- **OPREZ – NEOVLAŠTENE IZMJENE** Proizvod se ne smije preinačiti niti neovlašteno izmijeniti; sve neovlaštene izmjene poništiti će jamstvo.
- **OPREZ – ŠTETNI DOGAĐAJ POVEZAN S KIBERNETIČKOM SIGURNOŠĆU** U slučaju sumnje na štetni događaj povezan s kibernetičkom sigurnošću (npr. neočekivano ponašanje, opetovane pogreške, smrzavanje ili rušenje softvera) isključite proizvod, povucite ga iz uporabe i obratite se servisu tvrtke NeurOptics za dodatnu istragu i primjenu trenutnih mjera.

Prvi koraci

Otvaranje pakiranja sustava mjerača zjenica PLR-4000

Pakiranje sustava mjerača zjenica NeurOptics PLR-4000 sadrži sljedeće komponente (slika 1):

- Mjerač zjenica PLR-4000 (A)
- Stanica za punjenje (B)
- Prilagodnik i utikač za napajanje (C)
- Dvije kapice za oči (D)
- Kabel za preuzimanje podataka
- Vodič za brz početak rada s mjeračem zjenica PLR-4000



Slika 1

Početo postavljanje

- Za postavljanje mjerača PLR-4000 za prvu upotrebu pogledajte odjeljak **Uključivanje** u nastavku pazeći da PLR-4000 prije upotrebe bude potpuno napunjen i da su datum i vrijeme pravilno postavljeni.

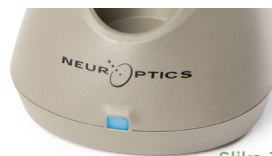
Uključivanje

Punjenje mjerača zjenica PLR-4000

- Povežite prilagodnik za napajanje mjerača PLR-4000 sa stanicom za punjenje mjerača i priključite ga na izvor napajanja. Indikatorsko svjetlo u podnožju stanice za punjenje svijetlit će bijelo kako bi naznačilo da stanica za punjenje ima napajanje (slika 2).
- Postavite PLR-4000 na stanicu za punjenje. Indikatorsko svjetlo stanice za punjenje počeo će svijetliti **plavo** (slika 3), a na LCD zaslonu će se unutar ikone baterije prikazivati  što označava da se PLR-4000 puni. Indikatorsko svjetlo zasljetit će **zeleno** kada se punjenje dovrši (slika 4).
- **Jantarno/narančasto** indikatorsko svjetlo stanice za punjenje označava pogrešku punjenja te se PLR-4000 neće puniti (slika 5). Ako taj problem potraje, obratite se službi za korisnike tvrtke NeurOptics.



Slika 2



Slika 3



Slika 4



Slika 5

Boja indikatorskog svjetla	Značenje
Bijela	Stanica za punjenje priključena je na izvor napajanja i ima napajanje. PLR-4000 nije postavljen na stanicu za punjenje.
Plava	PLR-4000 nalazi se na stanici za punjenje te se uspješno puni.
Zelena	PLR-4000 je potpuno napunjen.
Jantarna/narančasta	Pogreška punjenja – PLR-4000 se ne puni. Ako problem potraje, obratite se službi za korisnike tvrtke NeurOptics.

Radi učinkovitosti punjenja mjerač zjenica PLR-4000 prelazi u stanje mirovanja na stanici za punjenje:

- PLR-4000 će se nakon postavljanja na stanicu za punjenje najprije **UKLJUČITI** (ili ostati uključen).
- Nakon 2 minute na stanici za punjenje PLR-4000 prijeći će u stanje mirovanja radi učinkovitog punjenja. Zaslone će se isključiti (slika 6). Ako se tijekom tog razdoblja od 2 minute pritisne bilo koja tipka ili dodirne zaslon, razdoblje do prelaska mjerača PLR-4000 u stanje mirovanja produljuje se za dodatne 2 minute.
- Da biste upotrebljavali PLR-4000 nakon prelaska u stanje mirovanja na stanici za punjenje, samo ga uklonite sa stanice za punjenje i on će se automatski aktivirati.
- Ako se PLR-4000 ne uključi nakon stavljanja na stanicu za punjenje, možda je razina napunjenosti baterije preniska za normalnu upotrebu. Indikatorsko svjetlo stanice za punjenje treba svijetliti **plavo**, što označava da se PLR-4000 puni. Ostavite PLR-4000 na stanici za punjenje dok se ne uključi.



Slika 6

Ako se mjerač zjenica PLR-4000 ne nalazi na stanici za punjenje, radi produljenja vijeka baterije on će:

- Prijeći u stanje mirovanja nakon 4 minute. Da biste ga UKLJUČILI, dodirnite zaslon ili pritisnite bilo koju tipku.
- Isključiti se nakon dodatnih 6 minuta.

Uključivanje mjerača zjenica PLR-4000

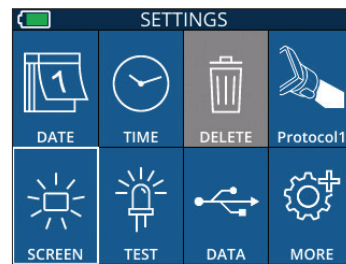
- Ako se PLR-4000 ne nalazi na stanici za punjenje te je isključen, pritisnite (ali nemojte držati) tipku **Uključivanje/isključivanje**  na bočnoj strani proizvoda (slika 7).
- Ako se PLR-4000 nalazi na stanici za punjenje te je prešao u stanje mirovanja, samo ga uklonite sa stanice za punjenje i on će se automatski aktivirati.



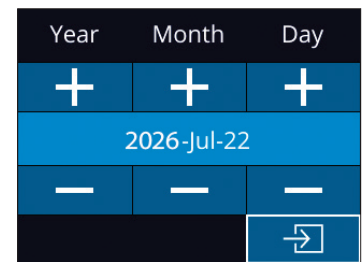
Slika 7

Postavljanje datuma i vremena

Da biste podesili datum i vrijeme, na početnom zaslonu odaberite ikonu **postavki**  a zatim odaberite **Date** (Datum) ili **Time** (Vrijeme) (slika 8). Slijedite upite da biste unijeli trenutni datum (slika 9) i vrijeme (slika 10) upotrebljavajući 24-satni oblik te odaberite .



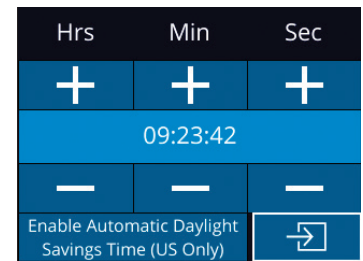
Slika 8



Slika 9

Korisnici u SAD-u mogu aktivirati **Automatic Daylight**

Savings Time (DST) (Automatsko ljetno računanje vremena) u postavkama u odjeljku **Time** (Vrijeme). Prema zadanim je postavkama automatska prilagodba za DST onemogućena. Automatska prilagodba temelji se samo na propisima SAD-a za DST te se ne ažurira prema geografskoj lokaciji jer se PLR-4000 ne povezuje s internetom ili GPS-om.



Slika 10

Održavanje datuma i vremena:

- Redovno tromjesečno održavanje nužno je kako bi se osigurala točnost datuma i vremena. Postavljeni datum i vrijeme utjecat će na vremensku oznaku navedenu za naredna mjerenja pacijentovih zjenica uz pomoć mjerača PLR-4000. Promjena datuma i vremena ne mijenja vremenske oznake prethodnih mjerenja.
- Odmah podesite vrijeme nakon bilo kakvog pomicanja sata ako je automatska prilagodba za ljetno računanje vremena onemogućena.

Povratak na početni zaslon

Pritisnite tipku **LEFT** (LIJEVO) ili **RIGHT** (DESNO) (zeleni kružići) da biste se vratili na početni zaslon (slika 11).



Slika 11

Mjerenje zjenica mjeračem zjenica PLR-4000

Stavljanje kapice za oko na mjerač zjenica

Za početak mjerenja zjenice potrebne su dvije komponente:

- mjerač zjenica PLR-4000 (slika 12)
- kapica za oko (slika 13).

PLR-4000 ne smije se upotrebljavati bez pravilno postavljene kapice za oko (slika 13). Vrlo je važno da kapica za oko bude pravilno namještena. Dobro prijanjanje smanjuje mogućnost ulaska zalutalog svjetla u oko tijekom skeniranja. Na obodu kapice za oko nalazi se jezičac koji ulazi u uvučeni dio na štitniku leće mjerača zjenica.

Jezičac na obodu kapice za oko namjestite na uvučeni dio štitnika leće mjerača zjenica i utisnite ga na njegovo mjesto. Jezičci s obje strane leće također bi trebali sjesti u otvore sa svake od strana kapice za oko.



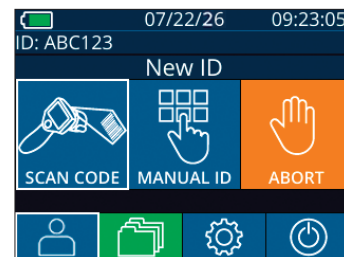
Slika 12

Slika 13

Unos novog identifikatora pacijenta

Postoje dvije mogućnosti povezivanja identifikatora pacijenta s mjeračem zjenica:

- 1) skeniranje pacijentova crtičnog koda uz pomoć skenera crtičnog koda ugrađenog u PLR-4000 ili
- 2) ručni unos identifikatora pacijenta uz upotrebu slovnih ili broječnih znakova (slika 14).



Slika 14

Skeniranje crtičnog koda s pomoću ugrađenog skenera crtičnog koda

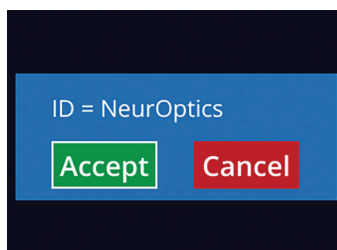
Na početnom zaslonu odaberite , a zatim **Scan Code** (Skeniraj kod) . PLR-4000 emitirat će bijelo svjetlo s gornje strane proizvoda (slika 15). Centrirajte svjetlo iznad crtičnog koda dok ne začujete zvučni signal. Identifikator pacijenta pojaviti će se na dodirnom zaslonu mjerača PLR-4000. Potvrdite da su podaci o pacijentu točni i odaberite **Accept** (Prihvati) (slika 16). PLR-4000 prikazat će identifikator pacijenta i poruku **Ready to Scan** (Spreman za snimanje) (slika 17).



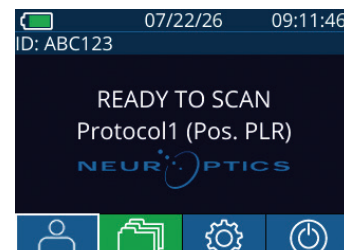
Slika 15

Ručni unos identifikatora pacijenta

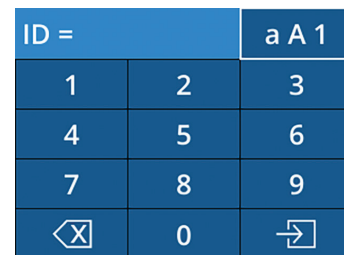
Na početnom zaslonu odaberite , a zatim **Manual ID** (Ručni unos identifikatora) . Putem dodirnog zaslona ili tipkovnice upišite znakovni ili broječni identifikator pacijenta i odaberite  (slika 18). Potvrdite da su podaci o pacijentu na zaslonu točni i odaberite **Accept** (Prihvati) (slika 16). PLR-4000 prikazat će identifikator pacijenta i poruku **Ready to Scan** (Spreman za snimanje) (slika 17).



Slika 16



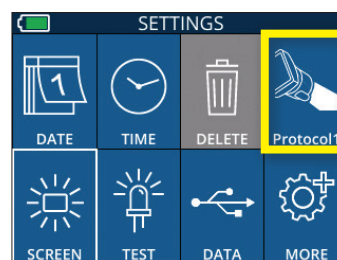
Slika 17



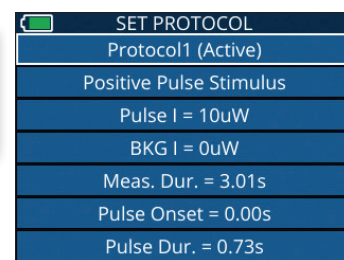
Slika 18

Postavljanje protokola mjerenja

Na početnom zaslonu odaberite ikonu postavki , a zatim ikonu  u gornjem desnom kutu da biste došli do izbornika Set Protocol (Postavljanje protokola) (slika 19). Svaki parametar naveden na stranici tog izbornika (slika 20) može se promijeniti pomicanjem dolje i gore uz pomoć tipki **DOLJE**  i **GORE**  na tipkovnici za smjer, a potom se uz pomoć tipki za kretanje lijevo  i desno  može prebacivati između vrijednosti o kojima će se izvješćivati. Tipkama DESNO ili LIJEVO izađite i spremite protokol tako da pritisnete YES (DA) kada se pojavi upit „Save Changes?“ („Spremiti promjene?“).



Slika 19



Slika 20

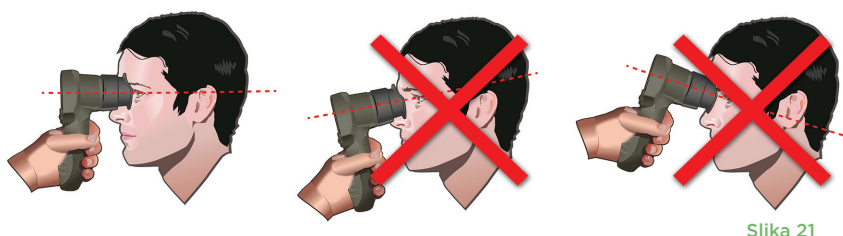
Sažetak karakteristika protokola za svjetlosni podražaj naveden je u ovoj tablici:

Parametar	Opis
Broj protokola	Protokoli su označeni brojevima od 1 do 5. Da biste protokol učinili „aktivnim“, odaberite broj (npr. „Protocol2“ (Protokol2)) i pritisnite središnji gumb na tipkovnici za smjer. Taj će se protokol sada prikazivati kao aktivni.
Vrsta protokola	Druge postavke ciklički se kreće između vrijednosti 1) „Positive Pulse Stimulus“ (Podražaj pozitivnim impulsom) (blaga stimulacija); 2) „Static Stimulus“ (Statični podražaj) (nema svjetlosne stimulacije ni refleksa zjenice; intenzitet impulsa mora biti jednak intenzitetu pozadine) te 3) „Extended“ (Prošireno) (nema svjetlosne stimulacije, zjenica se kontinuirano snima najviše 10 minuta).

Parametar	Opis
Intenzitet impulsa (PI)	Putem ove postavke izmijenite intenzitet svjetlosnog podražaja. Jedinica svjetlosti radiometrijska je i navodi se u mikrovatima, uW. Dostupno je šest različitih intenziteta: 0 uW, 1 uW (otprilike 9 luksa), 10 uW (otprilike 90 luksa), 50 uW (otprilike 454 luksa), 121 uW (otprilike 1110 luksa) i 180 uW (otprilike 1634 luksa).
Intenzitet pozadine (BKG)	Putem ove postavke izmijenite intenzitet pozadinskog svjetla. Imajte na umu da u slučaju protokola Positive Pulse Stimulus (Podražaj pozitivnim impulsom) intenzitet pozadine mora biti manji od intenziteta impulsa, dok u slučaju protokola Static Stimulus (Statični podražaj) intenzitet pozadine mora biti jednak intenzitetu impulsa.
Trajanje mjerenja	Putem ove postavke izmijenite trajanje mjerenja (od najmanje 3 do najviše 24 sekunde).
Početak impulsa (PO)	Putem ove postavke izmijenite vremenski pomak prije početka svjetlosnog podražaja (impulsa).
Trajanje impulsa (PD)	Putem ove postavke izmijenite trajanje svjetlosnog podražaja (impulsa) (od najmanje 0,03 sekunde do punog trajanja mjerenja).

Priprema pacijenta i okruženja

- Prije početka mjernog skeniranja isključite ili prigušite stropnu rasvjetu kako bi se prostorija zatamnila (ako je poželjna maksimalna veličina zjenice).
- Uputite pacijenta da se okom koje nije predmet mjerenja usredotoči na mali ciljni objekt (npr. plakat na zidu ili prigušeno bljeskavo svjetlo udaljeno barem 3 metra [10 stopa]). Rukovatelj ne smije pacijentu zaklanjati pogled na udaljeni cilj.
- Zamolite pacijenta da tijekom ciljanja zjenice i mjerenja glavu drži ravno, a oba oka širom otvorena. U pojedinim slučajevima u kojima je ciljanje zjenice otežano možda će biti nužno prstima nježno držati pacijentovo oko otvorenim.
- Rukovatelj treba instrument postaviti pod pravim kutom u odnosu na pacijentovu os pogleda te nagnjanje instrumenta svesti na najmanju moguću mjeru (slika 21).
- Rukovatelju tijekom skeniranja može pomoći da bude u istoj visini s pacijentom kako bi nagnjanje instrumenta bilo što manje. Ako je potrebno, pacijent i rukovatelj mogu sjesti sučelice tijekom ciljanja zjenice i mjerenja.



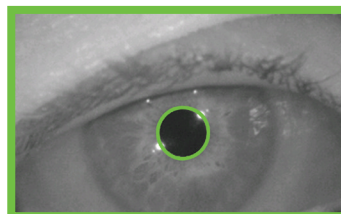
Slika 21



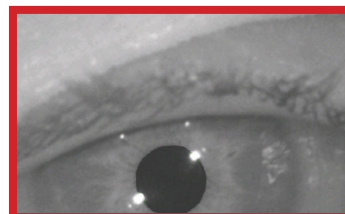
Slika 22

Mjerenja se moraju provesti dok je na mjerачu zjenica prikazan početni zaslon (slika 22). Na početnom zaslonu prikazuju se datum i vrijeme, identifikacijski broj pacijenta i aktivni protokol: primjerice, „Protocol1 (Pos. PLR)” (Protokol1 (pos. PLR)) = Positive Pulse Stimulus (Podražaj pozitivnim impulsom), „Protocol2 (Static)” (Protokol2 (Statično)) = No Limit Stimulus (Podražaj bez ograničenja), „Protocol3 (Inf)” (Protokol3 (Inf.)) = Extended (Prošireno). Na zaslonu treba pisati „READY TO SCAN” („SPREMAN ZA SNIMANJE”).

Pritisnite i držite tipku **RIGHT** (DESNO) ili **LEFT** (LIJEVO) sve dok se zjenica ne nađe u sredini dodirnog zaslona te se na njemu pojavi zeleni krug oko zjenice. Zeleni okvir oko zaslona označava da je zjenica pravilno nacišana (slika 23), a crveni da zjenicu prije početka mjerenja treba iznova centrirati na zaslonu (slika 24). Nakon što se pojavi zeleni okvir, pustite tipku i nepomično držite PLR-4000 otprilike tri sekunde dok se ne pojavi zaslon s rezultatima.



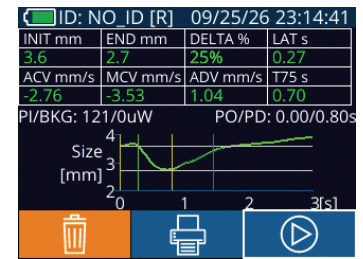
Slika 23



Slika 24

Stranica s rezultatima za pozitivni podražaj

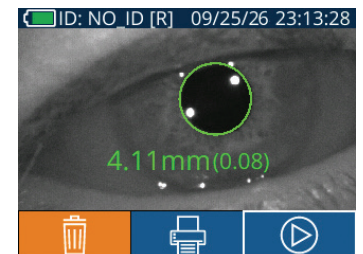
Na stranici s rezultatima za pozitivni podražaj (slika 25) prikazuje se valni oblik promjera zjenice iscrtan kao funkcija vremena. Dvije okomite žute crte pokazuju gdje je podražaj započeo i završio. Zelena okomita crta pokazuje latenciju, a plava T75. Latencija i T75 dvije su varijable koje se izračunavaju analizom, a objašnjene su u Dodatku A. Ako varijablu nije bilo moguće izračunati (primjerice, zbog prekomjernog treptanja), umjesto nje se u tablici prikazuju crtice ili se vrijednost prikazuje crvenim fontom.



Slika 25

Stranica s rezultatima za statični podražaj

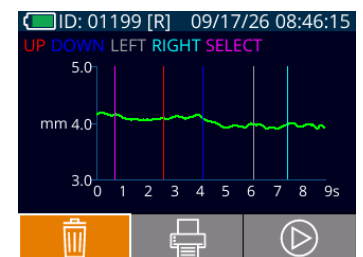
Na stranici s rezultatima za statični podražaj (slika 26) tijekom skeniranja podebljano se prikazuje promjer zjenice, a u zagradi standardno odstupanje izmjenjenog promjera zjenice. Na njoj je naveden i identifikacijski broj pacijenta, datum i vrijeme mjerenja te na kojem je oku mjerenje provedeno (desno ili lijevo).



Slika 26

Stranica s rezultatima za prošireni način rada

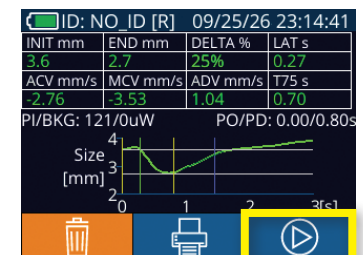
Na stranici s rezultatima za prošireni način rada prikazuje se cijelo mjerenje zjenice kao funkcija vremena (slika 27). Obojene okomite crte predstavljaju tipke sa strelicom gore, dolje, lijevo i desno te središnju tipku za odabir. Korisnik tijekom snimanja može pritisnuti bilo koju od tih tipki, a vremena pritisaka prikazuju se na grafikonu i spremaju zajedno sa zapisom. Imajte na umu da se prošireno snimanje zjenice okončava kada se pritisne izvorna tipka za pokretanje **RIGHT** (DESNO) ili **LEFT** (LIJEVO) – trajanje mjerenja nije definirano. Maksimalno je trajanje 10 minuta.



Slika 27

Videoreprodukcija

Na zaslonu s rezultatima odaberite ikonu **videoreprodukcije**  da biste pogledali videoreprodukciju očitavanja. Reproducirati se može samo videozapis zadnjeg mjerenja. Nakon isključivanja mjerača PLR-4000 ili ako se tijekom skeniranja pritisne tipka **RIGHT** (DESNO) ili **LEFT** (LIJEVO), zadnji videozapis neće biti dostupan (slika 28).



Slika 28

Pregledavanje zapisa

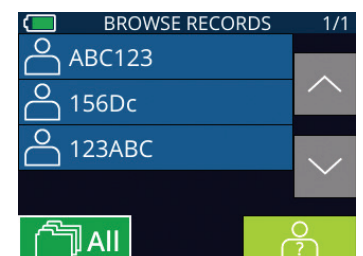
Da biste pregledavali zapise pohranjene na mjeracu PLR-4000:

- Na početnom zaslonu: odaberite ikonu **zapisa**  (slika 29).
- Da biste pregledavali zapise prema identifikatoru pacijenta, odaberite identifikator s popisa ili pomoću strelica **GORE**  i **DOLJE**  na zaslonu pogledajte ostale identifikatore dostupne na popisu. Na vrhu popisa prikazat će se identifikatori korišteni pri zadnjim mjerenjima mjeracem PLR-4000.
- Da biste pronašli određeni identifikator pacijenta, odaberite  (slika 30), a zatim upišite identifikator pacijenta i odaberite .
- Da biste kronološkim redoslijedom pregledali sva mjerenja zjenica pohranjena na mjeracu PLR-4000 (uključujući sve identifikatore pacijenata), odaberite ikonu **svih zapisa**  (slika 30) te pritisnete tipku **strelica DOLJE**  na tipkovnici da biste se kretali kroz sva prethodna mjerenja pohranjena na mjeracu PLR-4000.
- Kada se pojavi poruka **No more records** (Nema više zapisa), dosegli ste najstarije pohranjeno mjerenje zjenica.

Mjerač zjenica može pohraniti do 1200 zapisa o mjerenjima. Kada se dosegne ograničenje od 1200 mjerenja, svaki novi zapis zamjenjuje najstariji zapis pohranjen na proizvodu.



Slika 29



Slika 30

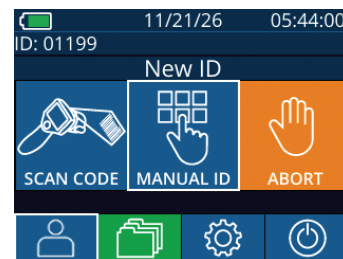
Promjena identifikatora pacijenta

Da biste promijenili identifikator pacijenta, na početnom zaslonu odaberite  (slika 31).

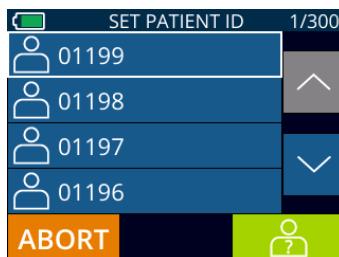
Odaberite  (slika 32), a zatim identifikator pacijenta na izborniku SET PATIENT ID (POSTAVI IDENTIFIKATOR PACIJENTA) (slika 33) i **Accept** (Prihvati) da biste prihvatili promjenu (slika 34). Ako želite upisati identifikator pacijenta, odaberite  i unesite željena slova ili brojeve pa pritisnite , a zatim **Accept** (Prihvati).



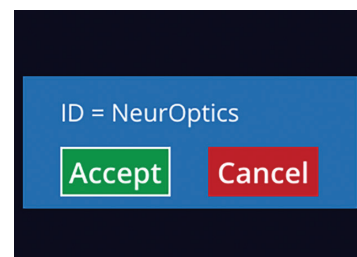
Slika 31



Slika 32



Slika 33



Slika 34

Preuzimanje podataka

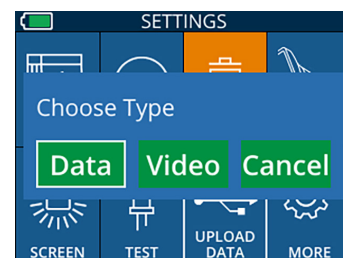
Na početnom zaslonu odaberite ikonu **postavki** , a zatim Upload Data (Prijenos podataka) . Pojavit će se dva izbora: „Data” (Podaci) ili „Video” (Videozapis) (slika 35). Ako odaberete „Data” (Podaci), na zaslonu će se pojaviti tekstna poruka koja korisniku nalaže da spoji USB kabel i kopira datoteku („connect USB cable & copy R_#####.#####.xls”). Ako odaberete „Video” (Videozapis), spremi će se AVI datoteka i pojaviti tekstna poruka koja korisniku nalaže da spoji USB kabel i kopira datoteku („connect USB cable & copy V_#####.#####.xls”). USB kabel s mjeraca zjenica povežite s računalom (slika 36). Računalo će se na računalu prikazati kao pogon „Neuroptics”. Kliknite taj pogon, kopirajte XLS ili AVI datoteku i zalijepite je na računalo. Pritisnite „DONE” (GOTOVO) u prozorčiću na zaslonu mjerača zjenica tek nakon što kopiranje bude dovršeno jer će se datoteka nakon toga izbrisati.

Napomena: samo se zadnje mjerenje može preuzeti kao videozapis, a to se mora učiniti neposredno nakon snimanja mjerenja.

Ispis podataka

Na pisač priključite napajanje kao što je prikazano na slici 37. Uključite pisač i zasljetit će zeleno svjetlo. Rezultat mjerenja provedenog na pacijentu koji je trenutno prikazan u prozoru s rezultatima (slika 38) može se ispisati odabirom ikone  u dnu zaslona.

Sustav će ispisati zapis samo kada je rezultat mjerenja prikazan na zaslonu. Ako želite ispisati mjerenje koje nije zadnje provedeno mjerenje, pogledajte prethodni odjeljak „Pregledavanje zapisa”. Specifične upute za rad s pisačem potražite u uputama za upotrebu pisača.



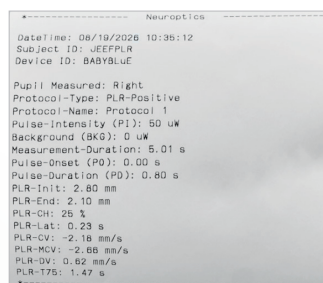
Slika 35



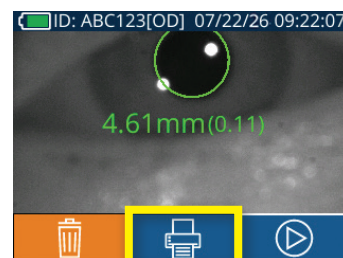
Slika 36



Slika 37



Uzorak ispisa

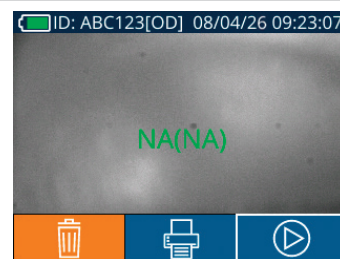


Slika 38

Mjerenje zjenica – posebni slučajevi

Treptanje tijekom mjerenja

Ako je na mjerenje utjecao problem s praćenjem (npr. prekomjerno treptanje), svi rezultati mjerenja prikazuju se crvenim fontom na zaslonu s rezultatima i kao „NA” (slika 39). U tom slučaju rezultati mjerenja nisu valjani te se na njih ne smije oslanjati, a mjerenje treba ponoviti.



Slika 39

Vodič za navigaciju za mjerac zjenica PLR-4000

Povratak na početni zaslon

Pritisnite tipku **LEFT** (LIJEVO) ili **RIGHT** (DESNO) (zeleni kružići) da biste se vratili na početni zaslon (slika 40).



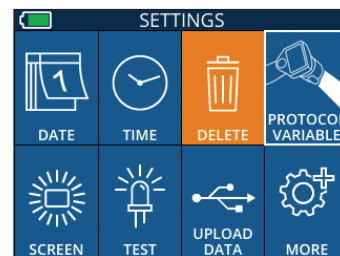
Slika 40

Postavke

Koristeći dodirni zaslon ili tipkovnicu odaberite ikonu **postavki**  (slika 41) na početnom zaslonu da biste otvorili izbornik Settings (Postavke) (slika 42).



Slika 41



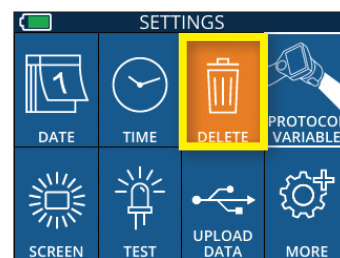
Slika 42

Datum i vrijeme

Pogledajte odjeljak **Postavljanje datuma i vremena** na stranici 5.

Brisanje zapisa

Da biste brisali zapise iz memorije mjerača PLR-4000, otvorite izbornik Settings (Postavke) i pritisnite **Delete** (Izbrisi) , a potom odaberite **Yes** (Da) da biste nastavili s brisanjem zapisa (slika 43). S proizvoda se mogu izbrisati zapisi za određeni identifikator pacijenta ili svi zapisi.



Slika 43

Svjetlina LCD zaslona

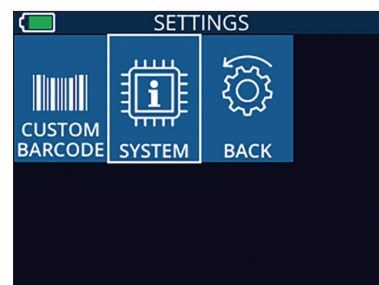
PLR-4000 prema zadanim postavkama upotrebljava maksimalnu svjetlinu LCD zaslona. Na srednju svjetlinu možete se prebaciti pritiskom na . Na nisku svjetlinu možete se prebaciti još jednim pritiskom na . Da biste se vratili na maksimalnu svjetlinu, jednostavno još jedanput pritisnite .

Testiranje LED svjetla

Pritiskom na ikonu Test  demonstrira se LED svjetlo koje PLR-4000 emitira pri mjerenju zjenica. Test treba pokazati da se na leći uključuju LED diode na položajima koji odgovaraju brojevima 3, 6, 9 i 12 na satu. Test je isključivo pokazne prirode te ne utječe na upotrebu proizvoda.

Prilagodba skenera crtičnog koda

Skener crtičnog koda ugrađen u PLR-4000 može se prilagoditi kako bi po potrebi skraćivao ili proširivao nizove slovnih ili brojčanih znakova očitane s crtičnog koda. Postavka **Default** (Zadano) automatski se prilagođava čitanju većine 1D i 2D crtičnih kodova te treba ostati odabrana, osim ako je za sve crtične kodove koji se skeniraju mjeračem PLR-4000 nužna specifična prilagodba. Odaberite **Settings** (Postavke) , ikonu za više opcija , **Custom Barcode** (Prilagodi crtični kod)  (slika 44), a zatim **Scan Sample** (Skeniraj uzorak) da biste skenirali uzorak crtičnog koda i programirali potrebne prilagodbe (skraćivanje ili proširivanje) koje će se upotrebljavati pri svim budućim skeniranjima. Za dodatne informacije obratite se tvrtki NeurOptics.



Slika 44

Informacije o sustavu

Odaberite **System** (Sustav)  (slika 44) da bi se prikazale informacije o sustavu mjerača PLR-4000, kao što su serijski broj te verzije softverske aplikacije i firmvera proizvoda.

Otklanjanje poteškoća

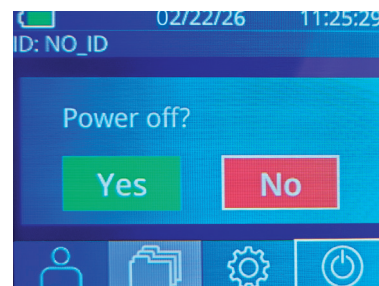
Problem	Mogući uzrok	Rješenje
1. Mjerač zjenica PLR-4000 ne može se uključiti	Upotreba neodgovarajućeg prilagodnika za napajanje	Upotrebljavajte samo prilagodnik za napajanje koji se isporučuje uz PLR-4000. Provjerite oznaku na prilagodniku za napajanje.
	Kabel za napajanje nije dobro priključen u utičnicu ili stanicu za punjenje	Provjerite spojeve.
	Baterija je u potpunosti ispražnjena	Napunite bateriju tako da postavite PLR-4000 na stanicu za punjenje.
2. Mjerenje zjenice ne počinje nakon otpuštanja tipke LEFT (LIJEVO) ili RIGHT (DESNO)	Pretjerano treptanje	Tijekom mjerenja prstima nježno držite pacijentovo oko otvorenim.
	Nepravilno držanje proizvoda	Kapicu za oko držite pod kutom od 90 stupnjeva u odnosu na pacijentovo lice. Pripazite da pacijentova zjenica bude u sredini zaslona.
3. PLR-4000 se vratio na početni zaslon tijekom mjerenja	Tijekom mjerenja pritisnuta je tipka LEFT (LIJEVO) ili RIGHT (DESNO), što uzrokuje otkazivanje mjerenja	Ponovite skeniranje pazeći da ne pritisnete nijednu tipku dok skeniranje ne bude dovršeno te se rezultati prikažu na zaslonu.
4. Na zaslonu se prikazuje poruka o pogrešci	Razni	Ponovno pokrenite PLR-4000 tako da pritisnete i držite tipku UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE na bočnoj strani proizvoda dok se on ne isključi, a zatim ga ponovno uključite. Ako problem potraje, nazovite službu za korisnike tvrtke NeuroOptics.
5. Prikazuje se poruka „NA” nakon mjerenja	PLR-4000 se pomaknuo iz svojeg položaja prije dovršenja mjerenja	Ponovite skeniranje i nepomično držite PLR-4000 dok mjerenje ne bude dovršeno i dok se ne prikažu rezultati mjerenja zjenice.
	Pacijent je prekomjerno treptao tijekom mjerenja	Držite pacijentovu vjeđu otvorenom i ponovite snimanje.
6. Preuzimanje se ne pokreće ili ne dovršava	Kabel nije dobro namješten u kućištu proizvoda	Provjerite je li kabel dobro spojen na PLR-4000.
	Preuzeta se datoteka ne pojavljuje na odredišnom računalu	Kopirajte preuzetu datoteku na računalo prije nego što pritisnete „Done” (Gotovo) na mjerачu PLR-4000.
7. Rezultati mjerenja se ne ispisuju	PLR-4000 nije dovoljno blizu pisača	Pazite da PLR-4000 bude manje od 1 m udaljen od pisača.
	PLR-4000 ne uspijeva „pronaći” pisač.	Uklonite ili isključite druge proizvode koji bi mogli ometati vezu.

Isključivanje

Da biste ISKLJUČILI mjerač zjenica PLR-4000, učinite jedno od sljedećeg:

- Otvorite početni zaslon i odaberite ikonu **napajanja** , a zatim potvrdite **Yes** (Da) za ISKLJUČIVANJE (slika 45).
- Pritisnite i oko 3 sekunde držite tipku **Uključivanje/isključivanje**  na bočnoj strani mjerača PLR-4000.

Ponekad može biti potrebno ponovno pokrenuti sustav mjerača PLR-4000. Za ponovno pokretanje samo pritisnite i držite tipku **Uključivanje/isključivanje**  na bočnoj strani mjerača PLR-4000 dok se on ne ISKLJUČI, a zatim ga ponovno uključite pritiskom (bez držanja) na tipku **Uključivanje/isključivanje** .



Slika 45

Rukovanje, čišćenje i održavanje

Uvijek pažljivo rukujte mjeračem zjenica PLR-4000 i stanicom za punjenje PLR-4000 jer se u njima nalaze osjetljive metalne, staklene, plastične i elektroničke komponente. PLR-4000 i stanica za punjenje mogu se oštetiti ako padnu ili budu dulje vrijeme izloženi tekućini ili okruženjima visoke vlažnosti.

PLR-4000 i stanica za punjenje ne zahtijevaju nikakvo planirano redovno održavanje ili kalibraciju. Ako PLR-4000 i stanica za punjenje ne funkcioniraju pravilno ili mislite da su oštećeni, odmah se obratite službi za korisnike tvrtke NeurOptics na **besplatan broj za Sjevernu Ameriku**: 866.99.PUPIL (866 997 8745), međunarodni broj: +1 949 250 9792 ili putem e-pošte: **Info@NeurOptics.com**.

Čišćenje mjerača zjenica PLR-4000, stanice za punjenje i kapica za oči

Za primjenu pri čišćenju mjerača PLR-4000, stanice za punjenje i kapica za oči preporučuju se sredstva za čišćenje na bazi izopropilnog alkohola (IPA) u koncentracijama do 70 %. Ne upotrebljavajte kemikalije koje mogu oštetiti površinu mjerača PLR-4000 i stanice za punjenje. Pojedine kemikalije mogu oslabiti ili oštetiti plastične dijelove i poremetiti funkcioniranje instrumenata. Sve proizvode za čišćenje upotrebljavajte u skladu s uputama proizvođača, pazite da prije brisanja mjerača PLR-4000 i stanice za punjenje iscijedite višak tekućine i da ne upotrebljavate previše natopljenu krpu.

Obrišite sve izložene površine. Pridržavajte se uputa proizvođača sredstva za čišćenje u pogledu vremena tijekom kojeg možete ostaviti otopinu na površini proizvoda.

- **NE** upotrebljavajte previše natopljenu krpu. Pazite da prije brisanja mjerača PLR-4000 ili stanice za punjenje iscijedite višak tekućine.
- **NE** dopustite nakupljanje sredstva za čišćenje na instrumentu.
- **NE** upotrebljavajte tvrde, abrazivne ili šiljaste objekte za čišćenje bilo kojeg dijela mjerača PLR-4000 ili stanice za punjenje.
- **NE** potapajte PLR-4000 ili stanicu za punjenje u tekućinu i ne pokušavajte sterilizirati proizvod jer može doći do oštećenja njegovih elektroničkih i optičkih komponenti.

Sušenje i pregled nakon čišćenja

Uvjerite se da su PLR-4000 i stanica za punjenje posve suhi prije nego što ponovo postavite PLR-4000 na stanicu za punjenje.

Stvari koje treba uzeti u obzir prilikom čišćenja zaslona mjerača PLR-4000 s tekućim kristalima (LCD) i stakla poklopca leće

Za najbolju zaštitu zaslona s tekućim kristalima (LCD) pri čišćenju LCD zaslona mjerača PLR-4000 upotrijebite čistu, mekanu krpu koja ne ostavlja dlačice i izopropilni alkohol u koncentraciji do 70 %. Za povremeno čišćenje leće mjerača PLR-4000 i ugrađenog prozora za skeniranje crtičnog koda (koji se nalazi neposredno iznad leće) također se preporučuje čista, mekana krpa koja ne ostavlja dlačice i izopropilni alkohol u koncentraciji do 70 %.

Služba za korisnike

Za tehničku podršku, kao i za pitanja povezana s vašim proizvodom ili narudžbom, obratite se službi za korisnike tvrtke NeurOptics na **besplatan broj za Sjevernu Ameriku**: 866.99.PUPIL (866 997 8745), međunarodni broj: +1 949 250 9792 ili putem e-pošte: **Info@NeurOptics.com**.

Ove se upute za uporabu pružaju elektronički i može im se pristupiti putem našeg web-mjesta. Ako vam je potreban tiskani primjerak, obratite se službi za korisnike.

Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodio u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u državi članici u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.



Pristup elektroničkim
uputama za uporabu

Informacije za naručivanje

PLR-4000-SYS	Sustav mjerača zjenica PLR®-4000
NEUR-2059-01	Kapica za oko
CBL-0006-00	Kabel za preuzimanje podataka
NEUR-PRTS445	Komplet bežičnog pisača

Politika povrata robe

NeurOptics ne prihvaća povrat proizvoda.

© 2026 NeurOptics®, Inc. NeurOptics® i PLR® žigovi su tvrtke NeurOptics®, Inc. Sva prava pridržana.

Dodatak A – Parametri mjerenja zjenica

Parametar	Opis
INIT = maksimalni promjer	Maksimalna veličina zjenice prije sužavanja (mm)
END = minimalni promjer	Promjer zjenice pri maksimalnom suženju (mm)
DELTA = % promjene	(INIT-END)/END izraženo kao postotak
LAT = latencija sužavanja	Vrijeme do početka sužavanja nakon iniciranja svjetlosnog podražaja (u sekundama)
ACV = brzina sužavanja	Prosječna brzina kojom se promjer zjenice smanjuje, mjerena milimetrima u sekundi
MCV = maksimalna brzina sužavanja	Maksimalna brzina sužavanja zjenice, odnosno smanjivanja promjera zjenice koja reagira na bljesak svjetla, mjerena milimetrima u sekundi
ADV = brzina širenja	Prosječna brzina kojom se zjenica nakon maksimalnog sužavanja oporavlja i širi kako bi se vratila na polaznu širinu u mirovanju, mjerena milimetrima u sekundi
T75	Vrijeme potrebno zjenici da se oporavi do 75 % svoje inicijalne veličine u stanju mirovanja nakon što se maksimalno suzila.

Dodatak B – Tehničke specifikacije

Parametar	Opis
Prag detekcije pri mjerenju mjeračem zjenica	Promjer zjenice (minimalni)
	0,80 mm
	Promjer zjenice (maksimalni)
	10,00 mm
	Približna promjena veličine
	0,03 mm (30 mikrona)
Točnost veličine	Približno +/-0,03 mm (30 mikrona)
Stupanj zaštite od strujnog udara	Mjerač zjenica i kapica za oko – zaštita putem dijela tipa BF koji dolazi u dodir s tijelom Stanica za punjenje i prilagodnik za napajanje – zaštita putem dijela tipa B koji dolazi u dodir s tijelom
Klasifikacija opreme prema otpornosti na prodor tekućina	Uobičajena oprema
Stupanj sigurnosti primjene u blizini zapaljivih mješavina anestetika sa zrakom ili kisikom ili dušikovim oksidom	Oprema se ne ubraja u opremu kategorije AP ili APG
Način rada	Rad na zahtjev uz baterijsko napajanje
Prilagodnik za napajanje	Ulaz: 100 – 240 VAC +/-8 %
	Izlaz: 6 V, 2,8 Amps
	Izlaz pri RF bežičnom punjenju: 5 W, u skladu s normom Qi
Baterija	3,6 V, 11,70 Wh, 3350 mAh/sat, litij-ionska ćelija
Radno okruženje	Raspon temperature: od 0 °C (32 °F) do 40 °C (104 °F)
	Relativna vlažnost: bez kondenzacije u bilo kojem trenutku.

Dodatak B – Tehničke specifikacije – nastavak

Parametar	Opis
Okruženje za transport i čuvanje	Raspon temperature: od -38 °C (-36,4 °F) do 70 °C (158 °F) Relativna vlažnost: bez kondenzacije u bilo kojem trenutku.
Dimenzije	S kapicom za oko = 7,5" V, 3,5" Š, 4,5" D Bez kapice za oko = 7,5" V, 3,5" Š, 3,5" D
Masa	344 +/-10 grama
Klasifikacija	LED proizvod klase 1 prema IEC 62471

Dodatak C – Smjernice za elektromagnetsku kompatibilnost i druge smetnje

- 1. UPOZORENJE:** treba izbjegavati uporabu ove opreme pored druge opreme ili slaganje opreme u visinu jer to može dovesti do neispravnog rada. Ako je takva uporaba nužna, treba nadzirati ovu i drugu opremu kako biste bili sigurni da rade normalno.
- 2. UPOZORENJE:** uporaba pribora, pretvornika i kabela osim onih koje je naveo ili isporučio proizvođač ove opreme može dovesti do povećanih elektromagnetskih emisija ili smanjene otpornosti na elektromagnetske smetnje ove opreme i time do neispravnog rada.
- 3. UPOZORENJE:** prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje kao što su kabeli antene i vanjske antene) ne smije se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela medicinske električne opreme, uključujući kabele koje je naveo proizvođač. U suprotnom može doći do smanjene učinkovitosti ove opreme.

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije

Mjerač zjenica namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku. Kupci i korisnici mjerača zjenica moraju osigurati da se upotrebljava u takvoj vrsti okruženja.

Ispitivanje emisija	Sukladnost	Smjernice
RF emisije, CISPR 11	1. skupina	Mjerač zjenica upotrebljava RF energiju samo za svoje unutarnje funkcioniranje. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i nije vjerojatno da će uzrokovati smetnje u obližnjoj elektroničkoj opremi.
RF emisije, CISPR 11	Klasa B	Mjerač zjenica prikladan je za uporabu u svim okruženjima, uključujući kućanstva.
Harmonijske emisije, IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo	Proizvod se napaja baterijama i nije povezan na javnu energetska mrežu tijekom normalnog rada.
Fluktuacije/treperenje napona, IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo	Proizvod se napaja baterijama i nije povezan na javnu energetska mrežu tijekom normalnog rada.

Smjernice i izjava proizvođača – otpornost na elektromagnetske smetnje

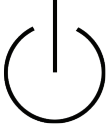
PLR-4000 namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku.

Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja prema normi IEC 60601-1-2	Razina sukladnosti
Elektrostatičko pražnjenje, IEC 61000-4-2	±8 kV pri kontaktu ±15 kV u zrak	Sukladno
RF smetnje koje se šire zračenjem, IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Sukladno
RF smetnje koje se šire vođenjem, IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 – 80 MHz	Sukladno
Električni brzi tranzijenti/rafali, IEC 61000-4-4	±2 kV	Sukladno
Prenapon, IEC 61000-4-5	±1 kV u diferencijalnom načinu rada ±2 kV u standardnom načinu rada	Sukladno
Magnetsko polje mrežne frekvencije, IEC 61000-4-8	30 A/m	Sukladno
Padovi napona i prekidi, IEC 61000-4-11	Prema normi	Sukladno

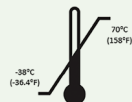
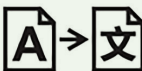
Polja u blizini iz RF bežične komunikacijske opreme

PLR-4000 ispitan je u pogledu otpornosti na polja u blizini iz RF bežične komunikacijske opreme u skladu s normom IEC 60601-1-2 + A1 i zadovoljio je sve primjenjive zahtjeve.

Dodatak D – Definicija međunarodnih simbola

Simbol	Izvor/sukladnost	Naziv	Opis simbola
	Norma: ISO 15223-1 Referentni broj simbola: 5.4.4	Oprez	Označava da je potreban oprez pri rukovanju proizvodom ili kontrolom u blizini mjesta na kojem se simbol nalazi ili da trenutačna situacija nalaže pažnju ili djelovanje rukovatelja kako bi se izbjegle neželjene posljedice
	Norma: IEC 60417 Referentni broj simbola: 5333	Dio tipa BF koji dolazi u dodir s tijelom	Identificira dio tipa BF koji dolazi u dodir s tijelom te je u skladu s normom IEC 60601-1
	Norma: IEC 60417 Referentni broj simbola: 5840	Dio tipa B koji dolazi u dodir s tijelom	Identificira dio tipa B koji dolazi u dodir s tijelom te je u skladu s normom IEC 60601-1
	Norma: IEC 60417 Referentni broj simbola: 5009	Mirovanje	Identificira prekidač ili položaj prekidača putem kojega se dio opreme uključuje radi prelaska u stanje mirovanja te identificira kontrolu za prelazak u stanje niske potrošnje energije ili označava takvo stanje
	Norma: ISO 15223-1 Referentni broj simbola: 5.2.7	Nesterilno	Označava da medicinski proizvod nije bio podvrgnut postupku sterilizacije
	Norma: ISO 15223-1 Referentni broj simbola: 5.1.7	Serijski broj	Označava proizvođačev serijski broj za prepoznavanje određenog medicinskog proizvoda.
	Norma: ISO 15223-1 Referentni broj simbola: 5.1.6	Kataloški broj	Označava proizvođačev kataloški broj za identifikaciju medicinskog proizvoda
	Norma: BS EN 50419, članak 11. stavak 2. Direktive Europske zajednice 2002/96/EZ (OEE0)	Recikliranje: elektronička oprema	Označava proizvod koji podliježe Direktivi Europske unije o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEE0) 2012/19/EU u pogledu recikliranja elektroničke opreme. Ne odlažite ovaj proizvod u nerazvrstani komunalni otpad
	Norma: IEC TR 60417 Referentni broj simbola: 6367	Dugmasta ćelija, dugmasta baterija	Na ambalaži prenosi informaciju da ona sadržava malu okruglu ćeliju ili bateriju čija je ukupna visina manja od promjera i koja sadržava elektrolit koji nije na bazi vode, npr. litijsku ćeliju ili bateriju. Identificira proizvod povezan s napajanjem putem takve ćelije ili baterije, na primjer poklopac odjeljaka za baterije
	U.S. 40 CRF 273.2, članak 21. Direktive Europske zajednice 2006/66/EZ	Recikliranje. Baterija sadržava litij.	Odložite u otpad u skladu s lokalnim postupcima za proizvode koji sadržavaju litij-ionske baterije i proizvode koji sadrže litijev perklorat
	Norma: ISO 15223-1 Referentni broj simbola: 5.1.1	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda
	Oznaka sukladnosti Europske unije, proizvod je sukladan s Uredbom o medicinskim proizvodima (2017/745 EU; MDR) ili drugim primjenjivim direktivama EU-a	Conformité Européenne ili europska sukladnost	Označava izjavu proizvođača da je proizvod u skladu s osnovnim zahtjevima relevantnih europskih propisa o zaštiti zdravlja, sigurnosti i okoliša
	Oznaka sukladnosti Europske unije s identifikacijom prijavljenog tijela, proizvod je u skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima (2017/745 EU; MDR) ili drugim primjenjivim direktivama EU-a	Conformité Européenne ili europska sukladnost uz identifikaciju prijavljenog tijela	Označava da je proizvod u skladu s osnovnim zahtjevima relevantnih europskih propisa o zaštiti zdravlja, sigurnosti i okoliša i da se nalazi na popisu tvrtke TUV SUD kao prijavljenog tijela

Dodatak D – Definicija međunarodnih simbola – nastavak

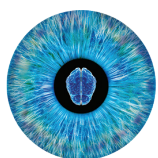
Simbol	Izvor/sukladnost	Naziv	Opis simbola
	Norma: ISO 15223-1 Referentni broj simbola: 5.1.2	Zastupnik u EZ-u	Označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Norma: ISO 15223-1 Referentni broj simbola: 5.4.3	Pogledajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu	Označava da korisnik mora pogledati upute za uporabu na web-mjestu NeurOptics.com
	Norma: IEC TR 60878 Referentni broj simbola: 5140	Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje	Označava općenito povišene i potencijalno opasne razine neionizirajućeg zračenja ili opremu ili sustave npr. u području medicinske električne opreme koji sadržavaju RF odašiljače ili ciljano koriste RF elektromagnetsku energiju za dijagnosticiranje ili liječenje.
	Norma: ISO 15223-1 Referentni broj simbola: 5.3.4	Čuvati na suhom mjestu	Označava medicinski proizvod koji treba štititi od vlage
	Norma: ISO 15223-1 Referentni broj simbola: 5.3.7	Granica temperature	Označava granice temperature kojoj se medicinski proizvod može sigurno izložiti
	Norma: ISO 15223-1 Referentni broj simbola: 5.3.1	Lomljivo, rukujte pažljivo	Označava medicinski proizvod koji se može razbiti ili oštetiti ako se njime ne rukuje pažljivo
	Norma: ISO 15223-1 Referentni broj simbola: 5.7.7	Medicinski proizvod	Označava da je artikl medicinski proizvod
	Norma: ISO 15223-1 Referentni broj simbola: 5.7.10	Jedinstvena identifikacija proizvoda	Označava nosač podataka o jedinstvenoj identifikaciji proizvoda
	Norma: ISO 15223-1 Referentni broj simbola: 5.7.8	Prijevod	Označava da su izvorne informacije o medicinskom proizvodu prošle prijevod koji nadopunjuje ili zamjenjuje izvorne informacije

Dodatak E – Domet i frekvencija bežičnog ispisa

Parametar	Opis
Domet bežičnog ispisa	do 100 cm
Frekvencija bežičnog ispisa za rad uz nisku potrošnju energije	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 | SAD
Tel.: +1 949 250 9792
Besplatan broj za Sjevernu Ameriku: 866.99.PUPIL
info@NeurOptics.com
[NeurOptics.com](https://www.NeurOptics.com)